

Non classifié

DAF/COMP/GF(2014)3

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

18-Feb-2014

Français - Or. Anglais

DIRECTION DES AFFAIRES FINANCIÈRES ET DES ENTREPRISES
COMITÉ DE LA CONCURRENCE

Forum mondial sur la concurrence

CONCURRENCE DANS LA DISTRIBUTION DE PRODUITS PHARMACEUTIQUES

Note de référence du Secrétariat

-- Session III --

Cette note de référence du Secrétariat est circulée au titre de la Session III du Forum mondial sur la concurrence qui se tiendra les 27 et 28 février 2014.

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

JT03352703

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(2014)3
Non classifié

Français - Or. Anglais

TABLE DES MATIÈRES

Synthèse	3
1. Comprendre le marché des produits pharmaceutiques vendus sur ordonnance	5
1.1 Innovation	6
1.2 Asymétrie de l'information.....	6
1.3 Réglementation des prix des médicaments	9
1.4 Des médicaments abordables	15
1.5 Des médicaments accessibles.....	18
1.6 Conclusions.....	20
2. Description de la chaîne de distribution	20
2.1 Principaux intervenants.....	20
2.2 Conclusions.....	29
3. Problèmes de concurrence dans la distribution des produits pharmaceutiques	29
3.1 Relations verticales et intégration verticale	29
3.2 Intégration horizontale	33
3.3 Collusion.....	35
3.4 Réglementation excessive : le commerce de détail.....	38
3.5 Conclusions.....	42
Bibliographie.....	43

Encadrés

Encadré 1. Médecins délivrant des médicaments.....	7
Encadré 2. Distribution de médicaments de marque à des prix inférieurs dans le secteur hospitalier pour conquérir les clients des officines au Royaume-Uni	9
Encadré 3 : Le « paradoxe générique »	11
Encadré 4 : Comment garantir des médicaments à des prix abordables dans les pays plus pauvres	17
Encadré 5. Importations parallèles	22
Encadré 6. Étude de marché réalisée par l'OFT.....	27
sur la distribution de produits pharmaceutiques au Royaume-Uni.....	27
Encadré 7. Fusion au Royaume-Uni ramenant de trois à deux les principaux intervenants.....	34
Encadré 8. Évaluation des fusions horizontales entre les chaînes pharmaceutiques.....	35
Encadré 9. Modifications de la réglementation des entrées sur le marché des produits pharmaceutiques au Royaume-Uni.....	39
Encadré 10. Réglementation des horaires d'ouverture des pharmacies en Grèce	40
Encadré 11. Vente en ligne de médicaments : la situation dans l'Union européenne	41

CONCURRENCE DANS LA DISTRIBUTION DE PRODUITS PHARMACEUTIQUES

-- Note de référence * --

Synthèse

1. Le marché des produits pharmaceutiques vendus sur ordonnance présente certains aspects qui le distinguent fondamentalement d'autres marchés de produits de consommation. L'offre se caractérise par un pouvoir de marché considérable, compte tenu de l'existence de brevets. La demande des consommateurs est assez inélastique, car celui qui prend la décision d'achat (le médecin) n'est pas celui qui paie (le consommateur ou l'assureur) et, par conséquent, il est moins sensible au prix et souvent le connaît mal. La demande des grossistes et des détaillants est elle aussi assez rigide, étant donné le caractère indispensable de nombreux médicaments, du fait de l'absence d'alternatives pour bon nombre d'entre eux et des exigences réglementaires concernant la diversité et la qualité des produits qui doivent être mis à la disposition des clients. Compte tenu de ces caractéristiques, il est impossible de s'en remettre entièrement à la concurrence sur le marché pour parvenir à une allocation efficace des ressources et des interventions concernant la réglementation sont nécessaires pour remédier à ces défaillances du marché.
2. En outre, les médicaments sont essentiels à la santé et à la survie de l'espèce humaine. De nombreux gouvernements considèrent donc les médicaments comme des biens tutélaires¹ qui devraient être abordables et accessibles à tous les citoyens, indépendamment de leurs revenus ou de leur lieu de résidence. Qui plus est, l'utilisation de certains types de médicaments, comme les vaccins et les remèdes contre les maladies infectieuses, ont une forte externalité positive qui ne peut être internalisée qu'en mettant ces médicaments à la portée de ceux qui en ont besoin. La concurrence sur le marché ne peut assurer que ce souci d'équité et de justice soit pris en compte : pour que les médicaments soient accessibles, indépendamment de l'emplacement géographique, et abordables, indépendamment des revenus, les pouvoirs publics doivent adopter des politiques adaptées.
3. Pour les raisons évoquées précédemment, le marché des produits pharmaceutiques soumis à prescription médicale est fortement réglementé. Cela étant, la concurrence peut jouer, et doit jouer un rôle, en permettant à ce marché de fonctionner correctement pour les consommateurs, afin qu'ils puissent bénéficier d'une meilleure qualité, d'un plus grand choix, d'une certaine diversité, de plus d'innovation et de prix inférieurs.
4. La présente étude ne considère pas le marché dans son intégralité, mais se concentre uniquement sur l'aspect de la distribution. Par conséquent, elle ne traite ni les questions de la concurrence liées aux brevets et aux investissements dans l'innovation, ni les accords et les fusions entre les fabricants de médicaments, mais elle se concentre, dans la chaîne de valeur, sur les grossistes et les détaillants.
5. Cette étude ne s'intéresse qu'aux produits pharmaceutiques vendus sur ordonnance, car le marché des médicaments en vente libre tend à posséder des caractéristiques différentes² ; et elle n'examine que la

* Le présent rapport a été écrit par Cristiana Vitale et Gianpiero Mattera de la Division de la concurrence de l'OCDE.

¹ Le terme de bien tutélaire désigne un bien dont devraient pouvoir disposer des personnes sur la base du principe de nécessité, plutôt que de possibilité ou de volonté de payer. Les biens spécifiques qui, aux yeux de la société, devraient être classés dans cette catégorie peuvent varier d'un pays à l'autre et au fil du temps.

² Les consommateurs n'ont pas besoin d'une ordonnance pour acheter des médicaments en vente libre et peuvent donc décider eux-mêmes du produit qu'ils souhaitent acheter, même si dans certains cas il se peut

distribution de ces médicaments aux consommateurs finaux, par conséquent elle ne traite pas de la distribution aux hôpitaux. En outre, elle cherche à examiner les problèmes tant du point de vue des pays à revenu élevé que des pays à faible et moyen revenus. Ce dernier objectif s'est révélé le plus compliqué à atteindre, car les travaux économiques existantes tendent à se concentrer essentiellement sur le premier groupe de pays et il y a peu d'informations disponibles sur les affaires d'entente et de fusion ayant donné lieu à des enquêtes ou d'études de marché entreprises dans les pays à faible et moyen revenus.

6. La distribution de produits pharmaceutiques sur ordonnance est organisée selon différents modèles d'une juridiction à l'autre et les réglementations imposant des restrictions aux intervenants sont de nature et de portée diverses. Des changements considérables ont lieu : le marché des produits pharmaceutiques se mondialise et ses acteurs font l'objet d'un mouvement de concentration à tous les niveaux de la chaîne de valeur, les génériques constituent une part croissante des médicaments délivrés sur ordonnance à l'échelle mondiale, les fabricants procèdent à une intégration en aval pour mieux contrôler la vente de leurs médicaments et le secteur des détaillants se libéralise. Ces évolutions modifient l'équilibre entre acheteurs et vendeurs en termes de pouvoir de négociation et créent de nouveaux besoins réglementaires.

7. La diversité des modèles, de même que les changements qui se produisent, ont un impact sur le type de problèmes de concurrence qui peuvent survenir dans la distribution de médicaments sur ordonnance. La présente étude n'a donc pas l'intention d'être exhaustive, mais vise simplement à présenter certains exemples, problèmes et cas susceptibles d'intéresser les autorités de la concurrence et les responsables des politiques publiques et de fournir un ensemble de références utiles, notamment des études théoriques et des rapports pertinents sur les politiques publiques.

8. Le chapitre 1 présente le dispositif réglementaire qui encadre la distribution de produits pharmaceutiques sur ordonnance. Il analyse les caractéristiques spécifiques de l'offre et de la demande concernant ces marchandises et donne une vue d'ensemble des réglementations appliquées pour remédier aux défaillances du marché découlant de ces caractéristiques. Il examine également les objectifs sociaux que se fixent de nombreux gouvernements, notamment l'offre de produits abordables et accessibles pour tous les citoyens, de même que les instruments de réglementation utilisés pour y parvenir. Ce n'est qu'en comprenant les contraintes et les incitations engendrées par le dispositif réglementaire qu'il est possible de réfléchir au rôle de la concurrence sur ce marché, et aux moyens de la stimuler lorsqu'elle présente des avantages et lorsque des obstacles l'empêchent de fonctionner efficacement.

9. Le chapitre 2 décrit plus en détail la chaîne de distribution et ses principaux intervenants. Il traite d'aspects tels que les importations parallèles, les divers modèles existants de distribution sur le marché de gros et les relations complexes entre pharmacies, grossistes et fabricants.

10. Le chapitre 3 s'intéresse de plus près aux questions de concurrence qui caractérisent les relations verticales et horizontales entre les différents intervenants de la chaîne de distribution. Il examine les incitations visant à favoriser l'efficacité, les risques liés à la concurrence et les problèmes de protection des consommateurs qui peuvent découler d'une plus grande intégration verticale. Il étudie les fusions horizontales, en particulier entre les officines, et les cas de collusion, dont sont généralement responsables des associations professionnelles. Il se penche également sur la question des incitations indues qu'accordent les fabricants aux médecins et qui peuvent considérablement affecter la nature et l'ampleur de la demande de médicaments. Enfin, il aborde le sujet important des restrictions de la concurrence qui

que la vente soit soumise au contrôle d'un pharmacien. En outre, ce sont généralement les consommateurs eux-mêmes qui doivent payer les médicaments en vente libre, car ces derniers ne sont pris en charge par aucune assurance publique ou privée. De plus, la vente de ces médicaments tend à se libéraliser et de nombreux points de vente, en plus des pharmacies classiques, peuvent avoir en rayons.

peuvent être dues à une réglementation excessive et obsolète parfois à l'origine de distorsions, notamment au niveau de la vente au détail.

1. Comprendre le marché des produits pharmaceutiques vendus sur ordonnance

11. Le marché des produits pharmaceutiques vendus sur ordonnance présente plusieurs caractéristiques déterminantes qui, ensemble, le rendent très différents de la plupart des marchés dans lesquels se vendent des biens de consommation. En voici un bref aperçu :

- Les produits pharmaceutiques sont des produits innovants, qui nécessitent de lourds investissements en recherche-développement (R-D) pour être mis au point. Si cette innovation ne bénéficie pas d'une certaine protection, il n'y a pas grand intérêt à continuer d'investir dans la R-D dans la mesure où les nouveaux produits sont rapidement copiés, la concurrence entraîne un amenuisement de l'écart entre les prix et le coût marginal et les innovateurs ne récupèrent pas leur investissement. Par conséquent, les nouveaux médicaments se voient généralement accorder une certaine protection vis-à-vis de la concurrence pendant plusieurs années, par le biais des brevets.
- Les produits pharmaceutiques sont des biens tutélaires. Ils exigent des connaissances spécifiques pour déterminer à quel moment et de quelle manière ils doivent être utilisés. Comme les coûts de transaction nécessaires pour que le consommateur dispose des mêmes connaissances que le médecin sont trop élevés, les consommateurs ne peuvent pas choisir de leur propre initiative les médicaments qu'ils doivent acheter mais ont besoin des conseils d'un spécialiste : un médecin. Autrement dit, la personne qui achète le produit n'est pas celle qui prend la décision concernant l'achat.
- Le marché des produits pharmaceutiques se caractérise par une asymétrie considérable de l'information. Cela vaut à la fois pour la relation entre le médecin et le consommateur, comme on l'a vu plus haut, et pour celle entre le fabricant et le médecin, car le médecin est très dépendant du fabricant pour obtenir des informations sur l'efficacité des médicaments. Les fabricants ont ainsi la possibilité de manipuler les facteurs influençant le choix, ce qui peut donner lieu à des abus si les motivations du médecin et du patient ne sont pas alignées.
- La demande de médicaments est assez inélastique, au regard des prix. Cela s'explique par le fait que la personne qui prend la décision concernant l'achat, à savoir le médecin, n'est pas celle qui paie, autrement dit le consommateur ou l'assureur. Le médecin est en effet moins sensible aux prix et souvent moins informé à ce sujet. En outre, dans certains pays, le consommateur ne prend pas en charge l'intégralité du coût. Il n'est donc pas sensible au prix. L'assureur, qui paie à sa place, peut être sensible au prix mais, souvent, il ne peut pas influencer la décision d'achat. 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 pharmaceutiques sont réglementés à différents niveaux de la chaîne d'approvisionnement.
- Les médicaments sont indispensables à la santé et à la survie de l'espèce humaine. De nombreux gouvernements les considèrent par conséquent comme des biens tutélaires qui devraient être abordables et accessibles à tous, indépendamment des revenus et du lieu de résidence de chacun. En outre, l'utilisation de certains types de médicaments, comme les vaccins et les remèdes contre les maladies infectieuses, est associée à une puissante externalité positive qui ne peut être internalisée qu'en mettant ces médicaments à la portée de ceux qui en ont besoin. Cela nécessite une action publique particulièrement complexe dans les pays à faible et moyen revenus, où la pauvreté et les mauvaises infrastructures de transport exacerbent la difficulté de proposer des produits abordables et accessibles à tous.

12. Compte tenu de ces caractéristiques du marché des produits pharmaceutiques vendus sur ordonnance, on ne peut compter sur la concurrence pour parvenir à répartir efficacement les ressources.

L'offre se caractérise par un pouvoir de marché très important, tandis que la demande des consommateurs est assez inélastique. A moins de remédier à ces défaillances du marché, la concurrence ne peut permettre de parvenir à un résultat satisfaisant. En outre, la concurrence sur le marché ne peut instaurer des conditions justes et équitables. Le marché des produits pharmaceutiques soumis à prescription médicale est donc extrêmement réglementé³.

13. Ce qui suit est un aperçu des instruments de réglementation utilisés pour remédier aux distorsions qui viennent d'être énumérées et parvenir à atteindre les objectifs sociaux qui caractérisent ce secteur. Le but n'est pas de fournir une description exhaustive de toute la réglementation existant dans ce secteur, une telle tâche n'entrant pas dans le cadre du présent rapport. Cet aperçu est plutôt destiné à donner une idée du dispositif réglementaire qui s'applique à la distribution des produits pharmaceutiques. Ce n'est qu'en ayant connaissance des contraintes et des incitations découlant de ce dispositif que l'on peut réfléchir à la place que peut occuper la concurrence sur ce marché, aux moyens de l'encourager lorsqu'elle est bénéfique et aux facteurs qui risquent de nuire à son bon fonctionnement.

1.1 Innovation

14. Les médicaments sont des produits innovants. Pour garantir la poursuite de l'innovation et l'arrivée d'un flux constant de nouveaux médicaments sur le marché, il est indispensable de récompenser les innovateurs pour leurs efforts. Cela se fait pour l'instant au moyen des brevets, qui permettent à un fabricant de nouveaux médicaments d'être le seul producteur de ces médicaments spécifiques pendant un certain temps et, grâce à ce monopole provisoire, d'engranger des bénéfices supplémentaires qui rémunèrent ses investissements en R-D.

15. Comme ce rapport porte spécifiquement sur la distribution et non sur la production de produits pharmaceutiques, il n'est pas question ici d'examiner si les brevets sont le moyen le plus efficace de stimuler l'innovation. Il importe en revanche d'établir si une certaine forme de protection des droits de propriété intellectuelle (DPI) est nécessaire et si cette protection, telle qu'elle est accordée actuellement, confère un pouvoir de marché aux fabricants⁴.

16. À ce stade, il importe de préciser qu'il existe deux types de médicaments : les princeps et les génériques. Les princeps exigent de lourds investissements en R-D, car ils sont le résultat d'un long processus de recherche, d'innovation et d'essais. En revanche, les génériques et les princeps existants qui se fondent sur le même principe actif sont « bioéquivalents⁵ ». Comme aucune activité de R-D n'est menée pour la production des génériques et que les essais les concernant sont bien moins nombreux, leur coût est nettement inférieur à celui des princeps correspondants.

1.2 Asymétrie de l'information

17. Le marché des médicaments délivrés sur ordonnance se caractérise par une grande complexité des informations relatives à leurs propriétés thérapeutiques, leurs effets secondaires et leur interaction avec d'autres médicaments et états pathologiques, informations que seuls des spécialistes sur le plan technique sont à même de comprendre. Cela crée une importante asymétrie entre les différents agents intervenant

³ Pour les médicaments délivrés sans ordonnance, bon nombre de ces préoccupations et problèmes n'existent pas, ce qui justifie une accentuation de la libéralisation et l'absence de réglementation qui caractérisent ce marché, même si des problèmes d'accessibilité, d'information et de qualité persistent.

⁴ Voir Jacobzone (2000) pour un examen succinct de différents moyens de stimuler l'innovation qui pourraient éviter les distorsions dues aux brevets.

⁵ Autrement dit, ils ont les mêmes ingrédients actifs, les mêmes indications thérapeutiques et les mêmes effets que les médicaments princeps correspondants.

dans la vente et l'achat des médicaments : les fabricants, les médecins et les consommateurs. Les pharmaciens doivent aussi être pris en compte, car ils peuvent contribuer à influencer la décision des consommateurs, surtout quand la réglementation exige ou leur permet de substituer les produits prescrits par le médecin en proposant d'autres produits meilleur marché. En outre, dans bon nombre de pays à faible et moyen revenus, les consommateurs ne peuvent se permettre financièrement de consulter un médecin et s'appuient souvent uniquement sur les conseils du pharmacien, qui leur fournit alors le médicament sans ordonnance (même si la loi l'interdit). Par conséquent, comme les pharmaciens ont un rôle proche de celui des médecins dans la mesure où ils peuvent donner des conseils d'ordre technique, mais qu'ils ont une meilleure connaissance des prix des médicaments dans le commerce, ce qui est dit concernant les médecins vaut aussi pour les pharmaciens.

1.2.1 Médecins et consommateurs

18. Compte tenu de la complexité des informations relatives aux médicaments, les consommateurs ne peuvent les choisir eux-mêmes et doivent s'appuyer sur un agent agissant pour leur compte, le médecin, qui a les compétences pour évaluer ces informations⁶. Par conséquent, les consommateurs, quand ils achètent des médicaments, ne se comportent pas de la même manière que lorsqu'ils se procurent la plupart des autres biens – en comparant les prix et les caractéristiques avant de prendre leur décision d'achat – mais se contentent de suivre les instructions de leur médecin. En outre, comme les médicaments délivrés sur ordonnance tendent à être des biens tutélaires, les consommateurs ne sont pas en mesure de juger, même après leur achat, si le choix de leur médecin a été le plus judicieux ; leur relation est donc ouverte aux distorsions et aux abus si les motivations des médecins et des consommateurs ne sont pas alignées.

19. Par conséquent, une réglementation est nécessaire pour assurer que les médecins conservent l'indépendance indispensable pour choisir le médicament le plus bénéfique pour la santé de son patient. Dans la plupart des pays, il est interdit aux médecins de tirer un avantage financier en choisissant un médicament plutôt qu'un autre. Cette interdiction porte à la fois sur les rétributions pécuniaires et en nature de la part de fabricants, même si elles sont souvent dissimulées sous forme de (luxueux) voyages pour assister à une conférence ou des séminaires.

Encadré 1. Médecins délivrant des médicaments

La question de l'indépendance du médecin dans son choix des médicaments prescrits revêt une importance toute particulière quand il est autorisé à délivrer ces médicaments, ce qui se produit assez souvent dans les pays à faible et moyen revenus, au Japon et dans des zones rurales de pays à revenu élevé.

La possibilité de vendre les médicaments et d'en tirer un profit génère un conflit d'intérêt, car le gain financier que la vente peut représenter pour le médecin l'incite à prescrire trop de médicaments et, si sa rémunération dépend de la valeur du médicament, à prescrire les plus onéreux (Lim et al. 2009). De plus, elle incite les fabricants de produits pharmaceutiques à consacrer des sommes excessives aux opérations de marketing auprès des médecins délivrant eux-mêmes les médicaments (Kwon 2003).

Pour les raisons évoquées plus haut, la relation entre les médecins délivrant les médicaments et leurs patients a attiré l'attention des chercheurs. Selon Dranove (1988), il existe un problème d'aléa moral inhérent à une telle relation, mais les préoccupations en termes de réputation peuvent limiter l'étendue du problème, sans toutefois l'éliminer. Un médecin qui fournit un service de mauvaise qualité à un patient (par exemple, en lui prescrivant des médicaments onéreux alors qu'il en existe d'autres moins chers) peut perdre des clients et voir ses revenus diminuer. Une telle situation risque d'autant plus de se présenter que les patients consultent souvent le même médecin et sont donc en mesure de constater chez lui comportement opportuniste et de le sanctionner en cessant de recourir à ses services.

⁶ Dans certains cas, des instructions claires du fabricant à l'intention des consommateurs suffisent. Voilà pourquoi certains médicaments sont vendus sans ordonnance. Cependant, pour tous les médicaments délivrés sur ordonnance, la complexité de l'information exige que le choix soit effectué par le médecin.

Iizuka (2007) est une étude empirique pour déterminer si les prescriptions des médecins sont influencées par l'ampleur de la marge qu'ils peuvent réaliser. Selon cette étude, des éléments indiquent que les médecins sont effectivement influencés par cette marge, qui les incite à trop prescrire (en préconisant la prise de trop de médicaments) et à proposer des médicaments ne correspondant pas la solution optimale (en privilégiant des médicaments onéreux alors qu'il existe des produits meilleur marché). Il ressort cependant de cette étude que les médecins sont également sensibles aux frais remboursés à leurs patients. La conclusion générale est que, même si la marge bénéficiaire affecte leur choix, les médecins semblent tenir compte des frais remboursés à leurs patients plus que de leur propre profit.

Lim et al. (2009) examinent les études existantes sur les médecins délivrant des médicaments et concluent que ces médecins prescrivent plus de médicaments que leurs confrères qui n'en délivrent pas. Mais ils concluent également que peu d'éléments indiquent que les médecins délivrant des médicaments font des choix moins judicieux ou adoptent des critères de prescription moins rigoureux. Ils font aussi valoir que le confort du patient constitue un facteur important et que, par conséquent, les médecins prescripteurs peuvent jouer un rôle déterminant dans les régions où l'accès aux pharmacies est limité.

1.2.2 *Fabricants et médecins*

20. Avant de pouvoir lancer un médicament sur le marché, une quantité d'essais et d'expériences doivent être réalisés. Les fabricants disposent de toutes les informations sur les résultats de ces essais et recherches, mais ne sont guère incités à les divulguer dans leur intégralité. S'ils tiennent à faire connaître aux médecins l'existence de leurs médicaments et de leurs principales propriétés thérapeutiques, ils cherchent aussi à manipuler les informations pour augmenter leurs ventes.

21. Certains pays à revenu élevé ont pris des mesures énergiques en donnant aux médecins des conseils indépendants sur la prescription de médicaments, mais les pays à faible et moyen revenus manquent encore de sources d'informations fiables. Par conséquent, les médecins dépendent, ou trouvent plus commode de dépendre, des informations que leur fournissent les fabricants. Cela signifie que les médecins peuvent être influencés par les stratégies de marketing des visiteurs médicaux et des fabricants, ce qui peut instaurer une situation de « demande induite par l'offre » dans laquelle les médecins préfèrent un médicament à un autre, ou peuvent même prescrire des médicaments qui ne sont pas réellement nécessaires, en raison des informations qui leur ont été communiquées. Les fabricants investissent d'ailleurs des sommes colossales pour commercialiser leurs produits auprès des médecins⁷.

22. Par conséquent, il existe (ou devrait exister) une réglementation sur la quantité, la qualité et la fiabilité des informations commerciales que reçoivent les médecins. Selon des spécialistes de la santé, elle devrait être complétée par des incitations en faveur d'une plus grande indépendance des essais et des recherches sur les effets des médicaments et en faveur d'un accès plus facile aux résultats.

23. Les fabricants peuvent non seulement manipuler les informations qu'ils fournissent aux médecins, mais aussi utiliser d'autres moyens d'influencer les habitudes de prescription des médecins. Ils peuvent notamment proposer des avantages en nature pour la loyauté vis-à-vis de leur marque ou encore des gratifications financières⁸. Ils peuvent également facturer des prix nettement plus bas pour les

⁷ Le document OFT (2006) donne une estimation quantitative : ces coûts représentent environ 30 % du total (voir annexe D). Lexchin (2008) signale que, selon Pharmaceutical Research and Manufacturers of America, un groupe de pression réunissant des entreprises pharmaceutiques spécialisées dans la recherche, les dépenses de ces entreprises en R-D sont supérieures à celles consacrées aux opérations de commercialisation : 29.6 milliards USD en 2004 aux États-Unis, contre 27.7 milliards USD pour l'ensemble des activités promotionnelles. Selon cette étude, ces chiffres sous-estiment les frais de commercialisation effectifs, un certain nombre de justifications étant présentées à l'appui. Voir aussi Mossialos et Dukes (2001) et Liang (2001).

⁸ Voir le chapitre 3 pour quelques exemples de ces pratiques dans les pays à faible, moyen et haut revenus. Et voir Consumer International (2007) pour un examen critique de l'influence exercée sur la santé par les sociétés pharmaceutiques dans pays en développement.

médicaments administrés à l'hôpital, exploitant ainsi l'inertie et l'aversion au risque des médecins pour que ces derniers continuent de prescrire les mêmes médicaments à leurs patients une fois qu'ils sont sortis de l'hôpital.

Encadré 2. Distribution de médicaments de marque à des prix inférieurs dans le secteur hospitalier pour conquérir les clients des officines au Royaume-Uni

En 1998, l'Office of Fair Trading (OFT, autorité de la concurrence) au Royaume-Uni a infligé une amende de 3.2 millions GBP à Napp Pharmaceuticals (Napp), société pharmaceutique implantée à Cambridge, ainsi que certaines mesures visant à corriger ses pratiques⁹, pour abus de position dominante sur le marché dans le cadre de l'offre, au Royaume-Uni, de comprimés et de gélules permettant une libération en continu de morphine¹⁰.

La libération en continu de morphine sert habituellement au traitement des douleurs liées à un cancer. Il s'est avéré que Napp avait fourni son produit libérant en continu de la morphine, MST, aux clients des officines à des prix excessivement élevés tout en proposant aux hôpitaux ce produit à des prix bradés, entraînant une élimination de la concurrence sur le marché correspondant.

L'OFT a conclu que Napp avait proposé des remises considérables lorsqu'elle avait répondu à l'appel d'offres pour le marché hospitalier. En offrant ces remises, Napp a remporté de nombreux contrats hospitaliers et exclu ses concurrents, mais elle a pu aussi conserver une bien plus grande part du marché des officines, car les pratiques de prescription des médecins généralistes étaient, d'après les conclusions, très influencées par les marques utilisées dans les hôpitaux.

L'OFT a aussi constaté que les profits enregistrés par Napp sur ces ventes « suivies » dans les officines étaient maximisés car la société facturait, pour la morphine à libération continue qu'elle vendait dans le secteur communautaire, des prix excessifs correspondant dans certains cas à plus de 10 fois ses prix hospitaliers et jusqu'à 6 fois ses prix à l'exportation.

1.3 Réglementation des prix des médicaments

24. Le pouvoir de marché qu'accordent les brevets aux fabricants de principes fait l'objet de très peu de restrictions. Il existe une certaine concurrence exercée par ce que l'on appelle les substituts thérapeutiques, à savoir d'autres principes qui peuvent traiter, du moins dans une certaine mesure, les mêmes états pathologiques, mais ce phénomène est assez limité¹¹. Par conséquent, la demande de principes est très inélastique à tous les niveaux de la chaîne de distribution. Les grossistes proposant une gamme complète de produits et les pharmacies doivent stocker tous les principes, car le statut de monopole de ces derniers en font des produits indispensables, et les consommateurs ne sont pas sensibles aux prix pour plusieurs raisons qui ont déjà été en partie évoquées :

- le choix du médicament est effectué par le médecin, qui ne tient pas compte de son prix et, souvent, ne le connaît pas ;
- les consommateurs doivent suivre les conseils de leur médecin car ils ne sont pas capables de juger de bien-fondé du choix du médecin ;
- les consommateurs peuvent être protégés du coût d'achat des médicaments par leur assurance (publique ou privée).

⁹ L'OFT a exigé que NAPP réduise le prix de vente de son médicament MST aux officines et a plafonné la majoration des prix facturés aux officines par rapport aux prix hospitaliers.

¹⁰ Voir la Décision du Directeur général de l'Office of Fair Trading n° CA98/2/2001 du 30 mars 2001. Cette décision a été interjetée en appel devant le Competition Appeal Tribunal le 29 mai 2001. Le 15 janvier 2002, ce tribunal a maintenu en substance la décision de l'OFT.

¹¹ Par exemple, selon le document OFT (2006), cette concurrence est très limitée au Royaume-Uni. Voir aussi OCDE (2008), en particulier page 67.

25. Cela implique que les fabricants peuvent engranger, sur les médicaments brevetés, des bénéfices très élevés qui sont nettement supérieurs à ce qui leur permettrait de rémunérer leurs investissements en R-D. Voilà pourquoi nombre de pays réglementent le prix départ usine des médicaments brevetés.

26. Quand un brevet expire, des versions génériques du princeps peuvent faire leur entrée sur le marché. Les médicaments génériques ne nécessitent pas d'investissements en R-D, car ils dépendent du même ingrédient actif que celui utilisé dans le princeps correspondant, et doivent faire l'objet d'une procédure d'autorisation bien plus simple. Leur coût étant par conséquent plus faible, ils peuvent être vendus à un prix inférieur. En outre, le nombre de fabricants qui peuvent les produire n'est pas limité. Leur introduction sur le marché génère par conséquent une concurrence par les prix entre les fabricants.¹²

27. Cette concurrence ne fait que limiter mais n'élimine pas la nécessité de protéger les consommateurs (et les assureurs quand ils paient pour les consommateurs) des prix excessifs, car elle n'est efficace que dans la mesure où les consommateurs considèrent que les différents médicaments d'une catégorie thérapeutique peuvent se substituer les uns aux autres. Comme les médicaments sont des biens tutélaires, le choix des consommateurs ne peut se fonder sur des expériences passées. Les consommateurs doivent donc se fier aux conseils techniques de leur médecin, au système d'autorisation et aux essais de leur pays, et à d'autres signaux perçus de qualité, comme la marque ou le prix. Lorsqu'ils disposent de peu d'informations et de garanties sur la qualité des génériques, ils peuvent considérer que les princeps sont plus efficaces et fiables que leurs « copies meilleur marché » ultérieures et être réticents à utiliser les génériques, surtout ceux sans marque (qui sont meilleur marché)¹³. En outre, les médecins eux-mêmes peuvent ne pas avoir confiance dans les génériques, souvent en raison d'un manque d'informations fiables sur leur bioéquivalence, ou ne pas être conscients de leur existence, ou être réticents à passer à un autre produit quand ils prescrivent déjà un princeps. Par conséquent, l'absence d'exigences fiables en matière d'essais, l'ignorance, l'aversion au risque et une résistance au changement risquent d'affaiblir la concurrence à laquelle un générique peut soumettre un princeps. Il s'agit là d'un problème majeur dans les pays à faible et moyen revenus, où les consommateurs paient souvent les médicaments de leur poche. Dans les pays à revenu élevé, les pouvoirs publics prennent généralement en charge une part importante des dépenses pharmaceutiques et cherchent davantage à encourager l'utilisation de génériques¹⁴.

28. Certaines études montrent d'ailleurs que la concurrence par les prix entre génériques et princeps est assez faible. Cette évidence ne fait pas l'unanimité¹⁵. Toutefois, si ce que l'on appelle le « paradoxe des génériques » existe, cela signifie que les prix des princeps restent à l'abri de la concurrence même après l'expiration des brevets, ce qui permet aux fabricants de réaliser des bénéfices que ne justifient plus leurs investissements initiaux en R-D. Une réglementation est donc nécessaire pour favoriser l'acceptation des génériques et pour en limiter le prix des princeps même une fois que la protection assurée par les brevets prend fin.

¹² Voir Hollis (2010) pour une étude plus détaillée des coûts liés à la production de génériques et à leur introduction sur le marché.

¹³ Certains pays à faible et moyen revenus n'exigent pas que la bioéquivalence des génériques soit prouvée avant que ces derniers n'entrent sur le marché. Cela suscite manifestement une méfiance vis-à-vis de ces produits. Voir Danzon et al (2011).

¹⁴ Ces initiatives peuvent, entre autres, consister à lancer des campagnes d'informations, à déterminer des critères concernant les essais, ou encore à imposer aux médecins de prescrire des médicaments en utilisant le nom de l'ingrédient actif et aux pharmaciens de substituer aux princeps les génériques lors de l'achat.

¹⁵ Voir OCDE (2009) pour un examen des preuves de réductions de prix que peut déclencher l'introduction de génériques.

29. D'ailleurs, Danzon et al. (2011) font remarquer que la consommation de médicaments dans les pays à faible et moyen revenus subit l'effet négatif de ce manque de confiance dans les génériques, car elle oriente la demande vers les princeps, qui sont plus onéreux, malgré les faibles revenus de la population et le manque de couverture par des assurances qui oblige la plupart des patients à payer de leur poche.¹⁶

30. Par conséquent, la réglementation des prix des princeps même après l'expiration des brevets peut se justifier. En outre, la concurrence peut être stimulée davantage par des politiques visant à favoriser l'acceptation des génériques.

Encadré 3 : Le « paradoxe générique »

Les pressions concurrentielles qu'exerce l'entrée de génériques sur le marché pharmaceutique après l'expiration des brevets sont censées faire baisser les prix des princeps au point de les aligner sur les prix des génériques. Certains économistes ont cependant constaté que ce processus d'alignement des prix ne fonctionne pas toujours. Wagner et Duffy (1988), ainsi que Grabowski et Vernon (1992), ont détecté une hausse considérable des prix des princeps après l'entrée de génériques sur le marché des médicaments aux États-Unis, Kanavos (2007) parvient à des résultats similaires sur le marché européen. Frank et Salkever (1997) utilisent les données sur le marché aux États-Unis pour montrer que les prix des princeps ne diminuent pas suite à l'expiration de leurs brevets. Vadoros et Kanavos (2013) obtiennent un résultat comparable en utilisant les données des pays de l'OCDE et Lexchin (2004) pour les données concernant le Canada. De même, Rizzo et Zeckhauser (2005), ainsi que Wiggins et Maness (2004), ne décèlent pas de preuves de baisses des prix des princeps après l'introduction de génériques sur le marché.

Une explication à ce phénomène, que l'on appelle le paradoxe des génériques, peut résider dans les caractéristiques de la demande de médicaments délivrés sur ordonnance. Comme le font remarquer Frank et Salkever (1992, 1997), la demande pour un médicament spécifique se compose de deux segments différents, l'un est sensible aux prix et l'autre l'est beaucoup moins. Les consommateurs sensibles aux prix sont des patients qui ne sont pas couverts par des régimes d'assurance maladie, les gérants d'hôpitaux et d'autres intervenants du même type. Le segment insensible aux prix comporte les consommateurs assurés et les patients hospitalisés. L'introduction de médicaments génériques sur le marché incite les consommateurs sensibles aux prix à se détourner des princeps, plus onéreux. En revanche, les consommateurs insensibles aux prix continuent d'acheter des princeps. Les fabricants de princeps n'ont donc pas à diminuer leurs prix et peuvent même les augmenter, car la demande à laquelle ils doivent répondre devient encore moins élastique.¹⁷

Selon Vadoros (2008), certains consommateurs perçoivent différemment les médicaments de marque et les autres, même si ces derniers et les précédents sont bioéquivalents, et ils ont plus confiance dans les médicaments de marque du fait de la réputation de leurs fabricants. Par conséquent, après l'expiration du brevet, les consommateurs fidèles à leurs marques continuent d'acheter des médicaments de marque, ce qui entraîne une segmentation du marché.

31. Le plafonnement des prix et la stimulation de la concurrence sont nécessaires non seulement pour infléchir le pouvoir de marché des fabricants, mais aussi pour maîtriser les dépenses pharmaceutiques des assureurs publics (et privés). Le volume de ces dépenses continue d'augmenter, d'une part du fait d'une progression régulière de l'espérance de vie, du vieillissement de la population et d'une plus grande disponibilité des traitements, et d'autre part en raison des prix élevés. L'OMS (2011) signale que, de 2000 à 2008, la consommation médiane de produits pharmaceutiques a augmenté par habitant de 18.6 % dans les pays à revenu élevé, 20.4 % dans les pays de la tranche supérieure des revenus moyens, 22.9 % dans les pays de la tranche inférieure des revenus moyens et 29.3 % dans les pays à faible revenu. Les assureurs publics et privés sont, par conséquent, soumis à des pressions pour limiter les sommes consacrées au

¹⁶ Voir aussi des preuves concernant l'Inde et l'attitude des consommateurs et des médecins vis-à-vis des génériques dans CUTS (2013).

¹⁷ Voir aussi Ferrara et Kong (2008), ainsi que Kong (2009).

remboursement des produits pharmaceutiques, tout comme les pouvoirs publics dans les pays où les consommateurs paient les médicaments de leur poche. Par conséquent, de nombreux pays ont recours à la réglementation, à la fois du côté de l'offre et de la demande, pour plafonner les prix et augmenter l'élasticité de la demande en fonction des prix.

1.3.1 Réglementation des prix des fabricants du côté de l'offre

32. Les formes les plus courantes de réglementation des prix départ usine des princeps et des génériques sont les suivantes :

- Tarification par comparaison des prix à l'international : les prix sont fixés sur la base des prix facturés dans d'autres pays pour le même médicament ;
- Tarification par comparaison des prix sur le marché intérieur : les prix sont fixés sur la base de ceux d'autres médicaments de la même catégorie thérapeutique au sein du même pays ; et
- Plafonnement des prix des génériques : le prix d'un générique est fixé en pourcentage du prix du princeps correspondant (ce pourcentage pouvant diminuer pour chaque nouveau médicament générique entrant sur le marché).

33. Ces méthodes, qui ne nécessitent pas de recueillir d'abondantes informations, sont cependant à l'origine d'un certain nombre de difficultés.

34. La tarification par comparaison des prix à l'international, souvent utilisée pour régler les princeps, peut influencer les décisions de lancement¹⁸. Elle incite les fabricants à commencer par introduire de nouveaux médicaments dans les pays dotés d'une réglementation plus souple, voire inexistante, des prix départ usine puis à les proposer dans les pays qui imposent une réglementation plus rigoureuse, afin d'augmenter les prix dans le panier servant de comparaison. En outre, plus les pays sont nombreux à adopter ce système, moins il est efficace.

35. La tarification par comparaison sur le marché intérieur, les limites appliquées à la liste des médicaments remboursés et le plafonnement des prix des génériques, fixent le prix d'un médicament en le comparant à celui d'autres médicaments. Cela fausse le signal émis aux fabricants, car les coûts de production peuvent être différents selon le médicament et le montant que les fabricants sont autorisés à récupérer peut être supérieur ou inférieur aux coûts effectifs. En outre, la tarification par comparaison sur le marché intérieur fournit une référence vers laquelle tendent à converger les prix d'une certaine catégorie de médicaments et décourage toute autre concurrence par les prix, car une baisse du prix ne peut engendrer d'avantage réel, notamment une augmentation des ventes.

36. Au Royaume-Uni, un système plus complexe est utilisé, qui prévoit entre autres le plafonnement du taux de rentabilité global que peuvent obtenir les fabricants en fournissant des médicaments au système de santé public (autrement dit des médicaments remboursés) et certains contrôles des hausses de prix. Ce système, appelé le PPRS¹⁹, ne fixe pas les prix des princeps, mais impose des restrictions concernant leur niveau global et leur progression au fil du temps. Le PPRS fonde son efficacité sur une évaluation précise et régulière du plafond à imposer sur la rentabilité, car une limite trop basse dissuade les investissements,

¹⁸ Voir Kyle (2007) et Danzon et al (2005).

¹⁹ Le document OFT (2006) donne des précisions sur le Pharmaceutical Price Regulation Scheme [système de réglementation des prix des produits pharmaceutiques, ou PPRS] et formule également des recommandations sur les moyens d'améliorer la réglementation des prix des médicaments au Royaume-Uni.

mais un plafond trop élevé est contraire à l'objectif de limiter le pouvoir de monopole que détiennent les fabricants.

1.3.2 Réglementation des prix de gros et de détail

37. Les prix sont aussi réglementés à d'autres niveaux de la chaîne de valeur. L'approche la plus commune consiste à limiter les marges bénéficiaires ajoutées au prix courant départ usine par les grossistes et les détaillants. La logique qui sous-tend cette réglementation n'est pas très claire. L'intention semble être, dans certains cas, de garantir un profit à ces intervenants et, dans d'autres, d'imposer une restriction supplémentaire sur les prix. En outre, les marges des détaillants sont aussi réglementées pour atteindre d'autres objectifs de politique publique.

38. Ce type de réglementation sera traité plus en détail dans le prochain chapitre, mais quelques remarques générales méritent d'être mentionnées dès à présent. Tout d'abord, la réglementation des marges que peuvent appliquer les grossistes et les détaillants sur les prix départ usine des médicaments prend des formes très diverses selon les pays et en fonction des médicaments, et elle n'est pas toujours bien mise en œuvre car ces prix manquent de transparence. Ces marges ont parfois un impact significatif sur les prix de détail. Des éléments indiquent que, dans certains pays où les prix départ usine sont faibles, les prix de détail finissent par être assez élevés. Kanavos, Schurer et Vogler (2007) en donnent quelques exemples au sein de l'Union européenne : ils classent les pays en fonction des prix d'un panier de médicaments et concluent que la Grèce, l'Italie et le Luxembourg pour les princeps, et les Pays-Bas pour les génériques, ont un classement remarquablement différent pour leurs prix départ usine et pour leurs prix de détail. L'impact varie aussi selon les médicaments, les génériques étant plus affectés par l'application de marges uniformes qui entraînent une plus forte hausse de leurs prix de détail en termes relatifs²⁰.

1.3.3 Réglementation des prix des fabricants du côté de la demande

39. La question de la réponse classique appliquée face à un pouvoir de marché sans restriction, qui repose sur la réglementation des prix des fournisseurs, a été traitée plus haut. Cependant, comme il a été expliqué précédemment, l'absence de concurrence et les prix élevés des médicaments ne s'expliquent pas uniquement par l'existence d'un pouvoir de marché du côté de l'offre, mais aussi par la rigidité des prix du côté de la demande. Par conséquent, les pouvoirs publics ont accordé une plus grande attention au côté de la demande sur le marché et, dans de nombreux pays, une réglementation a été introduite pour inciter les médecins, les pharmaciens et les patients à se montrer plus attentifs aux coûts financiers découlant de leurs choix.

40. Cette réglementation vise essentiellement à éviter la prescription et la consommation de médicaments inutiles, et à privilégier la consommation de génériques et non des princeps, chaque fois que des génériques sont disponibles.

41. Le tableau 1 ci-après présente une liste des formes les plus communes de réglementations et d'interventions du côté de la demande, en fonction des différents intervenants concernés par l'achat de médicaments.

²⁰ Voir Kanavos, Schurer et Vogler (2007).

Tableau 1. Exemples réglementations et d'interventions visant à accentuer la réactivité aux prix

Consommateurs	Participations aux dépenses médicales
	Incitations financières à l'achat de médicaments à plus faible coût, notamment : <ul style="list-style-type: none"> ✓ proposition aux consommateurs de verser une moindre participation aux dépenses médicales s'ils acceptent de prendre une version générique du médicament prescrit ✓ application d'une limite au montant remboursé correspondant au prix du médicament le meilleur marché dans la catégorie thérapeutique correspondante
Médecins	Prescriptions spontanées ou obligatoires par dénomination des substances plutôt que par nom de marque
	Incitations financières pour la prescription de génériques plutôt que de princeps
	Budgets pharmaceutiques, associés à des incitations financières
	Comparaison des habitudes de prescription des médecins, associée à des incitations financières
	Listes de médicaments remboursés : <ul style="list-style-type: none"> ✓ négatives, qui excluent d'un remboursement les médicaments les moins économiques ✓ positives, qui limitent le remboursement au médicament le plus économique dans chaque catégorie thérapeutique
Pharmaciens	Substitution spontanée ou obligatoire par des génériques ou des équivalents à faible coût ²¹
	Réglementation des marges : <ul style="list-style-type: none"> ✓ marges régressives qui encouragent la vente de médicaments bon marché ✓ marges qui ne sont pas liées à la valeur du médicament vendu
Assureurs	Achat en grandes quantités
	Appels d'offre pour obtenir les médicaments directement auprès des fabricants
	Listes de médicaments remboursables et remises sur les médicaments répertoriés comme « médicaments préférés » (entraînant une diminution de la participation aux dépenses médicales)

42. Les médecins, en leur qualité de principaux décideurs, sont la première cible de la réglementation du côté de la demande, mais en les sensibilisant aux prix, il importe de ne pas remettre en cause l'impartialité de leurs conseils aux patients. Par conséquent, les objectifs fixés en termes de budget et de prescriptions, qui plafonnent le montant des prescriptions médicales, sont critiqués parce qu'ils restreignent la liberté des médecins de choisir le meilleur traitement pour leurs patients. En outre, les médecins connaissent généralement mal les prix des médicaments qu'ils prescrivent²² ; ils ne sont donc pas les mieux placés pour faire en sorte que l'option la moins onéreuse soit choisie. Les pharmaciens, en revanche, ont une bonne connaissance des prix et de l'étendue des options disponibles dans chaque catégorie thérapeutique. Faire intervenir les pharmaciens aux côtés des médecins peut permettre de tirer parti des connaissances spécialisées de chacun, les médecins étant chargés de repérer l'ingrédient actif le plus adapté et les pharmaciens de choisir le médicament le meilleur marché en fonction de cet ingrédient. Il est aussi possible de remédier à la méconnaissance des prix qui caractérise les médecins en leur offrant un choix

²¹ Les règles qui encadrent la délivrance par les pharmaciens de génériques au lieu de princeps varient d'un pays à l'autre. Dans certains cas, une substitution n'est possible que si la prescription est rédigée en des termes génériques (par exemple, au Royaume-Uni), tandis que dans d'autres, elle est toujours possible, sauf si le médecin indique spécifiquement que le princeps ou le médicament au coût plus élevé ne peut être remplacé pour des raisons thérapeutiques (par exemple, en Italie).

²² Le document OFT (2007) signale qu'une enquête menée auprès de 1000 médecins généralistes laisse supposer qu'ils connaissent mal les prix de certains des médicaments les plus prescrits au Royaume-Uni.

restreint. Les listes de médicaments remboursés, à savoir une liste positive ou négative de médicaments ayant passé un test de rentabilité, remplissent cet objectif.

43. Selon un autre mécanisme adopté dans certaines juridictions, les assureurs acquièrent directement les médicaments auprès des fabricants. Étant donné que ce sont en définitive les assureurs qui prennent la facture à leur charge, ils ont tout intérêt à obtenir le meilleur prix auprès des fabricants et, comme ils doivent acheter en grandes quantités, ils ont souvent suffisamment de pouvoir d'achat pour être en mesure de négocier efficacement avec eux. D'ailleurs, souvent, les hôpitaux lancent des appels d'offres pour des achats en grandes quantités et s'engagent dans des négociations sur les prix pour se procurer leurs médicaments, et les assureurs publics et privés tendent de plus en plus à adopter eux aussi cette approche²³.

44. C'est sans doute aux États-Unis qu'apparaît le plus clairement ce rôle d'intermédiaire sensible aux prix que peuvent jouer les assureurs entre fabricants, médecins, pharmaciens et consommateurs, pour réduire les dépenses. Les *Pharmacy Benefit Managers* (PMB, gestionnaires de soins pharmaco-thérapeutiques) définissent dans le cadre de comités thérapeutiques, les produits qui seront remboursés par leur régime d'assurance dans chaque catégorie thérapeutique et les incluent dans des listes positives de médicaments remboursés. Par le biais de ces listes de médicaments remboursés, de leur réseau de médecins et d'officines sous contrat, et des participations aux dépenses médicales, ils canalisent les habitudes de prescription et de consommation vers une sélection de médicaments. Comme il contrôle ainsi la demande et ont la capacité d'acheter d'importants volumes de médicaments, ils ont le pouvoir de négocier des ristournes auprès de fournisseurs de génériques et de substituts thérapeutiques.

1.4 *Des médicaments abordables*

45. Les biens tutélaires sont des biens qui devraient être accessibles à tous, sur la base du principe de nécessité, plutôt que de possibilité ou de volonté de payer. Les médicaments sont souvent considérés comme des biens tutélaires, même si, d'un pays à l'autre et au fil du temps, les idées diffèrent sur le nombre et les types de médicaments auxquels cette définition devrait s'appliquer.

46. Comme pour les autres biens tutélaires, la délivrance de médicaments ne peut être entièrement laissée au marché, même une fois éliminées toutes les défaillances du marché précédemment évoquées, car le marché est un mécanisme pouvant garantir l'efficacité de la répartition des ressources, mais pas l'impartialité ou l'équité.

47. Dans la plupart des pays occidentaux, la nécessité d'assurer l'accès aux médicaments (et aux services de soins) à tous les citoyens, malgré les disparités de revenus, a incité à créer un système public d'assurance²⁴. Ces systèmes proposaient initialement une couverture assez généreuse. Cependant, au fil du temps, l'augmentation constante des dépenses pharmaceutiques a suscité des inquiétudes qui ont amené à réduire l'étendue de la couverture. À présent, les remboursements dépendent de plus en plus des revenus et de l'état de santé des patients, ainsi que de la nature du médicament et, comme on l'a vu plus haut, les médecins et les patients sont plus vivement incités à utiliser des produits comparables à un prix inférieur, quand ils existent. Néanmoins, le principe qui consiste à aider les consommateurs à acheter des médicaments en les faisant bénéficier du tiers payant reste en vigueur.

48. Cela vaut dans la plupart des pays à revenu élevé mais, dans les pays à faible et moyen revenus, le manque de ressources des pouvoirs publics limite considérablement l'appui financier qu'ils fournissent

²³ Voir Vogler et al (2013) pour un examen du recours aux remises et aux ristournes dans les pays européens.

²⁴ Les États-Unis forment une exception notable. Dans ce pays, les citoyens sont très peu couverts par les pouvoirs publics étatiques et fédéraux et doivent dépendre de coûteuses assurances privées (que tout le monde n'a pas les moyens de financer).

pour l'achat de médicaments à titre individuel²⁵. Cela signifie que les consommateurs doivent compter sur leurs propres revenus pour satisfaire leurs besoins.

Tableau 2. Dépenses de santé privées par rapport à la totalité des dépenses de santé

Région de l'Oms	2000	2008
Région de l'Asie du Sud-Est	67.9 %	58.7 %
Région africaine	56.3 %	50.2 %
Région des Amériques	54.9 %	50.7 %
Région de la Méditerranée orientale	52.1 %	46.8 %
Région du Pacifique occidental	36.3 %	31.1 %
Région européenne	25.7 %	23.6 %

Sources : OMS – Statistiques sanitaires mondiales (2011) ; voir aussi les statistiques de l'OCDE sur la santé.

49. En l'absence d'une assurance publique, et compte tenu des très faibles revenus d'une majeure partie de la population, l'accès aux médicaments, même les plus élémentaires qui peuvent sauver la vie, est limité dans de nombreux pays car les consommateurs n'ont pas les moyens de les acheter. Cette situation est de toute évidence préoccupante, les médicaments étant importants non seulement pour la santé, mais aussi pour la survie des êtres humains. Dans la plupart des pays à faible revenu, les produits pharmaceutiques représentent le plus gros poste de dépenses de santé, et les frais engendrés par une grave maladie dans la famille sont une des causes principales de l'appauvrissement d'un foyer. Il ressort du document OMS (2000) que, dans les pays développés, le montant consacré aux médicaments se situe entre 7 et 30 % des dépenses totales de santé, tandis que dans les pays en développement, elles s'établissent entre 24 et 66 %. La même base de données révèle aussi qu'en Asie, en Afrique, au Moyen-Orient et en Amérique latine, 65 à 75 % de ces dépenses sont prélevées sur les revenus personnels. Cependant, le problème d'accès aux médicaments dans les pays à faible et moyen revenus n'est pas seulement dû à l'insuffisance des ressources financières, tant publiques que privées, mais aussi à l'interdépendance complexe de plusieurs facteurs, qu'il s'agisse de la corruption, de la mise en œuvre insuffisante de la réglementation sur les prix et les marges, du mauvais fonctionnement des systèmes d'achat et de distribution, de l'utilisation inappropriée de médicaments, de la mauvaise qualité des médicaments ou encore de l'absence d'informations adéquates. Certaines études montrent que les prix de détail des médicaments dans les pays à faible revenu sont nettement plus élevés que les prix correspondants dans les pays à revenu élevé²⁶.

50. L'OMS considère que 4 facteurs sont indispensables pour assurer l'accès aux médicaments :

1. Une sélection et une utilisation rationnelles
2. Des prix abordables
3. Un financement viable
4. Un système fiable de santé et d'approvisionnement

²⁵ Cela étant, récemment, certains pays à revenu moyen ont consenti des efforts considérables pour augmenter la couverture de leur assurance maladie publique, par exemple l'Indonésie.

²⁶ Voir Myhr (2000), qui compare les prix et la disponibilité des médicaments dans les pays d'Afrique orientale (Ethiopie, Kenya, Ouganda et Tanzanie) et conclut que les prix de détail sont souvent deux fois plus élevés que ceux des pays européens.

51. Par conséquent, la solution pour assurer l'accès aux médicaments dans les pays à faible et moyen revenus ne dépend pas seulement d'une augmentation des ressources disponibles pour l'achat de médicaments (3), mais aussi de la recherche d'une utilisation efficace de ces ressources, en sélectionnant soigneusement les médicaments à utiliser en fonction de leur rapport coût-efficacité et de leur nécessité effective (1). Encourager à accepter les génériques contribuerait à limiter les coûts, car les pays à faible et moyen revenus semblent être fortement tributaires de la consommation de princeps importés²⁷. Cela étant, une transition vers des médicaments « copiés » meilleur marché nécessiterait des procédures d'essais et d'autorisation fiables pour dissiper les inquiétudes à propos de leur qualité, ainsi que des campagnes d'information et des incitations du côté de la demande pour amener les médecins, les pharmaciens et les consommateurs à changer leurs habitudes de consommation. Une attention portée à la question des incitations financières de la part des fabricants à l'intention des médecins devrait aussi largement contribuer à assurer une utilisation plus rationnelle des médicaments, en évitant les prescriptions inutiles et coûteuses²⁸.

52. La réduction des inefficiences dans la chaîne de distribution et une mise en œuvre satisfaisante de la réglementation des prix (4) contribueraient aussi à faire baisser les prix de détail des médicaments. Si les prix de détail sont élevés, cela vient non seulement de l'absence de réglementation, ou des capacités insuffisantes pour la mettre en œuvre quand elle existe, mais aussi des inefficiences, de la corruption et d'un pouvoir de marché sans entraves à différents niveaux de la chaîne de distribution. Pour ces raisons, les donateurs internationaux, au lieu de fournir des ressources financières pour l'achat de médicaments, prennent de plus en plus le contrôle du processus d'acquisition et de distribution. Ils recensent les besoins thérapeutiques les plus urgents, choisissent les médicaments les plus économiques, les achètent directement auprès des fabricants en tirant parti de leur pouvoir d'achat (car ils achètent en très grandes quantités) et les distribuent, par le biais de leurs propres réseaux de pharmacies et de centres médicaux, directement à ceux qui en ont réellement besoin.

53. Néanmoins, le problème du niveau des prix (2) par rapport aux revenus reste primordial dans ces pays. De nombreux médicaments, en particulier les princeps encore couverts par un brevet, demeurent en effet hors de portée d'une grande partie de la population dans les pays à faible et moyen revenus.

Encadré 4 : Comment garantir des médicaments à des prix abordables dans les pays plus pauvres

De nombreuses études s'intéressent aux moyens de permettre aux consommateurs dans les pays à faible et moyen revenus d'accéder à des médicaments abordables et suggèrent une multitude de solutions. Elles font valoir que, le secteur pharmaceutique étant international en termes de structure et d'actionnariat, il faut chercher à rendre les médicaments plus abordables non pas dans chaque pays séparément mais à l'échelle mondiale.

Quand il s'agit de médicaments brevetés, de nombreux auteurs se concentrent sur les moyens de réformer les régimes de brevets et de licences et sur l'utilisation qui pourrait être faite des options prévues dans l'ADPIC²⁹. Ces études ne sont pas examinées dans le présent document³⁰.

²⁷ Voir Everard (2003).

²⁸ Voir OMS (2003).

²⁹ L'Accord de l'OMC sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC) est un accord international administré par l'Organisation mondiale du commerce qui a établi les critères minimums pour de nombreuses formes de réglementation de la propriété intellectuelle. En 2001, les pays en développement, inquiets de l'insistance des pays développés à vouloir donner une interprétation trop restrictive de l'ADPIC, ont initié un cycle de négociations qui a abouti à une déclaration de l'OMC clarifiant la portée de cet accord (déclaration de Doha).

³⁰ On se référera à Nair (2012).

D'autres auteurs considèrent qu'une solution serait d'encourager les fabricants à appliquer des prix différenciés selon les pays³¹. Leur argumentation est la suivante : comme le coût de production des produits pharmaceutiques tend à se composer de coûts de production variables faibles et de coûts de développement fixes élevés, les prix devraient être déterminés en fonction du principe de tarification Ramsey-Boiteux³². Selon ce principe, les coûts fixes de production d'un bien doivent être récupérés au moyen des marges bénéficiaires qui sont inversement proportionnelles à l'élasticité de la demande par rapport aux prix : plus la demande est élastique, plus la marge bénéficiaire par rapport au prix est réduite. Si l'on part de l'hypothèse que les élasticités de la demande sont liées aux revenus³³, cette approche serait plus efficace qu'une tarification uniforme et permettrait de baisser les prix pour les pays pauvres.

Cependant, sur le marché des produits pharmaceutiques, très peu de signes semblent indiquer que des prix différenciés sont pratiqués en fonction du revenu par habitant des pays. Plusieurs raisons ont été avancées pour expliquer ce phénomène, notamment les suivantes : une telle approche ne serait pas viable car un arbitrage serait possible à travers les exportations ; elle risquerait fortement d'obliger les fabricants à pratiquer des prix plus bas dans d'autres pays à l'issue d'une comparaison internationale des prix ; et le mécontentement politique et social pourrait éclater dans les pays à revenu élevé, s'il leur était demandé de prendre en charge la majeure partie des dépenses en R-D.

Par conséquent, d'autres propositions ont été avancées pour assurer des prix plus bas dans les pays pauvres. Danzon et Towse (2003) font valoir que l'approche la plus prometteuse est la négociation, par les payeurs ou les acheteurs pour le compte de pays en développement, de contrats d'approvisionnement qui comportent des remises confidentielles. Avec ces remises, les prix finaux pour les acheteurs peuvent différer d'un pays à l'autre, mais les prix de catalogue restent les mêmes (ce qui évite les problèmes mentionnés précédemment).

Tetteh (2008) suggère une approche légèrement différente, qu'il appelle la sous-traitance bilatérale confidentielle. Il considère que la situation de la demande détermine les prix des médicaments plus que le coût de la R-D et que, si des institutions attentives aux prix participaient à l'approvisionnement en médicaments, les pays à faible et moyen revenus pourraient aussi exercer leur pouvoir de négociation et obtenir des remises sur les prix des médicaments. Son approche se fonde sur le pouvoir d'achat que les acheteurs en grandes quantités qui sont attentifs aux prix pourraient exercer, « plutôt que sur des programmes de différenciation qui sont conçus dans le cadre d'opérations caritatives et de relations publiques et sont entièrement à la discrétion des fournisseurs de médicaments »³⁴. En outre, selon cette approche, la confidentialité est indispensable pour éviter un arbitrage, et une comparaison externe.

1.5 *Des médicaments accessibles*

54. Si les médicaments sont des biens tutélaires qui devraient être garantis pour tous, il importe qu'ils soient non seulement abordables mais aussi accessibles. Les patients doivent donc pouvoir se procurer les médicaments indépendamment de l'endroit où ils se trouvent. Pour atteindre cet objectif, le choix de l'emplacement des officines ne peut être laissé au marché, car les régions pauvres et les moins densément peuplées risquent de ne pas générer suffisamment de profits pour attirer les pharmacies. Les régions

³¹ Voir Barton (2001), Danzon et Towse (2003), Lopert et al. (2002), Srivastava et McGuire (2013) et OMS (2001).

³² La tarification Ramsey-Boiteux est une règle de politique publique concernant les prix que doit fixer un monopole pour maximiser le bien-être social, quand il doit récupérer des coûts fixes élevés et qu'il est astreint à l'équilibre budgétaire. Cette règle suggère que la marge bénéficiaire par rapport au coût marginal nécessaire pour récupérer les coûts fixes doit être différente selon les divers groupes d'acheteurs des biens et, inversement proportionnelle à l'élasticité de la demande de chaque groupe par rapport aux prix : plus la demande pour le produit est élastique, plus la marge bénéficiaire par rapport au prix est réduite.

³³ L'hypothèse selon laquelle les élasticités de la demande de médicaments sont liées au niveau des revenus semble plausible dans la mesure où, dans les pays pauvres, les dépenses prises en charge par les consommateurs représentent une très large part de leurs revenus.

³⁴ Voir Tetteh (2008).

éloignées ou isolées, pour lesquelles le coût d'une distribution satisfaisante des médicaments est supérieur, peuvent aussi ne pas être suffisamment rentables et rester mal desservies.

55. Diverses solutions ont été adoptées pour atteindre cet objectif : certaines se sont révélées plus efficaces que d'autres. Plusieurs pays ont imposé des restrictions sur le nombre de pharmacies qui peuvent être situées dans une région donnée, en tenant compte de la densité de la population et d'une distance minimale entre les officines³⁵. Ces règles, tel est l'argument mis en avant pour les justifier, permettent aux pharmacies de disposer d'un monopole local et donc d'engranger suffisamment de bénéfices pour que leurs activités soient viables. Or ces restrictions ne font que réduire la concurrence dans des régions densément peuplées, mais ne suffisent pas nécessairement à inciter les pharmacies à ouvrir dans des régions pauvres et à faible densité démographique³⁶. Des mécanismes plus efficaces essaient de répertorier les régions non rentables associées à des coûts élevés, où l'accessibilité pourrait constituer un problème, et de cibler uniquement ces régions, par exemple en autorisant les officines qui y sont situées à facturer des marges supérieures ou en leur attribuant une rémunération plus élevée pour leurs services³⁷. Une autre option est de proposer des subventions et d'accorder le marché des services de pharmacie dans ces régions, aux soumissionnaires qui demandent le moins de subventions.

56. Le développement de pharmacies vendant leurs produits sur l'Internet ou par correspondance peut réduire ce problème, même si l'accès aux médicaments pour les personnes âgées et pauvres continue de poser un problème.

57. Dans certains pays, en particulier dans les pays à faible et moyen revenus, les médecins qui sont aussi habilités à délivrer des médicaments assurent la distribution des médicaments dans les régions par ailleurs mal desservies. Le fait d'autoriser les médecins à vendre les médicaments qu'ils prescrivent peut cependant remettre en cause l'indépendance de leurs décisions thérapeutiques, car ils ont alors un intérêt financier dans la prescription, ce qui peut entraîner de dangereuses distorsions dans le choix des médicaments (voir Encadré 1). Cependant, dans les pays à faible revenu, les médecins délivrant des médicaments peuvent être la seule solution pour assurer l'accès aux médicaments dans les régions éloignées et pauvres. En effet, comme ces régions manquent de pharmaciens qualifiés et qu'elles ne peuvent laisser entrevoir que des profits limités, elles ont très peu de chances d'être bien desservies par des pharmacies. Il faut donc, dans ces circonstances, évaluer les inconvénients de l'impact sur l'impartialité des médecins au regard de la nécessité de garantir l'accès à des médicaments souvent indispensables. En outre, dans les régions rurales et pauvres des pays à faible et moyen revenus, les médecins délivrant des médicaments sont en mesure de fournir des prestations médicales grâce aux marges qu'ils enregistrent sur la vente de médicaments. Si cette pratique n'était plus autorisée, leur principale source de financement disparaîtrait et certaines régions du pays seraient privées de l'accès à des services médicaux et à des médicaments.

58. Pour garantir l'accès aux médicaments, une réglementation est aussi souvent imposée aux grossistes. Elle exige entre autres des grossistes qu'ils proposent toute la gamme de médicaments, conservent toujours un stock minimum de tous les médicaments et respectent un délai maximum de livraison³⁸.

³⁵ En Europe, 14 pays imposent des restrictions concernant l'emplacement des pharmacies et 23 appliquent des restrictions à l'entrée en fonction de critères démographiques. Voir OCDE (2013).

³⁶ Voir OFT (2003), OCDE (2001) et OCDE (2013) pour un examen de l'impact que peuvent avoir les restrictions relatives à l'emplacement sur la qualité et la diversité des services proposées par les pharmacies.

³⁷ Par exemple, cette approche est utilisée dans l'Ontario (Canada), au Royaume-Uni et au Danemark.

³⁸ Ces obligations sont très courantes dans les pays européens.

1.6 Conclusions

59. Ce chapitre a donné une vue d'ensemble du secteur pharmaceutique, en soulignant toutes les raisons pour lesquelles un marché livré à lui-même ne peut permettre une allocation efficace des ressources et des interventions réglementaires sont nécessaires. Il a aussi montré que les questions d'impartialité et d'équité compliquent le problème, surtout dans les pays à faible et moyen revenus où la couverture par les assurances est très limitée et où il revient aux consommateurs de payer les produits pharmaceutiques. Le chapitre inclut une description du type principal de réglementation destiné à remédier à l'ensemble de ces problèmes.

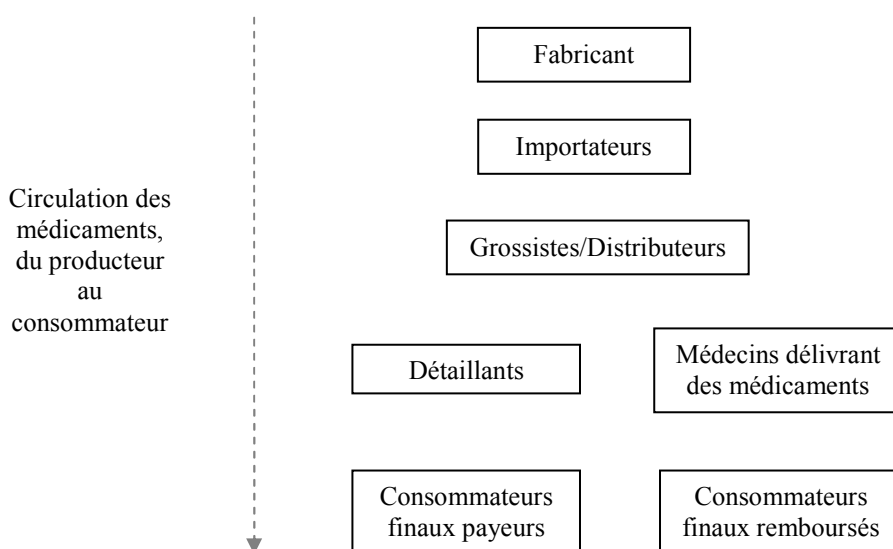
2. Description de la chaîne de distribution

60. Le présent chapitre décrit les différents intervenants dans la distribution des produits pharmaceutiques et les contraintes auxquelles ils sont confrontés dans leurs activités, ce qui fournit le contexte nécessaire à l'examen des problèmes et des préoccupations en matière de concurrence, dans le chapitre 3.

2.1 Principaux intervenants

61. La figure 1 ci-après montre les principaux intervenants dans la chaîne de distribution.

Figure 1. La chaîne de distribution



2.1.1 Fabricants

62. Les fabricants produisent des médicaments vendus sur ordonnance. Ils peuvent être situés dans le pays où les médicaments sont vendus en dernier lieu, mais aussi dans d'autres pays car le secteur manufacturier tend à faire l'objet d'une concentration et à se mondialiser, en particulier concernant les principes. Comme on l'a vu dans le chapitre 2, les fabricants sont soumis à une réglementation relative à la qualité des médicaments qu'ils produisent et aux informations qu'ils communiquent aux médecins, aux pharmaciens et aux consommateurs, ainsi qu'aux incitations financières qu'ils sont autorisés à fournir aux médecins et aux pharmaciens. En outre, le niveau des prix départ usine de leurs médicaments fait l'objet de restrictions.

2.1.2 *Importateurs et importations*

63. Si les médicaments sont fabriqués en dehors du territoire où ils sont vendus et utilisés, des importateurs interviennent également dans la chaîne de distribution. Parfois ce sont d'importants grossistes nationaux, parfois ces sociétés sont spécialisées dans l'obtention de médicaments auprès de fabricants étrangers et la vente de ces médicaments à des grossistes locaux.

64. Des importations ont lieu également quand des médicaments sont vendus à des prix différents dans les pays voisins. Il y a alors possibilité d'arbitrage, même en tenant compte du coût du transport et de la vente transnationale de marchandises. Ces possibilités d'importation surviennent généralement pour les raisons suivantes :

- des différences entre les réglementations nationales des prix qui cherchent à encadrer les prix départ usine ;
- les remises spéciales proposées par les pouvoirs publics dans les pays pauvres ;
- la négociation de rabais et l'achat en grandes quantités par des organismes publics ou des assureurs privés ;
- la discrimination par les prix de la part des fabricants, qui sont dotés d'un pouvoir de marché suffisant pour être en mesure de fixer des prix différents dans des lieux différents en fonction de l'élasticité de la demande locale.

65. Ces importations sont généralement appelées importations parallèles (IP). Elles diffèrent des importations standards dans la mesure où elles portent sur des marchandises qui peuvent être commercialisées dans un pays par le fabricant détenant les droits de propriété intellectuelle correspondants, mais qui sont ensuite importés dans un autre pays sans l'autorisation du fabricant et concurrencent sur ce marché les importations autorisées³⁹.

³⁹ Les importations parallèles (IP) ne concernent que les produits légitimes protégés par des DPI et n'incluent pas les importations illicites de marchandises interdites, piratées ou contrefaites. Les IP sont particulièrement fréquentes concernant les marchandises comme les CD, les DVD, les voitures et les produits pharmaceutiques.

Encadré 5. Importations parallèles

Certains des principaux arguments pour ou contre cette pratique sont examinés ci-après.

Les IP favorisent la concurrence sur le marché des importations et réduisent le pouvoir de marché. De plus, en accentuant la concurrence, elles contribuent à limiter l'éventualité de comportements collusoires.

Les restrictions s'appliquant aux IP peuvent être considérées comme des obstacles non tarifaires au commerce, ce qui limite l'intégration du marché⁴⁰.

Les IP qui sont dues aux différences de réglementation des prix permettent aux consommateurs et aux assureurs, dans les pays dotés d'une réglementation des prix moins rigoureuse (voire inexistante), de réaliser des économies en proposant sur le marché des médicaments à des prix plus bas (même si l'on peut arguer qu'ils profitent indûment des efforts mobilisés par les pays dont la réglementation des prix est plus rigoureuse)⁴¹. Cependant, ces IP peuvent ne pas entraîner une convergence des prix entre les pays où les prix sont inférieurs et ceux où les prix sont supérieurs, mais simplement générer des rentes pour les importateurs parallèles et les pharmacies achetant les produits. Dans une récente étude, Vadoros et Kanavos (2013) montrent, au moyen d'un modèle théorique simple, que les prix dans les pays dotés d'une réglementation moins rigoureuse restent élevés et que tout écart de prix est partagé entre les importateurs et les pharmaciens, sans aucun avantage pour les consommateurs et les assureurs. Ils expliquent aussi que le résultat peut changer lorsque les pouvoirs publics interviennent en faveur des IP. Ganslandt et Maskus (2004), qui étudient les données à partir du moment où les IP ont été autorisées en Suède, en concluent que les rentes obtenues par les importateurs ont été supérieures aux avantages tirés des prix inférieurs par les consommateurs. En outre, ces IP peuvent provoquer une pénurie dans les pays où les prix sont bas, car les prix, en raison de l'existence d'une réglementation, ne peuvent augmenter du fait d'un gonflement de la demande généré par les importations.

Les IP peuvent entraver toute tentative d'obtenir, dans les pays à faible revenu, des prix réduits pour des médicaments essentiels. Toute remise obtenue par ces pays risque tout simplement de provoquer un flux d'importations vers les pays voisins plus riches. Voilà pourquoi les grands donateurs internationaux, qui sont en mesure de se procurer des médicaments à bas prix compte tenu de leurs capacités de négociation et leur pouvoir d'achat, ont recours à leur propre réseau de distribution (officines gérées par des ONG et centres de soin dédiés) pour s'assurer que ces médicaments (meilleur marché) parviennent aux personnes pour lesquelles ils ont été achetés, et uniquement à ces personnes.

Les IP résultant d'écarts dus aux différents modes de tarification des fabricants en fonction des conditions de la demande peuvent diminuer le bien-être, dans la mesure où les prix augmenteraient dans les pays où la demande est élastique par rapport aux prix et pourraient dépasser les montants que sont prêts à payer la plupart des consommateurs locaux. Ces consommateurs seraient donc évincés du marché, tandis que dans un régime de discrimination par les prix, ils pourraient acquérir le produit. Cela étant, cette perte en termes d'allocation optimale des ressources peut être compensée par des gains d'efficacité dynamique. Les IP découlant d'une discrimination par les prix feraient aussi baisser les prix dans des pays où la demande est inélastique. Si ces pays sont des lieux d'innovation, la baisse des prix peut réduire les incitations des fabricants locaux à innover⁴².

2.1.3 Grossistes

66. Les grossistes sont des intermédiaires qui achètent des médicaments en grandes quantités auprès des fabricants et les revendent en plus petites quantités aux détaillants (ou à des grossistes de moindre envergure). Comme les détaillants sont trop petits pour stocker tous les médicaments dont ils peuvent avoir besoin, les grossistes assurent la livraison régulière des médicaments et proposent en général un certain

⁴⁰ L'Union européenne utilise cet argument pour encourager les IP entre pays membres.

⁴¹ C'est le cas entre les États membres du Sud et du Nord de l'UE.

⁴² Voir Valletti et Szymansky (2006), Gaslandt et Maskus (2004), Rey (2003), Danzon (1998).

nombre de services liés, comme les inventaires et la gestion des stocks, le traitement des produits périmés et l'aide à l'archivage des informations sur les patients. Pour veiller à une distribution ramifiée, deux ou trois niveaux de grossistes peuvent intervenir (par exemple, des grossistes d'envergure nationale et des grossistes locaux plus petits), en particulier dans les grands pays où le maintien d'un seul réseau de distribution peut être trop complexe.

67. Les grossistes peuvent acheter, stocker et livrer tout l'assortiment des médicaments, auquel cas on les appelle les grossistes ou répartiteurs de gamme complète (*full-line*), ou bien ils peuvent se concentrer uniquement sur une sélection dans l'assortiment de médicaments (habituellement les plus rentables), auquel cas on les appelle les grossistes ou répartiteurs de gamme restreinte (*short-line*). Les premiers tendent à se disputer la faveur des clients en offrant la possibilité de satisfaire à toute demande et en assurant des livraisons fréquentes, tandis que les derniers tendent à proposer un choix plus limité de médicaments et des prix plus bas. Dans certains pays, la réglementation exige que tous les grossistes proposent une gamme complète pour garantir la disponibilité régulière de tous les médicaments.⁴³

68. Les grossistes assument, pour les médicaments qu'ils ont achetés auprès des fabricants, l'intégralité des risques en termes de recettes. Ils se font ensuite concurrence par les prix et la qualité des services qu'ils proposent (à savoir, la fréquence des livraisons, les délais correspondants et les services auxiliaires) pour obtenir des marchés auprès des détaillants. Les fabricants ne sont donc pas en contact avec les détaillants. Les grossistes négocient avec les fabricants les prix qu'ils versent pour les médicaments, dans le cadre imposé par toute réglementation des prix susceptible d'exister. Puis ils s'accordent avec les détaillants sur le prix que paieront ces derniers. Leurs recettes, qui proviennent de l'écart entre ces transactions, dépendent des éléments suivants :

- le pouvoir d'achat des grossistes face aux fabricants ;
- le pouvoir de négociation des grossistes face aux pharmaciens ;
- le degré d'élasticité de la demande finale en fonction des prix ;
- les coûts des grossistes.

69. L'importance relative de ces facteurs dépend des éléments suivants : la rigueur de la réglementation concernant les prix départ usine et les marges qui y sont associées (et le degré de mise en œuvre de cette réglementation), la nature du médicament (un princeps, autrement dit un produit que les officines doivent absolument avoir en réserve, ou un générique, par conséquent un produit substituable par d'autres), le nombre de grossistes en concurrence pour le même marché, le type de pharmacies (petites pharmacies indépendantes ou grandes chaînes dotées d'un pouvoir d'achat considérable), toute obligation que doivent respecter les grossistes en termes de stocks et de livraison, la qualité des infrastructures de transport, et l'étendue et la configuration géographique du territoire qu'ils doivent desservir.

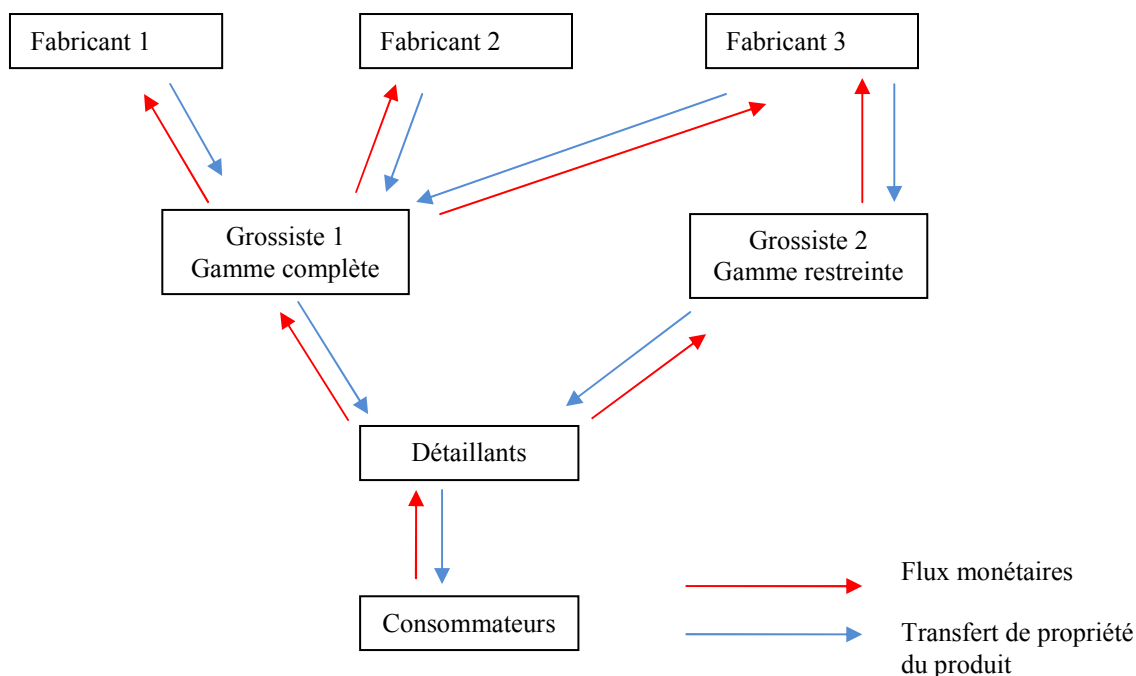
70. Dans de nombreux pays, les efforts pour comprimer les coûts et l'exploitation des économies d'échelle (dans les installations d'entrepôt, les systèmes électroniques de tenue d'inventaires et d'échange de données pour la commande de médicaments et la tenue des stocks) et des économies d'envergure (inhérentes à un réseau de livraison devant couvrir un vaste territoire à une fréquence considérable) ont abouti à une forte concentration au niveau des grossistes dans la chaîne de distribution⁴⁴. La concurrence entre grossistes concernant les prix et la qualité des services s'en trouve réduite, ce qui peut susciter des préoccupations, surtout concernant les petits détaillants.

⁴³ Cette exigence est parfois associée à d'autres obligations concernant le niveau minimum de stocks qui doit être conservé à tout moment et la fréquence des livraisons. Bon nombre de pays européens sont soumis à ces exigences. Voir Girp (2005).

⁴⁴ Voir Philipsen (2003) et Mossialos et al (2004).

71. La figure 2 ci-après illustre les relations financières (flèches rouges) et le transfert des marchandises (flèches bleues) entre les différents intervenants.

Figure 2. Grossistes



72. Les marges que peuvent récupérer les grossistes sur la vente de médicaments à des détaillants sont souvent réglementées. Diverses approches sont utilisées, notamment les pourcentages fixes, les commissions fixes et les plafonds maximaux. Le rapport OMS-HAI (2011a) décrit en détail les différentes pratiques réglementaires dans le monde et leur degré de mise en œuvre⁴⁵.

73. Souvent, la logique qui sous-tend une telle réglementation n'est pas très claire. Elle semble osciller entre la volonté de garantir une rémunération aux grossistes, surtout quand ces derniers doivent faire face à des obligations de service public qui les privent de leur pouvoir d'achat, et la volonté de restreindre leur pouvoir de marché, en contribuant ainsi à contrôler le niveau des prix de détail des médicaments. La transparence limitée des prix de gros peut rendre la mise en œuvre d'une telle réglementation difficile à surveiller, surtout dans les pays à faible et moyen revenus⁴⁶.

2.1.4 Distributeurs

74. Les fabricants sont de plus en plus incités à se charger eux-mêmes en interne d'une partie au moins des activités propres aux grossistes⁴⁷. Par conséquent, dans un nombre croissant de pays, les

⁴⁵ Voir en particulier les annexes 2 et 4.

⁴⁶ Pour un examen exhaustif de l'efficacité de cette réglementation, voir là encore OMS-HAI (2011a).

⁴⁷ Voir Kanavos, Schurer et Vogler (2011) pour une description de l'apparition de cette tendance en Europe, surtout septentrionale, où les grossistes sont moins réglementés.

grossistes tels que décrits précédemment n'existent plus⁴⁸ ; ce sont les fabricants qui ont intégré toutes les activités concernant la gestion des stocks et de la demande et vendent directement leurs produits aux pharmacies. Les grossistes sont donc devenus plutôt de simples distributeurs, qui ne possèdent pas directement les marchandises et n'ont pas de relations financières directes avec les détaillants⁴⁹. Les fabricants gèrent les exigences des détaillants et conviennent du prix de vente directement avec eux ; et les distributeurs ne reçoivent des fabricants qu'une commission de livraison pour leurs services. Par conséquent, les distributeurs conviennent de la qualité des services avec les fabricants et non plus avec les pharmaciens.

75. Les distributeurs peuvent être indépendants et se charger des produits de différents fabricants, ou bien avoir des accords d'exclusivité avec certains fabricants. Manifestement, dans le premier cas, les pharmacies ont le choix entre plusieurs distributeurs et peuvent donc influencer la qualité des services, mais lorsque les distributeurs ont un accord d'exclusivité, ils n'ont pas leur mot à dire. Cela peut susciter certaines inquiétudes, car les fabricants n'ont pas de véritable intérêt à maintenir une excellente qualité de service, compte tenu du coût qui y est associée et de leur pouvoir de marché (la demande pour leurs produits ne diminuerait pas). Les consommateurs finaux peuvent en subir les conséquences. L'étude OFT (2007) présente un examen détaillé de cette détérioration possible de la qualité des services de distribution.

76. Les fabricants, comme l'expliquera plus en détail le prochain chapitre, affirment que l'intégration verticale des activités de commerce de gros engendre des gains d'efficacité, mais il est difficile de savoir dans quelle mesure les consommateurs et les assureurs en tirent parti. Dans cette configuration, les pharmacies doivent négocier directement avec les fabricants et elles ne disposent d'aucun pouvoir d'achat pour négocier avec eux l'achat de princeps⁵⁰ et n'ont que peu de pouvoir de marché dans d'autres cas (même si elles peuvent constituer des groupes d'acheteurs). En outre, les pharmacies peuvent voir leurs coûts administratifs augmenter quand elles passent d'un système de grossistes de gamme complète à celui de distributeurs dédiés, car elles doivent gérer de multiples relations financières et de multiples livraisons. En outre, même si les pharmacies parviennent à bénéficier des gains d'efficacité générés par les fabricants, elles ne sont pas soumises à des pressions pour les répercuter sur les consommateurs.

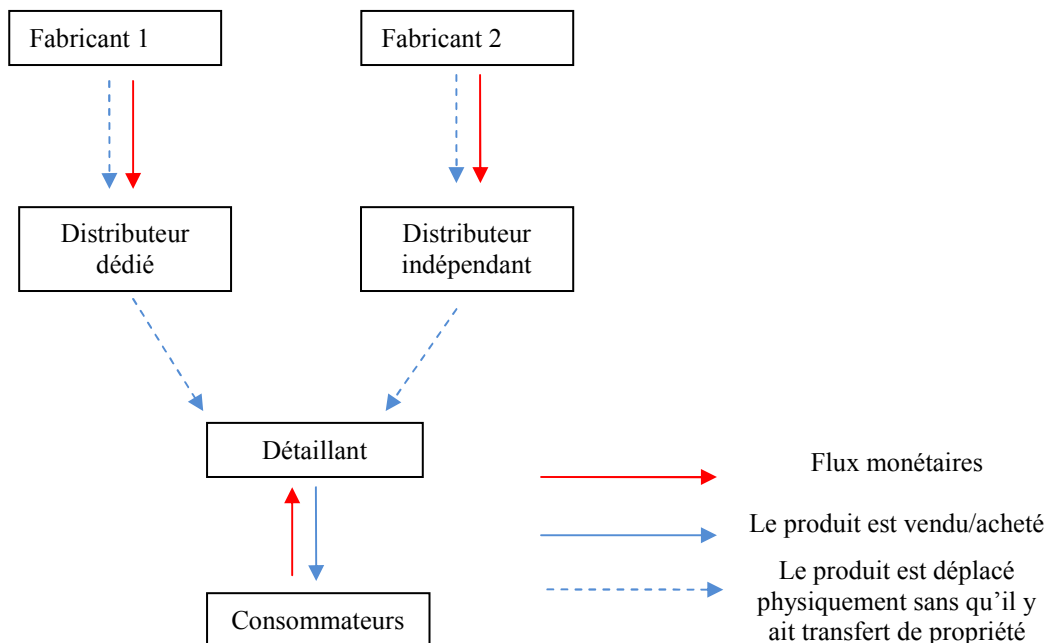
⁴⁸ Par exemple, aux États-Unis, au Canada, au Chili, et de plus en plus en Europe (voir OFT, 2007).

⁴⁹ Voir, par exemple, le Royaume-Uni, les États-Unis et le Canada où ce modèle devient prédominant.

⁵⁰ Le degré de pénétration des génériques est le facteur qui influe le plus sur cette situation. Pour donner une idée de l'ampleur du problème, l'étude OFT (2007) montre que 75 % des ventes des pharmacies portent sur des médicaments pour lesquels aucune alternative n'est disponible (soit parce qu'il n'en existe pas, soit parce qu'une substitution n'a pas été possible).

77. Ce modèle est présenté dans la Figure 3 ci-après.

Figure 3. Distributeurs



78. Dans certains cas, les fabricants peuvent faire équipe pour établir un distributeur commun qui ne s'occupe que de leurs marques. De même, lorsque des grandes chaînes de pharmacies sont présentes sur le marché, elles peuvent négocier directement avec les fabricants, puis établir un distributeur se chargeant de livrer les médicaments à partir d'un entrepôt central.

79. Il existe par conséquent un certain nombre de modèles organisationnels :

- un grand nombre de grossistes (un choix important pour les pharmacies)
- un nombre limité de grossistes (un certain choix pour les pharmacies)
- un nombre limité de distributeurs indépendants (un certain choix pour les pharmacies)
- un petit nombre de distributeurs dédiés (aucun choix pour les pharmacies).

80. Dans certains pays, il se peut qu'un seul modèle ait cours, mais plusieurs peuvent aussi cohabiter et, parfois, les fabricants ont des accords différents selon les produits.

**Encadré 6. Étude de marché réalisée par l'OFT
sur la distribution de produits pharmaceutiques au Royaume-Uni**

En 2007, l'OFT a publié un rapport dans lequel il analyse les effets éventuels sur la concurrence d'un nouveau modèle de distribution des produits pharmaceutiques que plusieurs fabricants ont commencé à utiliser au Royaume-Uni à la fin des années 1990.

Les fabricants britanniques avaient coutume de vendre leurs produits aux grossistes en appliquant une remise habituelle de 12.5 % sur les prix courants. Les grossistes se faisaient ensuite concurrence pour livrer les officines en leur proposant une remise correspondant en moyenne à 10.5 % sur les prix courants, conservant la différence pour rémunérer leurs services. Les pharmacies étaient remboursées aux prix courants et le National Health Service (NHS, organisme public d'assurance maladie) récupérait une partie des gains. Depuis la fin des années 1990, cependant, certains fabricants ont recherché des alternatives plus efficaces à leurs systèmes de distribution pour obtenir des gains supérieurs et parvenir à mieux contrôler la chaîne d'approvisionnement.

Cela a amené l'introduction du modèle dit de vente directe aux pharmacies (*direct-to-pharmacy*, ou DTP), déjà appliqué dans d'autres pays. La principale différence entre le modèle DTP et le modèle classique est que, dans le premier, la propriété des produits est transférée directement du fabricant à la pharmacie et le prix est convenu entre eux, et non plus en fonction des remises habituelles décrites précédemment. La livraison des biens est assurée par des distributeurs payés par les fabricants.

Dans son rapport, l'OFT reconnaît que le modèle DTP peut procurer des avantages en termes d'efficacité, mais recense un certain nombre de problèmes possibles sur le plan de la concurrence. Tout d'abord, l'OFT fait remarquer que ce système anéantit le système classique de remises (12.5 % aux grossistes et 10.5 % aux pharmacies) et peut entraîner une hausse des prix payés par les pharmacies et du coût pour le NHS. Les fabricants ont effectivement un plus grand pouvoir de négociation lorsqu'ils traitent avec les pharmacies plutôt qu'avec les grossistes, car les pharmacies ont nettement moins de marge de manœuvre pour choisir les médicaments qu'elles doivent stocker et achètent en bien plus petites quantités. Par conséquent, avec le modèle DTP, les fabricants peuvent réduire les remises traditionnellement accordées aux pharmacies et ainsi comprimer leurs marges et réduire le montant que peut récupérer le NHS.

En outre, en appliquant le modèle DTP, les fabricants peuvent diminuer la qualité des services que les distributeurs proposent aux pharmacies (et de ce fait aux patients) car, avec ce modèle, c'est avec les distributeurs qu'ils ont une relation contractuelle et s'entendent sur les conditions correspondantes. Selon le modèle traditionnel du commerce de gros, en revanche, la qualité des services de distribution est convenue entre les grossistes et les pharmacies et constitue une des principales variables sur lesquelles les grossistes entrent en concurrence pour faire affaire avec les pharmacies.

Enfin, si tous les fabricants n'ont recours qu'à un seul distributeur exclusif, au lieu de dépendre de nombreux grossistes comme dans le cas du modèle classique, cela peut entraîner une réduction du nombre de distributeurs et un renforcement de leur pouvoir de marché. Une telle évolution pourrait être préjudiciable à long terme aux fabricants.

L'OFT conclut son rapport en soulignant qu'il est encore trop tôt pour savoir si ces préoccupations peuvent devenir de véritables problèmes, car le modèle n'a été introduit que récemment et seulement par quelques fabricants.

2.1.5 *Détaillants*

81. Les détaillants sont les entités qui se procurent les médicaments auprès des grossistes, ou directement auprès des fabricants, et les proposent aux consommateurs. Les seuls détaillants qui sont autorisés à vendre des médicaments sur ordonnance sont les pharmacies⁵¹, autrement dit les magasins où les ventes ont lieu sous la surveillance de pharmaciens qualifiés. Comme mentionnés précédemment, dans certains pays, ou dans certaines zones géographiques, des médecins peuvent aussi vendre à leurs patients les médicaments qu'ils prescrivent.

82. Il existe des pharmacies de ville et des pharmacies hospitalières. Le présent rapport se concentre uniquement sur les premières. Dans certains pays à faible et moyen revenus, des pharmacies publiques et privées s'adressent à différents consommateurs : les pharmacies publiques délivrent des médicaments gratuitement ou subventionnés, tandis que les pharmacies privées ne s'occupent que de consommateurs qui paient. Dans certaines régions pauvres, des ONG gèrent des pharmacies à but non lucratif qui se chargent de distribuer les médicaments fournis par des organismes donateurs internationaux.

83. Selon la réglementation relative à la propriété, dans certains pays, les pharmacies ne sont détenues qu'à titre individuel, tandis que dans d'autres, elles peuvent aussi appartenir à une chaîne. Quand les règles concernant la propriété sont assouplies (voir pour plus de précisions à ce sujet le chapitre 3), les chaînes se généralisent.

84. Les pharmacies peuvent faire l'objet d'une réglementation étendue sur leur emplacement, leurs propriétaires et leurs horaires d'ouverture. Ces contraintes et leur impact sur la concurrence et le commerce de détail sont traités plus en détails dans le chapitre 3.

85. La réglementation limite parfois aussi les prix auxquels les pharmacies peuvent vendre les médicaments, ainsi que les marges qu'elles peuvent tirer de leurs ventes. Ces marges tendent à être déterminées sous forme de forfait ou de pourcentage du montant des médicaments, même si dans certains cas la réglementation impose une commission maximale ou une rémunération en fonction d'un ensemble de patients. Le rapport OMS-HAI (2011a) donne une description détaillée des différentes pratiques de réglementation en place dans le monde.

86. La réglementation des marges appliquées par les pharmacies cherche à atteindre un certain nombre d'objectifs, souvent simultanément. Les restrictions concernant les marges servent d'outil pour limiter les prix finaux, car les consommateurs ne sont pas très sensibles aux prix. Elles visent aussi à inciter les pharmaciens à remplacer les médicaments onéreux par des médicaments génériques/bon marché. En outre, les marges peuvent être réglementées pour garantir des bénéfices suffisants aux officines situées dans des régions pauvres ou moins densément peuplées.

87. Un problème parfois lié à la réglementation des marges est qu'elle tend à se fonder sur les prix courants. Or, ceux-ci ne correspondent pas forcément à ce que paient réellement les pharmacies pour leurs produits. Les fabricants de produits génériques doivent se faire concurrence pour obtenir une place dans les rayonnages des officines, surtout quand le taux d'acceptation des génériques est élevé. À cette fin, ils proposent aux pharmacies des remises, parfois importantes, sur les prix courants. Ces remises ne sont pas prises en compte dans la réglementation sur les marges et sont généralement conservées intégralement par les pharmacies en plus des marges réglementées. Comme dans de nombreux pays, les pharmacies ne se font pas concurrence sur les prix (voir chapitre 3 pour la recherche d'une explication à ce phénomène), elles ne se sentent pas obligées de répercuter ces avantages financiers sur les consommateurs finaux. Les

⁵¹ Il existe d'autres médicaments (en vente libre) qui ne nécessitent pas l'ordonnance d'un médecin, ni la surveillance d'un pharmacien. Dans certains pays, ils peuvent aussi être vendus dans divers points de vente, qui vont des supermarchés aux boutiques de proximité ou aux stations essence.

signes mettant en évidence ces pratiques sont examinés dans le rapport sur les génériques du BCC (Bureau de la concurrence du Canada, 2007) à propos de la situation au Canada, et dans Kanavos et Taylor (2007) à propos de la situation en France. Ce problème a incité certains pays à interdire les remises ou à calculer des marges réglementées sur les prix effectifs plutôt que sur les prix courants. Cependant, compte tenu de la quasi-absence de transparence concernant les prix payés par les pharmacies, la mise en œuvre de ce type de réglementation est extrêmement difficile⁵².

88. Dans une certaine mesure, les concurrents peuvent surmonter ces bénéfices supplémentaires en proposant d'autres services auxquels les consommateurs sont réellement sensibles⁵³. L'emplacement reste une préoccupation majeure pour les consommateurs, mais les pharmacies ne peuvent pas toujours livrer concurrence en jouant sur ce facteur, car une réglementation peut imposer des restrictions concernant leur emplacement. La concurrence sur d'autres plans peut aussi être limitée par la réglementation. Dans certains pays, par exemple, les horaires d'ouverture sont réglementés et les officines ont très peu de marge de manœuvre pour s'en écarter⁵⁴. On se reportera au chapitre 3 pour un examen détaillé des restrictions réglementaires qui limitent la concurrence entre les pharmacies.

2.2 Conclusions

89. Ce chapitre a donné un aperçu des principaux intervenants dans la chaîne de distribution et du rôle qu'ils y jouent. Il a aussi mis en évidence la réglementation dont ils font l'objet et la modification de leur rôle dans la chaîne de distribution.

3. Problèmes de concurrence dans la distribution des produits pharmaceutiques

90. Le présent chapitre examine les problèmes de concurrence qui peuvent survenir dans la distribution des produits pharmaceutiques en donnant quelques exemples intéressants. Il traite de l'intégration verticale et des accords verticaux entre les intervenants situés à différents niveaux de la chaîne de distribution, ainsi que des fusions horizontales. Il s'intéresse à la collusion entre grossistes et entre pharmaciens ; et il étudie les restrictions de la concurrence susceptibles de provenir d'une réglementation excessive à l'origine de distorsions, qui l'on observe généralement dans le commerce de détail.

3.1 Relations verticales et intégration verticale

91. L'intégration verticale et les accords exclusifs sont des stratégies commerciales dont les conséquences sont très semblables, car les contrats verticaux peuvent être conçus de façon à imiter les mêmes conditions qui seraient en place si les entreprises fusionnaient⁵⁵. Par conséquent, dans le reste de cette section, il ne sera pas fait de distinction entre les deux approches, qui seront couvertes par le même terme générique d'intégration verticale.

⁵² Voir Bureau de la concurrence du Canada (2007) pour un examen détaillé de ce problème. Voir aussi Autorité de la Concurrence (2013) et Ordre national des pharmaciens (2013).

⁵³ Voir OFT (2003) et Ecorys (2007) pour des éléments tendant à montrer que lorsque la concurrence par les prix est restreinte, les pharmacies proposent une plus grande diversité de services.

⁵⁴ Du point de vue de la société dans son ensemble, on peut se demander si les concurrents ont la possibilité de surmonter efficacement ces avantages en proposant des services supplémentaires ou s'ils feraient mieux de baisser tout simplement leurs prix.

⁵⁵ Voir Motta (2004), page. 305.

92. L'intégration verticale se justifie en termes d'efficience, car elle peut être à l'origine d'un certain nombre d'avantages pour l'entité fusionnée :

- économies de coût dues au regroupement et à la rationalisation de certaines activités,
- réduction des asymétries d'information,
- élimination de la double marginalisation, et
- risque réduit d'un parasitage des investissements.

93. Cependant, l'intégration verticale peut aussi avoir des effets anticoncurrentiels dans la mesure où elle peut réduire la concurrence entre les marques ou bloquer l'entrée sur le marché. L'intégration verticale est parfois impossible du fait d'une réglementation qui restreint ou interdit ce genre d'accords et de concentrations.

3.1.1 *Intégration verticale entre fabricants et grossistes/distributeurs*

94. L'intégration des activités de commerce de gros par les fabricants leur permet de mieux contrôler les flux de médicaments au niveau des différentes officines et donc de mieux coordonner la production et la distribution. Cela peut entraîner des réductions de coût et engendrer un système de distribution plus efficace et plus réactif aux modifications de la demande (évitant les pénuries dues à une gestion des stocks déplorable ou lente du côté des grossistes).⁵⁶ Une meilleure visibilité au sein de la chaîne de distribution facilite aussi pour les fabricants la prestation de services de santé aux pharmacies⁵⁷.

95. L'existence d'une réglementation qui engendre des distorsions peut aussi encourager une intégration verticale. Selon OFT (2007), lorsque les grossistes perçoivent une marge calculée en pourcentage du prix du médicament, les fabricants de médicaments onéreux paient aux grossistes un montant supérieur aux coûts que ces derniers engagent pour s'occuper de ces médicaments car, généralement, ces coûts ne sont pas liés au prix du produit⁵⁸. Par conséquent, les fabricants subventionnent la distribution de médicaments bon marché et peuvent réaliser des économies considérables en internalisant ces activités.

96. En outre, quand un fabricant prend également en charge les activités de commerce de gros, il impose aux détaillants un prix final qui maximise le bénéfice global de l'entité intégrée, car il internalise l'impact négatif qu'une marge supplémentaire peut produire sur la demande⁵⁹. En revanche, lorsqu'il existe une séparation verticale entre ces activités, le fabricant et le grossiste ajoutent chacun leur propre marge bénéficiaire, car ils détiennent l'un comme l'autre un certain pouvoir de marché, et le prix de détail ne sera pas celui qui maximise le profit du point de vue de l'industrie. Cet avantage peut être atténué par la présence d'une réglementation des prix qui limite le pouvoir de détermination des prix des deux intervenants.

⁵⁶ Voir OFT (2007).

⁵⁷ Voir OFT (2007).

⁵⁸ Généralement, les coûts de distribution tendent à être assez semblables indépendamment des médicaments, sauf si un médicament exige un traitement et des conditions de conservation spécifiques.

⁵⁹ Spengler (1950) et Machlup et Taber (1960) montrent qu'en présence d'une intégration verticale, le prix de détail est plus bas que lorsque les entités sont séparées. Voir aussi Gil R. (2011) pour une étude empirique et Riordan (2008) pour un examen exhaustif de la littérature à ce sujet.

97. Une intégration verticale entre un fabricant et un distributeur/grossiste peut réduire la concurrence entre les marques si le fabricant cesse de faire appel à d'autres grossistes (ou leur facture les mêmes prix que celui demandé aux détaillants). En outre, elle peut avoir un effet d'éviction en amont si le marché de gros est très concentré, car elle prive d'autres fabricants d'un accès à une ressource importante. Cependant, ce phénomène peut ne pas se produire si le grossiste/distributeur intégré verticalement continue de fournir des services également à d'autres fabricants.

98. Quand l'accord vertical concerne un certain nombre de fabricants et un seul grossiste, cela peut susciter plusieurs préoccupations, notamment faire craindre que le système ne facilite des ententes.

99. En Afrique du Sud, un groupe de fabricants⁶⁰ a créé un organisme détenu conjointement, appelé SAI et chargé de la distribution exclusive des produits de ses actionnaires. En mars 2000, SAI a fait l'acquisition de DD, distributeur sur le marché de gros, et l'a transformé en un organisme de distribution exclusive, Kinesis Logistics. En tant que distributeur, Kinesis devait simplement s'occuper de livrer, sans les acheter, les produits de ses actionnaires.

100. Un groupe de grossistes s'est plaint auprès du Tribunal de la concurrence au motif que la co-entreprise dissimulait un accord horizontal collusoire entre les fabricants. Le tribunal a conclu que le distributeur exclusif pouvait constituer une structure permettant des pratiques collusoires et que les fabricants devaient vendre Kinesis à un prestataire de services logistiques.

101. Chaque fabricant a ensuite conclu un contrat distinct pour la distribution exclusive de leurs produits avec Kinesis, désormais détenu indépendamment. Aux termes de ces contrats, les fabricants ne pouvaient vendre leurs produits que par l'intermédiaire de Kinesis, mais ce dernier pouvait aussi distribuer les produits à d'autres fabricants (fourniture non exclusive/distribution exclusive).

102. Les grossistes se sont plaints de nouveau, en faisant remarquer que, même si le distributeur était désormais une entité juridiquement distincte, il n'avait été vendu que pour contourner les règles de la concurrence et les fabricants avaient encore pour objectif de restreindre la concurrence au niveau du commerce de gros. Le Tribunal de la concurrence a conclu, cependant, que l'existence d'un ensemble d'accords distincts d'exclusivité ne prouvait pas l'existence d'une entente horizontale.

103. Les grossistes ont aussi accusé les fabricants de réduire, au moyen de ces accords verticaux, la concurrence entre les marques. Le Tribunal de la concurrence a rejeté l'argument selon lequel les contrats de distribution exclusive éliminent par définition la concurrence entre les marques⁶¹. Selon le tribunal, les preuves étaient insuffisantes pour établir qu'avant la signature des contrats d'exclusivité, la concurrence était bien plus dynamique au niveau du commerce de gros. Il était donc impossible d'affirmer que l'introduction de ces contrats avait réduit la concurrence. En outre, le tribunal a souligné que toute entrave à la concurrence entre les marques a de fortes chances d'être compensée par une concurrence entre les marques encore plus acharnée. Les grossistes ont fait valoir que le secteur pharmaceutique se caractérise par une concurrence entre les marques d'une faiblesse inhabituelle, du fait de l'existence de brevets qui protègent les produits innovants. Le Tribunal de la concurrence a réfuté cet argument en déclarant que de nombreux produits sous brevet doivent faire face à la concurrence de produits qui ont dans l'ensemble des applications thérapeutiques comparables.

⁶⁰ Glaxo Wellcome, Pfizer, Pharmaceare limited, Smithkline Beecham et Warner Lambert.

⁶¹ Voir Competition Tribunal of South Africa (Tribunal de la concurrence d'Afrique du Sud), affaire n°68/IR/JUN 00.

3.1.2 Grossistes et détaillants

104. Sur les marchés où la propriété d'une pharmacie n'est pas soumise à des restrictions, les grossistes et les détaillants ont fait l'objet d'une intégration⁶². Une intégration verticale à ce niveau de la chaîne d'approvisionnement peut réduire les coûts de transaction et augmenter l'efficacité, en tirant parti des synergies entre les deux activités. Les chaînes de pharmacies, par exemple, ont procédé à une intégration en aval, pour se procurer les produits plus efficacement⁶³. En outre, une intégration verticale peut favoriser la prestation de services aux pharmacies et ainsi stimuler la demande. Le risque que d'autres grossistes puissent parasiter un tel effort décourage ce type d'investissements et une intégration verticale peut redonner aux grossistes l'envie d'investir.

105. Cela étant, une intégration verticale entre un grossiste et un groupe de détaillants, en particulier lorsque ces derniers sont détenus indépendamment, peut accentuer les 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. Un autre argument avancé est que ce type d'intégration peut entraîner un conflit d'intérêts, car l'indépendance des pharmacies ne peut plus être garantie. Le rapport OBIG (2006) met en évidence, dans ce contexte, les limites de la « liberté professionnelle des pharmaciens », dont les conseils professionnels peuvent être faussés par la nécessité d'atteindre des objectifs commerciaux. Cela étant, ce risque peut être limité en introduisant des contrôles appropriés dans le processus de prise de décision, par exemple en exigeant qu'un pharmacien en chef siège au conseil d'administration et soit légalement responsable de toutes les décisions qui sont prises au sein du groupe à propos des pharmacies⁶⁴.

106. En 2008, un grossiste spécialisé dans les produits pharmaceutiques en Hongrie, Hungaropharma, a signé un accord avec plusieurs pharmacies. Aux termes de cet accord, les pharmacies étaient soumises aux obligations suivantes :

1. achat d'au moins 80 % de leurs produits pharmaceutiques auprès de Hungaropharma ;
2. application de prix recommandés pendant les promotions de Hungaropharma ;
3. signalement auprès de Hungaropharma de toute activité de promotion individuelle.

107. En contrepartie, le grossiste s'engageait à organiser au moins six promotions chaque année exclusivement pour les pharmacies qui avaient signé l'accord et à attribuer des remises de 10 % pendant ces promotions. Les pharmacies qui étaient parties à l'accord bénéficiaient aussi de plusieurs autres avantages, comme des ristournes sur des produits de tiers et l'offre d'équipement et de matériel de laboratoire à prix réduits.

108. Gazdasági Versenyhivatal, l'autorité hongroise de la concurrence, a examiné l'accord⁶⁵. Elle a considéré que le point 1 (l'obligation quantitative) ne produisait pas d'effets anticoncurrentiels. Elle a cependant conclu que les autres éléments de l'accord pourraient diminuer la concurrence entre les pharmacies y ayant souscrit. Le point 2, en ne permettant pas aux pharmacies de proposer des prix inférieurs aux « prix recommandés » pendant les promotions, limitait leur capacité à faire concurrence par

⁶² Des fusions verticales entre grossistes et pharmaciens ont pu être observées dans de nombreux pays. Par exemple, la UK wholesalers Alliance a procédé à une intégration en aval pour devenir un grand groupe de distribution et de commerce de détail sous la marque Alliance-Boots.

⁶³ Par exemple, Sanacorp en Allemagne est une grande société de commerce de gros, détenue par un groupe de pharmacies.

⁶⁴ Voir l'étude Ecorys (2007).

⁶⁵ Gazdasági Versenyhivatal (2008), cas n°Vj-57/2008, *Hungaropharma*.

les prix et enfreignait l'article 101 (1) du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (traité FEU). Si l'objectif était d'assurer que les pharmacies répercutent toute ristourne promotionnelle sur les consommateurs, le grossiste pouvait y parvenir, selon la Gazdasági Versenyhivatal, en imposant un prix suggéré maximum. Quant au point 3, la présence de représentants des pharmacies dans les réunions de Hungaropharma transformait cette obligation en une occasion pour les concurrents de partager des informations sur les prix. En outre, même si les entreprises étaient libres de choisir les remises proposées, l'obligation de signaler au grossiste toute remise promotionnelle individuelle incitait moins les pharmacies, selon la Gazdasági Versenyhivatal, à proposer des remises de leur propre initiative.

3.1.3 *Fabricants, grossistes et détaillants*

109. Dans certains pays, l'intégration verticale s'est étendue à toute la chaîne d'approvisionnement. Cependant, des relations entre les fabricants et les détaillants peuvent générer des conflits d'intérêts. Les pharmacies sont censées conseiller les clients à propos des médicaments à utiliser et souvent tenues de remplacer les médicaments prescrits par les meilleur marché disponibles, mais lorsqu'elles vendent leurs propres médicaments, il peut être difficile pour elles de rester impartial.

110. En 2010, les autorités de l'État de l'Ontario au Canada ont modifié le *Drug Interchangeability and Dispensing Fee Act* [loi sur l'interchangeabilité des médicaments et les honoraires de préparation], qui régit les modalités de vente et de remboursement des médicaments sur ordonnance, pour interdire aux pharmacies d'inclure les génériques de leurs propres marques dans la liste de médicaments remboursés par l'État. Les autorités craignaient qu'en autorisant l'intégration de médicaments de marques propres dans la liste des médicaments remboursés, les prix augmenteraient et, par conséquent, leurs frais de remboursement des médicaments. Cette restriction a fondamentalement interdit dans l'Ontario la vente de médicaments sur ordonnance de marques propres.

111. Des chaînes de pharmacies se sont énergiquement opposées à cette interdiction au motif qu'il est moins onéreux de se procurer des médicaments de marques propres que ceux produits par des tiers. En 2011, la Cour supérieure de justice de l'Ontario leur a donné raison. Cette décision a ensuite été annulée par la Cour suprême du Canada, qui a argué que la décision des autorités était appropriée pour conserver le contrôle sur les coûts des médicaments sur ordonnance et maîtriser l'inflation.

3.2 *Intégration horizontale*

112. Les concentrations horizontales et les accords horizontaux peuvent ne pas être possibles en raison d'une réglementation imposant des contraintes sur la nature des propriétaires, comme c'est souvent le cas pour les pharmacies. Cependant, lorsque de telles restrictions n'existent pas ou ont été éliminées, la concentration au niveau du commerce de détail et du commerce de gros s'est accentuée car des fusions sont survenues pour tenter d'exploiter des économies d'échelle et obtenir un plus grand pouvoir d'achat.

3.2.1 *Fusions entre grossistes*

113. Dans les activités de gros, les frais fixes sont élevés, d'autant que les systèmes informatiques deviennent essentiels à la gestion des stocks et au stockage d'informations sur les besoins des consommateurs, mais aussi du fait des économies de densité intervenant dans un réseau ramifié assurant une distribution fréquente. Cela a entraîné une certaine concentration à ce niveau de la chaîne de valeur dans bon nombre de pays à moyen et haut revenus.

114. Parfois, des grossistes fusionnent également pour tirer parti des différences de réglementation des prix entre différents pays – afin de pouvoir acquérir des médicaments dans des pays où la réglementation des prix est plus stricte et les exporter vers des pays où les prix sont plus élevés en raison de l'absence de réglementation ou d'une réglementation plus souple.

Encadré 7. Fusion au Royaume-Uni ramenant de trois à deux les principaux intervenants

En 1996, la société Gehe, qui était à l'époque le premier grossiste de produits pharmaceutiques au Royaume-Uni, a cherché à acquérir le contrôle de Lloyds, le troisième grossiste sur ce marché. Simultanément, Unichem, deuxième grossiste du marché, a aussi fait une offre pour acheter Lloyds. L'une ou l'autre des deux fusions aurait réduit de trois à deux le nombre de grossistes sur ce marché.

Les deux offres ont été évaluées par la Monopolies and Merger Commission (MMC)⁶⁶, qui a conclu que les deux fusions pouvaient susciter des préoccupations en termes de concurrence, surtout dans certains endroits où la concentration des trois grossistes était très élevée. La MMC a ajouté qu'une fusion n'obtiendrait le feu vert que si le soumissionnaire de l'offre qui l'emporterait acceptait de se défaire des dépôts de Lloyds réservés au commerce de gros situés dans des zones où la concurrence serait le plus gravement remise en cause.

Le Directeur général de l'Office of Fair Trading⁶⁷ a exprimé un point de vue différent, faisant remarquer qu'il serait important de conserver un troisième grossiste de produits pharmaceutiques sur ce marché, et formulé des doutes quant à la possibilité de trouver des acheteurs convenables pour les dépôts cédés. En définitive, le Secrétaire d'État a déclaré que des engagements satisfaisants concernant la cession de dépôts avaient été obtenus et la fusion entre Gehe et Lloyds a été autorisée en avril 1996⁶⁸.

115. En analysant l'impact des fusions horizontales au niveau du commerce de gros, il faudrait aussi examiner les relations entre les grossistes participant à l'opération et les détaillants finaux. Lorsque des relations contractuelles existent entre le commerce de gros et le commerce de détail, ces fusions peuvent aussi réduire la concurrence en aval.

116. Ce phénomène est illustré par une affaire soumise au Tribunal de Defensa de la Competencia en Espagne en 2006⁶⁹. Les entreprises qui participaient à l'opération étaient Cofares et Hefame, deux grossistes actifs dans la distribution de produits pharmaceutiques et parapharmaceutiques en Espagne.

117. Ces deux entreprises étaient détenues, à l'époque, par des coopératives de pharmacies. Aux termes des accords réglementant ces coopératives, chaque pharmacie devait se conformer à un certain nombre de clauses. Ces clauses devaient être maintenues dans les statuts de l'entité issue de la fusion. Les deux clauses principales étaient les suivantes : 1) une obligation d'achat minimum – chaque pharmacie devait placer, auprès de l'entité issue de la fusion, un minimum de commandes dont le montant devait se situer au moins entre 30 % de la moyenne des achats de toutes les pharmacies membres et 30 % des achats spécifiques à chaque pharmacie, et 2) une durée minimale d'adhésion – toutes les pharmacies devaient être parties à l'accord de coopération pendant au moins cinq ans.

118. Le tribunal craignait que ces clauses ne constituent un obstacle à l'entrée de nouveaux grossistes, qui auraient de grandes difficultés à faire affaire avec les pharmacies concernées par l'accord. La menace que cela pouvait représenter pour la concurrence était élevée, car l'entité issue de la fusion possédait une

⁶⁶ À l'époque, l'autorité britannique responsable de l'évaluation des fusions était la Monopoly and Merger Commission. La Competition Commission et l'Office of Fair Trading l'ont remplacée en 1999.

⁶⁷ Si la MMC considère qu'une fusion va à l'encontre ou risque d'aller à l'encontre de l'intérêt public, le Secrétaire d'État peut émettre des ordonnances ou obtenir des engagements de la part des parties pour remédier aux effets négatifs identifiés par la MMC. Par ailleurs, si le Directeur général de l'Office of Fair Trading le lui a recommandé, le Secrétaire d'État peut – en lieu et place d'un renvoi – accepter les engagements des parties de remédier aux effets négatifs identifiés par le Directeur général.

⁶⁸ DAFPE/CLP(99)23, « Competition Policy in OECD countries 1996-1997 », p. 379.

⁶⁹ Tribunal de Defensa de la Competencia (2006), N/06026, *COFARES/HEFAME*.

grande part de marché. Le tribunal a donc approuvé la fusion aux conditions suivantes : l'achat minimum serait ramené de 30 % à 25 %, et la durée minimum d'adhésion serait réduite à un an.

3.2.2 *Fusions entre pharmacies*

119. Dans les pays où peu de restrictions, voire aucune, sur la propriété des officines ne sont imposées, les chaînes de pharmacies sont assez courantes et quand elles commencent à fusionner, cela peut susciter des inquiétudes en matière de concurrence.

120. Le marché des services pharmaceutiques que proposent les détaillants n'est pas de dimension nationale, car les consommateurs tendent à acheter leurs médicaments localement et ne se déplacent pas loin pour les obtenir. Dans le cadre de l'étude OFT (2007), une enquête a été réalisée auprès des consommateurs. Il en ressort que 78 % d'entre eux parcourent moins de 1 mile (1.6 km) pour se rendre dans une pharmacie et 96 % moins de 3 miles (4.8 km). Par conséquent, les fusions entre chaînes, même si elles ne sont pas de grande envergure, peuvent susciter des inquiétudes si elles réduisent la concurrence entre les pharmacies localement, dans des endroits spécifiques. Comme on l'a déjà mentionné, il peut être très difficile pour les officines de se faire concurrence par les prix, mais elles peuvent recourir à d'autres moyens (entre autres, les horaires d'ouverture, la gamme de services, l'agencement des magasins).

Encadré 8. Évaluation des fusions horizontales entre les chaînes pharmaceutiques

Pour évaluer la fusion entre deux chaînes de détaillants, Boots et Unichem,⁷⁰ au Royaume-Uni, l'OFT s'est appuyé sur les conclusions précédemment mentionnées afin de déterminer si un rayon de 1 mile autour d'une pharmacie était la bonne donnée géographique pour se faire une idée de l'impact de l'opération de fusion proposée. Il a ensuite cherché à savoir dans quelle mesure les pharmacies se concurrençaient.

Il a conclu que l'emplacement est le principal facteur qui détermine le choix des consommateurs, mais qu'il existe une concurrence par les prix des médicaments en vente libre et par d'autres variables caractérisant la qualité des services, comme les délais d'attente, l'agencement du magasin, la disponibilité des produits et la simplicité à réaliser ses achats. Il en a déduit que la fusion pouvait avoir un impact négatif sur les consommateurs dans les lieux où, suite à la fusion, il n'existerait qu'une seule pharmacie, voir aucune.

Il a donc donné le feu vert pour l'opération de fusion, sous réserve qu'environ 100 officines soit cédées dans des endroits précis et que Boots ne puisse racheter aucun de ces points de vente sans recevoir une autorisation spécifique.

L'autorité néerlandaise de la concurrence a effectué une analyse comparable en évaluant la fusion entre les chaînes Brocacef et Lloyds Nederland⁷¹, et l'a autorisée à condition que les parties cèdent quatre pharmacies dans deux lieux spécifiques.

3.3 *Collusion*

3.3.1 *Accords entre grossistes*

121. L'accentuation du mouvement de concentration sur le marché de gros des produits pharmaceutiques dans de nombreux pays a augmenté les possibilités pour les entreprises de conclure des ententes.

⁷⁰ OFT (2006), acquisition anticipée par Boots plc d'Alliance UniChem plc ME2134/05

⁷¹ Nederlandse Mededingingsautoriteit (2010), Cas n°6989, Brocacef/Lloyds Nederland.

122. En Allemagne, le Bundeskartellamt a découvert une entente entre les quatre principaux grossistes en 2006⁷². Cette entente a commencé après qu'une des quatre entreprises, Anzag, suite à un changement de direction, s'est lancée dans une concurrence agressive par les prix. Puis, la direction d'Anzag a de nouveau changé en 2006, la guerre des prix a pris fin et la part de marché qu'avait acquise Anzag a été partagée entre les autres concurrents.

123. Le Bundeskartellamt a rejeté l'argument des grossistes selon lequel la fin de la guerre des prix et la redistribution de la part de marché supplémentaire d'Anzag étaient le résultat de stratégies commerciales mises en œuvre individuellement et les quatre entreprises ont été accusées de collusion. Le Bundeskartellamt a imposé des amendes de 500 000 euros à chacune d'elles.

124. Les associations professionnelles peuvent aider les grossistes à coordonner leurs stratégies en termes de prix et parfois même à s'entendre sur des stratégies avec les fabricants et les détaillants⁷³. En Inde, par exemple, les grossistes spécialisés dans la vente de produits pharmaceutiques se sont entendus à travers leurs associations professionnelles à trois différentes occasions⁷⁴. Dans chacun de ces cas, des associations de grossistes ont signé des accords avec des fabricants indiens et des détaillants locaux pour fixer les marges appliquées aux prix de gros et le nombre maximum de grossistes et de détaillants avec lesquels chaque fabricant pouvait établir des relations commerciales. En particulier, certains de ces accords obligeaient les fabricants à ne désigner des grossistes qu'après avoir reçu un « certificat de non objection » de la part des associations professionnelles, et à obtenir le feu vert des associations professionnelles avant de lancer tout nouveau médicament sur le marché. Les fabricants étaient contraints de signer ces accords pour éviter de s'exposer à un boycott de leurs produits.

125. La Competition Commission of India (commission indienne de la concurrence) a conclu que ces accords avaient deux effets anticoncurrentiels. Premièrement, ils fixaient les marges de tous les grossistes et détaillants appartenant à ces associations. Comme tous les intervenants dans la chaîne de valeur des produits pharmaceutiques participaient à ces accords (fabricants, grossistes et détaillants), cela revenait à établir les prix finaux des médicaments. Deuxièmement, en limitant la capacité des fabricants à désigner de nouveaux grossistes, ces accords entravaient de nouvelles entrées sur le marché.

3.3.2 *Accords entre les pharmacies*

126. Les pharmacies sont souvent trop nombreuses pour pouvoir coordonner leurs activités, mais plusieurs cas différents ont souligné le rôle joué par les associations professionnelles pour faciliter la coordination entre les pharmacies.

127. En 2004, le marché des médicaments en vente libre en Allemagne a été libéralisé davantage⁷⁵. Les pouvoirs publics ont introduit une nouvelle législation sur les médicaments en vente libre, qui laissait aux pharmacies toute discrétion pour fixer les prix de certains de ces médicaments. Une association de fabricants a organisé plusieurs réunions avec les associations de pharmacies, afin d'expliquer la mise en œuvre de la nouvelle législation et les nouveaux problèmes que celle-ci soulèverait pour le commerce de

⁷² Bundeskartellamt (2006), Cas n°B3 - 129/03, *Andrae Noris Zahn AG, Sanacorp Pharmahandel AG, Phoenix Pharmahandel Aktiengesellschaft & Co. KG et Gehe Pharma Handel GmbH*.

⁷³ Voir aussi OCDE (2011).

⁷⁴ Competition Commission of India, New Delhi, Cas n°20/2011, *All India Organization of Chemists and Druggists (AIOCD)*, MRTP Cas n°C-87/2009/DGIR, *Chemists & Druggists Association of Baroda (CDAB/BARODA)* et MRTP Cas n°C-127/2009/DGIR, *Varca Chemist and Druggist (VARCA)*.

⁷⁵ En particulier, la GKV-Modernisierungsgesetz, loi de modernisation de l'assurance maladie, a libéralisé les marges de distribution sur le marché des produits en vente libre.

détail. Le Bundeskartellamt, qui a considéré que ces réunions permettaient aux pharmacies de décider entre elles de pratiques de détermination des prix, a imposé une amende à l'association des fabricants⁷⁶.

128. Cette décision est assez intéressante. En effet, même s'il y a eu collusion entre les associations pharmaceutiques, ce ne sont pas elles qui ont reçu une amende, mais l'association des fabricants qui a dû payer une amende pour avoir facilité un comportement collusif.

129. En Grèce, l'autorité de la concurrence a imposé, en 2012, des amendes à un certain nombre d'associations professionnelles, actives tant au niveau du commerce de gros que du commerce de détail, pour des opérations de boycott. Une réforme du secteur pharmaceutique a permis la vente de lait maternisé, non seulement dans les pharmacies mais aussi dans une plus grande diversité de magasins de détail, comme les supermarchés et les épiceries. Les associations de pharmacies de la région d'Achaïe, ainsi que plusieurs grossistes et d'autres associations de pharmacies, ont envoyé une lettre à leurs membres, dans laquelle ils suggéraient de ne pas distribuer les produits de ces fabricants qui ne se conformaient pas aux règles des associations professionnelles. L'autorité de la concurrence a fait valoir que cette pratique restreignait la concurrence sur le marché de la distribution de lait maternisé.

130. En 2012, l'autorité chilienne de la concurrence a imposé une amende à trois chaînes de pharmacies, Farmacias Ahumada S.A., Farmacias Cruz Verde S.A. et Farmacias Salcobrand S.A. pour pratiques collusoires⁷⁷. En 2007, ces trois chaînes, qui ensemble détenaient 90 % du marché de détail, s'étaient engagées dans une guerre des prix acharnée en recourant, entre autres, à des publicités comparatives. Cela avait entraîné un recul brutal de leurs marges, en particulier celles qu'elles appliquaient aux médicaments vendus sur ordonnance, qui, à un moment donné, étaient devenues négatives. Vers la fin de cette année, les trois entreprises avaient changé de stratégie et conclu une entente. Les prix de tous les médicaments concernés par la précédente guerre des prix avaient alors été révisés en hausse. Cette correction des prix a été lente mais sensible : dans certains cas, l'augmentation des prix a atteint entre 80 % et 100 %. L'autorité a condamné les trois chaînes pharmaceutiques à payer chacune une amende de 14 millions d'euros.

3.3.3 *Accords illicites entre médecins et fabricants*

131. Comme on l'a expliqué au chapitre 1, les consommateurs ne peuvent choisir eux-mêmes le médicament le plus adapté pour traiter leur affection et dépendent des conseils de leurs médecins. Les entreprises pharmaceutiques investissent par conséquent lourdement dans des campagnes de marketing pour influencer les prescriptions des médecins. Parfois, la nature de ces campagnes a attiré l'attention des autorités de la concurrence et de défense des consommateurs.

132. En 2011, la commission sud-coréenne de la concurrence (*Korea Fair Trade Commission*) a imposé des amendes à six sociétés pharmaceutiques pour avoir distribué des pots-de-vin⁷⁸. Ces entreprises proposaient régulièrement des incitations pécuniaires et non pécuniaires aux médecins, aux hôpitaux et aux cliniques pour les inciter à prescrire certains de leurs médicaments. Les pots-de-vin non pécuniaires se présentaient sous la forme de somptueux dîners gratuits, d'interventions très bien rémunérées à des conférences et d'honoraires exorbitants pour des services de consultant. L'autorité a argué que ces pots-de-

⁷⁶ Bundeskartellamt (2007), Décision B 3 - 6/05, WuW, Section E DE-V, p. 1539, *Produits pharmaceutiques en vente libre*.

⁷⁷ Fiscalía Nacional Económica (2008), C 184-08, *Farmacias Ahumada S.A., Cruz Verde S.A. y Salcobrand S.A.*

⁷⁸ Korea Fair Trade Commission (2011), *Press Release from September 5*, CJ Cheiljedang Corp., Janssen Korea Ltd., Novartis Korea Ltd., Sanofi-Aventis Korea Ltd., Bayer Korea Ltd. et Astra Zeneca Korea Ltd

vin avaient considérablement modifié les conditions de concurrence sur le marché et contribué à faire grimper les prix des médicaments.

133. Un cas semblable est survenu concernant GlaxoSmithKline en Chine. Les autorités chinoises ont imposé au fabricant une lourde amende pour avoir formé ses dirigeants à proposer des gratifications pécuniaires et remis des pots-de-vin à des centaines de médecins et de responsables des achats dans les hôpitaux en échange de commandes de médicaments. Ces derniers mois, trois autres grandes multinationales ont été accusées de recourir à des tactiques comparables pour stimuler leurs ventes dans le pays⁷⁹.

134. De telles affaires ont aussi été observées dans des pays à revenu élevé. En 2012, GlaxoSmithKline s'est vu imposer une amende aux États-Unis après avoir reconnu l'octroi, à des médecins, de pots-de-vin sous la forme d'invitations, de rémunérations et de voyages très généreux, pour encourager la prescription d'antidépresseurs à des enfants⁸⁰. Il a également été découvert que l'entreprise avait interrompu le financement de recherches quand des médecins sponsorisés avaient refusé de retirer, dans leurs articles sur les médicaments de la société, les passages comportant des réserves quant à l'innocuité des produits concernés.

135. Récemment, suite à ces scandales et à d'autres, des initiatives bienvenues d'autoréglementation ont été prises dans le secteur⁸¹.

3.4 Réglementation excessive : le commerce de détail

136. Les pharmacies font l'objet d'une réglementation étendue, non seulement sur les prix auxquels elles peuvent vendre les médicaments et sur les marges qu'elles peuvent engranger sur ces ventes, mais aussi sur d'autres aspects de leurs activités⁸². Certaines de ces règles et restrictions sont nécessaires, comme on l'a vu dans les chapitres 1 et 2, pour protéger les consommateurs ; d'autres semblent cependant au mieux obsolètes et souvent anticoncurrentielles. Un réexamen approfondi de ces règles, en évaluant leur impact sur la concurrence et l'innovation, serait nécessaire dans de nombreux pays⁸³. Quelques exemples notables de ces restrictions sont examinés ci-après.

3.4.1 Restriction concernant les entrées

137. Les contraintes concernant l'emplacement des officines, qui reposent habituellement sur des critères démographiques ou une distance minimum entre les points de vente, ont déjà été traitées dans le chapitre 2. La logique qui sous-tend ces contraintes est la suivante : en accordant aux pharmacies un monopole local, ces contraintes permettent l'installation d'un nombre suffisant d'officines à travers le pays, ce qui garantit une accessibilité à tous les consommateurs. Il semble cependant peu probable que ces restrictions incitent les pharmacies à s'installer dans les régions pauvres et rurales, alors qu'elles limitent manifestement l'entrée dans des régions plus rentable et sont par conséquent préjudiciables à la concurrence et aux consommateurs.

⁷⁹ Se reporter à CENTAD (2010) pour un examen des techniques commerciales utilisées en Inde.

⁸⁰ United States Department of Justice (2012), C.A. n°11-10398-RWZ, *GlaxoSmithKline Plc*.

⁸¹ Par exemple en Finlande, le secteur est doté d'une instance d'autoréglementation : la Commission de surveillance de la commercialisation des produits médicinaux.

⁸² Voir Ecorys (2007) pour une bonne vue d'ensemble de la réglementation sur les produits pharmaceutiques en Europe.

⁸³ Voir OCDE (2013).

Encadré 9. Modifications de la réglementation des entrées sur le marché des produits pharmaceutiques au Royaume-Uni

En 2003, l'OFT⁸⁴ a entrepris une étude de marché sur le secteur pharmaceutique au Royaume-Uni et conclu que les consommateurs pourraient tirer parti de l'élimination de la réglementation stricte des entrées mise en place depuis 1987. L'étude note que, depuis l'introduction de cette réglementation, très peu d'entrées ont eu lieu sur le marché et que la réglementation restreint « l'entrée et l'expansion des pharmacies proposant aux consommateurs des prix inférieurs, des heures d'ouverture plus pratiques, ou des services appréciés et innovants⁸⁵ ». Selon l'OFT, une déréglementation du marché entraînerait une amélioration de la qualité des services des pharmacies, notamment parce que le nombre d'officines augmenterait et les horaires d'ouverture seraient prolongés⁸⁶.

En 2005, les autorités britanniques ont adopté les recommandations formulées par l'OFT, mais seulement en partie. Elles ont maintenu le test d'« entrée sur le marché », qui évite d'accorder de nouvelles autorisations dans des emplacements déjà « bien » desservis par des pharmacies existantes, mais elles ont introduit un certain nombre d'exonérations à ses exigences rigoureuses, notamment pour autoriser de nouvelles pharmacies à s'installer si celles-ci prévoyaient de rester ouvertes plus de 100 heures par semaine.

Comme l'a signalé l'OFT dans son examen a posteriori en 2010 de l'impact de l'intervention⁸⁷, l'exonération concernant les 100 heures s'est révélée efficace pour encourager l'entrée de nouvelles entreprises sur le marché : elle a abouti à une augmentation de 8.8 % du nombre d'officines. Elle a aussi permis aux consommateurs de bénéficier d'un meilleur accès aux médicaments et aux services des pharmacies en dehors des horaires d'ouverture habituels. Mais ces pharmacies ont été surtout ouvertes dans des régions urbaines, où la concentration était déjà élevée, tandis que la libéralisation n'a pas profité aux régions rurales et moins densément peuplées.

Les autorités ont aboli la règle de l'exonération concernant les 100 heures en septembre 2012.

3.4.2 Restriction concernant les horaires d'ouverture

138. Dans certains pays, les horaires d'ouverture sont aussi réglementés pour assurer que les consommateurs dans chaque région bénéficient toujours d'un accès à des services de pharmacie. Bien que ces règles visent à protéger les consommateurs, elles peuvent en fait soit restreindre la capacité des pharmacies à réellement répondre aux besoins des consommateurs, quand elles fixent des horaires d'ouverture limités et des restrictions concernant les week-ends et les nuits de garde, soit augmenter les coûts et créer des obstacles à l'entrée, quand elles définissent des horaires d'ouverture excessivement longs. Idéalement, elles devraient imposer des horaires d'ouverture minimums obligatoires ainsi qu'un système de rotation pour les services proposés en dehors de ces horaires, afin de garantir un accès suffisant et laisser les différentes pharmacies libres de décider si elles veulent proposer ou non des horaires d'ouverture prolongés.

⁸⁴ Voir OFT (2003).

⁸⁵ Voir OFT (2003), page 7.

⁸⁶ Comme les prix des médicaments vendus sur ordonnance sont réglementés, l'OFT a fait valoir que des modifications apportées à la réglementation ne pourraient changer la concurrence par les prix.

⁸⁷ Voir OFT (2010), « Evaluating the impact of the 2003 OFT study on the Control of Entry regulations in the retail pharmacies market ».

Encadré 10. Réglementation des horaires d'ouverture des pharmacies en Grèce

Dans un récent rapport, l'OCDE⁸⁸ a fait le point sur la réglementation dans un certain nombre de secteurs de la vente au détail en Grèce, dont les pharmacies. Elle a constaté que les pharmacies ne peuvent ouvrir les lundis et mercredis que de 8h30 à 14h30, et les autres jours de la semaine de 8h30 à 14h30 et de 18h00 à 21h00, alors qu'elles doivent toujours fermer de 14h30 à 18h00 et les samedis, dimanches et jours de congés, un système de rotation étant alors appliqué. Les officines qui veulent prolonger leurs horaires d'ouverture sont autorisées à le faire, seulement si :

- elles en informent leur association locale de pharmacies et la préfecture chaque semestre ; et
- les horaires prolongés correspondent à une de ces deux options : de 14h30 à 23h ou de 14h30 à 8h30 le lendemain matin.

Comme le suggère l'OCDE, ces dispositions réduisent trop le choix des consommateurs et augmentent leur temps d'attente. En outre le régime encadrant les horaires d'ouverture prolongés est trop restrictif et coûteux pour vraiment accorder la souplesse nécessaire par rapport aux règles existantes. L'OCDE a conclu que la libéralisation des horaires de vente améliorerait l'accès des consommateurs aux pharmacies, ce qui réduirait les coûts de transaction et permettrait de gagner beaucoup de temps.

3.4.3 Restriction concernant les produits proposés et les modes de vente

139. La réglementation peut aussi restreindre l'offre de produits dans les pharmacies et hors pharmacies. En France, par exemple, la loi détermine les produits qu'une pharmacie peut proposer et, dans bon nombre de pays européens (et non européens), seules les pharmacies sont autorisées à vendre des médicaments sans ordonnance, alors que leur vente ne nécessite par le contrôle d'un pharmacien. Cette dernière situation change peu à peu et on assiste finalement à une accentuation de la concurrence sur un segment où il n'existe pas de réglementation des prix et, par conséquent, où une concurrence par les prix est possible.

140. La réglementation restreint également les modes de vente des médicaments car, dans de nombreux pays, la vente en ligne de médicaments est interdite ou très limitée, au motif que la vente de médicaments nécessite un contrôle et des conseils plus avisés qui ne peuvent être dispensés au moyen d'une transaction virtuelle. Par conséquent, bien que dans certains pays, comme les États-Unis et l'Australie, les ventes en ligne ne font l'objet d'aucune restriction et prospèrent, dans d'autres pays, comme l'Allemagne et la France, elles sont autorisées, mais sont soumises à d'importantes restrictions qui limitent considérablement l'avantage que peut représenter pour les consommateurs ce mode de distribution.

141. Les ventes en ligne permettent de réduire les coûts associés à un déplacement physique dans un magasin et au fait d'y faire la queue, des coûts particulièrement élevés dans le cas de personnes âgées et malades, ou de patients dont les ordonnances sont renouvelables. Avec les ventes en ligne, les produits sont plus facilement disponibles, car il existe moins de contraintes d'espace pour stocker les médicaments. Les prix sont en outre plus transparents et plus bas, car les frais de fonctionnement des pharmacies en ligne sont généralement inférieurs, ce qui permet aux consommateurs de réaliser des économies.

⁸⁸

Voir OCDE (2013).

Encadré 11. Vente en ligne de médicaments : la situation dans l'Union européenne

En 2000, en Allemagne, une association professionnelle de pharmacies a porté plainte contre Doc Morris, pharmacie néerlandaise de vente sur l'Internet exerçant aussi ses activités sur le territoire allemand. Doc Morris a été accusé d'enfreindre la loi en vendant des médicaments sur ordonnance et sans ordonnance à des patients allemands. En Allemagne, la législation n'autorisait pas à vendre des médicaments délivrés uniquement sur ordonnance, sans la surveillance d'un pharmacien, ce qui impliquait que la vente par correspondance de médicaments sur ordonnance était interdite.

En 2001, le tribunal civil régional de Francfort a référé l'affaire devant la Cour européenne de justice (CEJ). En 2003, la CEJ a rendu sa décision, se rangeant à l'avis de la société néerlandaise de vente en ligne, qui estimait que l'interdiction de la vente en ligne de médicaments non soumis à prescription médicale, y compris ceux qui ne peuvent être vendus qu'en pharmacie, n'est pas justifiée⁸⁹. Mais la CEJ a aussi déclaré qu'un contrôle plus strict de la vente de médicaments soumis à prescription médicale se justifiait, car il faut s'assurer que ces médicaments soient remis au consommateur pour lequel ils ont été prescrits, ou à une personne habilitée, et qu'une ordonnance valable existe bel et bien.

Par conséquent, la CEJ n'a autorisé que la vente en ligne de médicaments non soumis à prescription médicale (ainsi définis dans la classification du pays destinataire). En outre, elle a déclaré que seules les pharmacies classiques pouvaient exercer des activités de vente en ligne.

D'une part, cette décision met en évidence l'importance des ventes en ligne en tant que moyen d'améliorer la disponibilité des médicaments et reconnaît que l'interdiction allemande constitue un obstacle inutile à la vente de ces produits. D'autre part, elle restreint tout de même considérablement les possibilités de vente en ligne dans l'Union européenne.

3.4.4 Restriction concernant la propriété

142. Dans de nombreux pays, il existe aussi des restrictions concernant la propriété : les pharmacies doivent être détenues, du moins en partie, par un pharmacien et un plafond (généralement assez bas) est fixé pour le nombre de magasins que peut détenir un seul pharmacien. L'objectif de telles restrictions est apparemment d'éviter une dispersion du contrôle de la propriété entre non spécialistes, ce qui pourrait accentuer le risque de fautes professionnelles.

143. Cependant, ces restrictions limitent la possibilité d'intégration verticale avec des grossistes ou d'intégration horizontale pour constituer des chaînes. Elles empêchent en outre l'introduction de modèles opérationnels différents (par exemple, des pharmacies dans des supermarchés). De plus, elles restreignent l'afflux de nouveaux capitaux et de nouvelles compétences de gestion dans le secteur (car les pharmaciens peuvent être compétents pour prodiguer des conseils sur l'utilisation des médicaments mais pas nécessairement pour gérer une entreprise). Toutes ces contraintes font obstacle à l'exploitation de synergies et d'économies d'échelle, ainsi qu'à l'innovation, ce qui entraîne une détérioration de la qualité des services et une augmentation des coûts.

144. Selon l'étude Ecorys (2007), la réglementation relative à la propriété des pharmacies a un impact négatif sur la productivité du marché de détail des médicaments et elle est de nature à entraîner une hausse des prix et une diminution de l'efficacité d'allocation. Cela étant, ces conclusions sont controversées, comme le montre une évaluation de la déréglementation de la propriété en Norvège et en Islande (Anell 2005). Cette étude examine les conséquences d'une élimination des restrictions s'appliquant à la propriété des pharmacies dans ces deux pays et souligne que les effets sont dans l'ensemble ambigus. La

⁸⁹ Cour européenne de justice, affaire C-322/01 « Deutscher Apothekerverband eV et 0800 DocMorris NV ».

déréglementation peut d'ailleurs considérablement accentuer le mouvement de concentration, ce qui est susceptible de générer des économies de coûts et un renforcement du pouvoir d'achat, mais aussi d'affaiblir la concurrence. En outre, l'étude fait remarquer que les efficiences tirées de la consolidation ne sont pas forcément répercutées sur les consommateurs sous forme d'une baisse des prix ou d'une amélioration de la qualité des services.

3.4.5 *Restriction concernant la transparence des prix et la publicité*

145. Les pharmacies se font peu concurrence par les prix. Cela vient principalement de trois facteurs. Premièrement, dans certains pays, les consommateurs ne paient pas les médicaments, ou bien seulement une partie de leur prix. Ils ne sont donc pas incités à choisir, pour faire leurs achats, la pharmacie en fonction des prix facturés. Ils ne tiennent compte que des facteurs qui les concernent réellement, comme l'emplacement, les horaires d'ouverture et d'autres services proposés. Par conséquent, les pharmacies n'ont pas vraiment intérêt à se concurrencer par les prix. Deuxièmement, les prix sont souvent réglementés, même si la réglementation peut laisser une certaine marge de variation des prix finaux. Troisièmement, et c'est le facteur prépondérant, des « règles éthiques » limitent la publicité que peuvent faire les pharmacies autour de leurs prix. Ce manque de transparence limite la capacité des pharmaciens à annoncer leurs prix et les remises qu'ils pourraient souhaiter proposer pour attirer des consommateurs, réduisant ainsi les incitations à entrer en concurrence par les prix.

146. On notera cependant qu'aux États-Unis, la concurrence par les prix entre pharmacies est plus courante. Cela s'explique en partie par la couverture plus limitée en termes d'assurance, ce qui rend les consommateurs plus sensibles aux prix, mais on constate le même phénomène dans bon nombre d'autres pays, où la concurrence est nettement plus rare. Il est dû notamment aux règles moins strictes sur la transparence des prix et la publicité. La chaîne Walgreen constitue à cet égard un exemple intéressant : en 2006, elle a commencé à proposer un certain nombre de médicaments génériques à un prix inférieur à la participation aux dépenses médicales requise par la plupart des régimes d'assurance. De toute évidence, cette campagne ne ciblait pas directement les consommateurs qui payaient les médicaments de leur poche, car les génériques sont en général remboursés. Elle s'inspirait probablement d'un ensemble de facteurs : des participations élevées aux dépenses médicales, la possibilité de recourir largement à la publicité et la capacité des chaînes de pharmacies à se procurer des génériques à peu de frais. Des enseignements intéressants peuvent être tirés de cet exemple. Un résultat concurrentiel comparable peut et doit être obtenu pour les médicaments en vente libre dans tous les pays, car les prix de ces médicaments ne sont ni réglementés, ni remboursés⁹⁰. En outre, un renforcement de la concurrence par les prix peut et doit être favorisé dans les pays où les consommateurs paient l'intégralité ou une partie du prix des médicaments de leur poche et où les prix ne sont pas étroitement réglementés.

3.5 *Conclusions*

147. Ce chapitre a traité des problèmes de concurrence les plus pertinents dans la distribution des médicaments vendus sur ordonnance. Il a donné des exemples de fusions et d'accords verticaux et horizontaux et du type d'effets qu'ils peuvent avoir sur la concurrence. En outre, il a examiné dans quelle mesure une réglementation excessive peut étouffer la concurrence, et par conséquent l'innovation et la réduction des coûts.

⁹⁰

Dans un rapport très récent sur le fonctionnement de la concurrence dans la distribution des produits pharmaceutiques, l'Autorité de la concurrence en France ([Avis 13-A-24 du 19 décembre 2013](#)) a examiné la question de la transparence des prix des médicaments en vente libre, faisant remarquer que la concurrence par les prix est particulièrement importante pour le développement des cyber-pharmacies.

BIBLIOGRAPHIE

- Anell, A. 2005, *Deregulating the pharmacy market: the case of Iceland and Norway*, Health Policy, Elsevier, vol. 75(1), pages 9-17, décembre.
- Autorité de la Concurrence (2013), Avis 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.
- Barton, J. H. (2001) : « Differentiated Pricing of Patented Products », mimeo, OMS.
- Bureau de la concurrence du Canada (2007), Étude du secteur canadien des médicaments génériques.
- Consumer International (2007). *Drugs, doctors and dinners: How drug companies influence health in the developing world*. Londres, Consumer International.
- CUTS (2013), *Competition Issues in the Indian Pharmaceuticals Sector*.
- Danzon, P. (1998), « The Economics of Parallel Trade », *Pharmacoeconomics*, Volume 13, 3:293–304.
- Danzon P. et Towse A. (2003), *Differential Pricing for Pharmaceuticals: Reconciling Access, R&D and Patents*. *International Journal of Health Care Finance and Economics*, Volume 3, n°3 : 183-205.
- Danzon P., Wang Y.R. et Wang L. (2005). *The impact of price regulation on the launch delay of new drugs-evidence from twenty-five major markets in the 1990s*, *Health Economics*, John Wiley & Sons, Ltd., Volume 14(3) : 269-292.
- Danzon, P. M., Mulcahy, A. W. et Towse, A. K. (2013), *Pharmaceutical pricing in emerging markets: effects of income, competition, and procurement*. *Health Economics*. doi: 10.1002/hec.3013.
- Dranove, D. (1988), *Demand Inducement and the Physician/Patient Relationship*, *Economic Inquiry*, Volume XXVI : 281-298
- Ecorys (2007), *Study of regulatory restrictions in the field of pharmacies*.
- Everard M. (2003). *Access to medicines in low-income countries*. In : Dukes GMN, De Joncheere CP, Rietveld AH, Haaijer-Ruskamp FM (dir.). *Drugs and money*. Amsterdam : IOS Press.
- Ferrara, I. et Kong, Y. (2008), *Can health insurance coverage explain the generic competition paradox?*, *Economics Letters*, Elsevier, Volume 101(1) : 48-52.
- Frank, R.G., et D.S. Salkever, (1992), *Pricing Patent Loss and the Market for Pharmaceuticals*, *Southern Economic Journal*, octobre.
- Frank, R. G. et D. S. Salkever (1997), *Generic Entry and the Pricing of Pharmaceuticals*, *Journal of Economics and Management Strategy*, 6, 1, 75–90.
- Ganslandt, M. et K. E. Maskus (2004), « *The Price Impact of Parallel Imports in Pharmaceuticals: Evidence from the European Union* », *Journal of Health Economics*, Volume 23, n°5 : 1035–57.
- Gil, R. (2011), *Does Vertical Integration Decrease Prices? Evidence from Paramount Antitrust Case of 1948*, mimeo, Johns Hopkins University.
- GIRP (2005), *The European Association of Pharmaceutical Full-line Wholesalers response to the DG Competition Discussion paper on the application of Article 82 of the Treaty to exclusionary abuses*, <http://ec.europa.eu/competition/antitrust/art82/011.pdf>.

- Grabowski H, et Vernon J. (1992). Brand loyalty and price competition in pharmaceuticals after the 1984 Drug Act. *Journal of Law and Economics*, volume 35, numéro 2 : 331-350.
- Hollis A. (2010), Generic drug pricing in Canada: components of the value-chain, document de travail de la Faculté d'économie de l'Université de Calgary 2010-10.
- Iizuka, T. (2007), Experts' agency problems: evidence from the prescription drug market in Japan. *The RAND Journal of Economics*, 38 : 844–862.
- Jacobzone, S. (2000), « Pharmaceutical Policies in OECD Countries: Reconciling Social and Industrial Goals », Documents hors série de l'OCDE sur le marché du travail et les politiques sociales, n°40, éditions OCDE.
- Kanavos (2007), France: is there room for further efficiency savings?. *Current Medical Research and Opinion*, volume 23 (10)
- Kanavos P., Schurer W. et Vogler S. (2011) The pharmaceutical distribution chain in the European Union: structure and impact on pharmaceutical prices. Commission européenne, Bruxelles, Belgique.
- Kanavos P., Taylor D. (2007), Pharmacy discounts on generic medicines in France: is there room for further efficiency savings?, *Current Medical Research & Opinion*, Volume 23, No. 10: 2467-2476.
- Kanavos P. et Vadoros S. (2011), « Determinants of Branded Prescription Medicine Prices in OECD Countries », *Health Economics, Policy and Law*, Volume 6, numéro 3 : 313–35.
- Kong, Y. (2009), Competition between brand-name and generics – analysis on pricing of brand-name pharmaceutical. *Health Econ.*, 18: 591–606. doi: 10.1002/hec.1392.
- Kyle, M. (2007) Pharmaceutical Price Controls and Entry Strategies. *The Review of Economics and Statistics*, 89 (1). pp. 88-99. ISSN 0034-6535
- Kwon, S. (2003), Pharmaceutical Reform and Physician Strikes in Korea: Separation of Drug Prescribing and Dispensing, *Social Science & Medicine*, Volume 57, numéro : 529-538.
- Laing R.D. (2001), Health and pharmacy systems in developing countries. Document transmis à l'Atelier OMS/OMC sur la fixation différenciée des prix et sur le financement des médicaments essentiels, Høsbjør, Norvège, 8–11 avril 2001.
- Lexchin, J. (2004), The effect of generic competition on the price of brand-name drugs, *Health Policy*, Volume 68, 1 : 47–54.
- Lexchin, J. et Gagnon M. (2008), The Cost of Pushing Pills: A New Estimate of Pharmaceutical Promotion Expenditures in the United States, *PLOS Medicine* Lim D., Emery J., Lewis J. et Sunderland V.B. (2009), A systematic review of the literature comparing the practices of dispensing and non-dispensing doctors, *Health Policy*, Volume 92, numéro 1 : 1-9.
- Lopert, R., Lang D., Hill S. et Henry D. (2002), Differential Pricing of Drugs: A Role for Cost Effectiveness Analysis?, *The Lancet*, Vol. 359 : 2105-2107.
- Machlup F., Taber M. (1960), Bilateral monopoly, Successive Monopoly, and Vertical Integration, *Economica*, 27: 101-119.
- Mossialos, E. et Dukes, G. (2001), Affordably priced new drugs for poor populations: approaches for a global solution, *International journal of risk and safety in medicine*, 14 (1-2). 1-29. ISSN 0924-6479

- Mossialos E., Mrazek M., Walley T. (2004), *Regulating pharmaceuticals in Europe: striving for efficiency, equity and quality* (la réglementation des produits pharmaceutiques en Europe: mesures prises pour assurer l'efficacité, l'équité et la qualité, pas de version française), Open University Press.
- Mossialos E et Srivastava D. (2008), *Pharmaceutical policies in Finland: challenges and opportunities*, Copenhague : Bureau régional de l'OMS pour l'Europe pour l'Observatoire européen des systèmes et des politiques de santé ; Ministère des Affaires sociales et de la Santé, Finlande.
- Motta M. (2004), *Competition Policy: theory and practice*, Cambridge University Press.
- Myhr K. (2000), *Comparing prices of essential drugs between four countries in East Africa and with international prices*. Genève : Médecins Sans Frontières.
- Nair M.D. (2012), *TRIPS and Access to Affordable Drugs*, *Journal of Intellectual Property Rights*, Volume 17 : 305-314.
- OCDE (2000), *Competition and Regulation Issues in the Pharmaceutical Industry*, DAF/COMP(2000)29.
- OCDE (2002), *Examens de l'OCDE de la réforme de la réglementation : La réforme de la réglementation en Irlande 2001*, éditions OCDE.
doi: [10.1787/9789264293359-fr](https://doi.org/10.1787/9789264293359-fr)
- OCDE (2008), *Pharmaceutical Pricing Policies in a Global Market*, *Études de l'OCDE sur les politiques de santé*
- OCDE (2009), *Generic Pharmaceuticals*, DAF/COMP(2009)39, disponible également sur <http://www.oecd.org/daf/competition/abuse/46138891.pdf>
- OCDE (2011), *Competition Issues in Trade Associations*, note documentaire du Secrétariat de l'OCDE, Forum latino-américain sur la concurrence, Bogotá, DAF/COMP/LACF(2011)8.
- OCDE (2013), *OECD Competition Assessment Reviews: Greece*, disponible sur <http://www.oecd.org/daf/competition/greece-competition-review-2013.htm>
- OFT (2012), *Can 'Fair' Prices Be Unfair? A Review of Price Relationship Agreements*, un rapport préparé pour l'OFT par Lear, OFT 1438.
- OFT (2003), *The control of entry regulations in the retail pharmacies market – une étude de marché de l'OFT*.
- OFT (2007), *The Pharmaceutical Price Regulation Scheme – une étude de marché de l'OFT*.
- OFT (2010), *Evaluating the impact of the 2003 OFT study on the control of entry regulations in the retail pharmacies market – une étude préparée pour l'OFT par DotEcon*.
- OMS (2000), *Global Comparative Pharmaceutical Expenditures*, EDM/PAR/2000.2.
- OMS (2001), *Rapport de l'atelier sur la fixation différenciée des prix et sur le financement des médicaments essentiels*, 8-11 avril 2001, Høsbjør, Norvège.
- OMS (2003), *Drugs and Money*, Edited by Dukes M.N.G., Haaijer-Ruskamp F.M., de Joncheere C.P., Rietveld A.H., IOS Press. WHO (2004), *The World Medicine Situation*.
- OMS (2011), *The World Medicine Situation, Pharmaceutical Consumption*.
- OMS –HAI (2011a), *The Regulation of Mark-ups in the Pharmaceutical Supply Chain*, WHO/HAI Project on Medicine Prices and Availability Review Series on Pharmaceutical Pricing Policies and Interventions, Document de travail 3.

- Ordre national des pharmaciens (2013), Pour une transparence de la consommation et des coûts http://www.ordre.pharmacien.fr/content/download/131173/683213/version/3/file/Medicaments_pour_une_transparence_de_la_consommation_et_des_couts-HDef.pdf.
- Perry, Martin K., (1989). Vertical integration: determinants and effects, Handbook of Industrial Organization, in: R. Schmalensee & R. Willig (ed.), Handbook of Industrial Organization, édition 1, volume 1, chapitre 4, pages 183-255, Elsevier.
- Philipsen N.J. (2003), Regulation of and by Pharmacists in the Netherlands in the Netherlands and Belgium: An Economic Approach, Anvers/Groningue : Intersentia.
- Rey, P. (2003), « The Impact of Parallel Imports on Prescription Medicines », mimeo (Toulouse, IDEI).
- Riordan M.H. (2008), Competitive Effects of Vertical Integration, Handbook of Antitrust Economics, Paolo Buccirossi (ed.), MIT Press.
- Rizzo, J. A. et R. Zeckhauser (2005), « Generic Script Share and the Price of Brand-Name Medicines: The Role of Consumer Choice », Document de travail n°11431 (Cambridge, MA : NBER).
- Scherer F. M. (2004), The pharmaceutical industry: prices and progress. The New England Journal of Medicine, 351(9).
- Spengler J.J. (1950), Vertical Integration and Antitrust Policy, Journal of Political Economy, Vol. 58, n°4 (août 1950), pp. 347-352.
- Srivastava, D. (2011), An analysis of the determinants of access to medicines and health care in developing country settings. Thèse dans le cadre d'un PhD, The London School of Economics and Political Science (LSE).
- Srivastava D. et McGuire (2013), Analysis of prices paid by low-income countries - how price sensitive is government demand for medicines?, LSE Health Working Paper 35/2013, London School of Economics and Political Science <http://www.lse.ac.uk/LSEHealthAndSocialCare/pdf/Workingpapers/LSEHWP35.pdf>
- Tetteh E. (2008), Providing affordable essential medicines to African households: the missing policies and institutions for price containment, Social Science & Medicine 66, 569–581.
- Valletti, T. M. et S. Szymanski (2006), « Parallel Trade, International Exhaustion and Property Rights: A Welfare Analysis », Journal of Industrial Economics, 54, 4.
- Vandoros, S. (2008) Generic policies and the 'generics paradox' Euro observer, 10 (2). 7-8. ISSN 1020-7481.
- Vandoros, S., Kanavos P. (2013), The generics paradox revisited: empirical evidence from regulated markets. Applied Economics, 45 (22). pp. 3230-3239. ISSN 0003-6846.
- Vogler S., Zimmermann N., Hahl C., Piessnegger J., et Bucsics A. (2013), « Discounts and Rebates granted to public payers for medicines in European countries », Southern Med Review, 5 (1)
- Wagner J.L., Duffy B.M. (1988), Containing the costs of prescription drugs: the U.S. experience, Étude présentée lors du symposium : Controlling Costs While Maintaining Health, Bonn.
- Wiggins, S. N. et R. Maness (2004), Price Competition in Pharmaceuticals: The Case of Anti-infectives, Economic Inquiry, 42, 2, 247–62.