

Autorité
de la concurrence



Avis n° 19-A-08 du 4 avril 2019
relatif aux secteurs de la distribution du médicament en ville et de la
biologie médicale privée

L'Autorité de la concurrence (formation plénière),

Vu la décision n° 17-SOA-01 du 20 novembre 2017 relative à une saisine d'office pour avis portant sur les secteurs du médicament et de la biologie médicale, enregistrée sous le numéro 17/0222 A ;

Vu les articles 101 et 102 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (ci-après, « TFUE ») ;

Vu le livre IV du code de commerce, et notamment son article L. 462-4 ;

Vu les documents de consultation publique publiés par l'Autorité de la concurrence le 18 octobre 2018 ;

Vu les contributions reçues dans le cadre de la consultation publique ;

Vu les autres pièces du dossier ;

Les rapporteurs, le rapporteur général adjoint, le commissaire du Gouvernement et les représentants de la ministre des Solidarités et de la Santé, entendus lors de la séance du 30 janvier 2019 ;

Les représentants de la société Sagard, du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens (ci-après, « CNOP »), de la Fédération des Syndicats Pharmaceutiques de France (ci-après, « FSPF »), de l'Union des Syndicats de Pharmaciens d'Officine (ci-après, « USPO »), de la Chambre syndicale de la répartition pharmaceutique (ci-après, « CSRP »), du Conseil national de l'ordre des médecins (ci-après, « CNOM »), de la société E. Leclerc, du Syndicat des Biologistes (ci-après, « SDB ») et de la société Eurofins Biomnis, entendus sur le fondement des dispositions de l'article L. 463-7 du code de commerce ;

Adopte l'avis suivant :

Résumé¹

Le 21 novembre 2017, l'Autorité de la concurrence s'est saisie d'office pour avis dans les secteurs du médicament et de la biologie médicale. Ces secteurs, dont l'encadrement repose sur l'objectif fondamental de préservation de la santé publique, revêtent en effet une importance particulière dans l'économie française et sont confrontés à des besoins de modernisation, liés notamment au développement des nouvelles technologies (vente en ligne, télémédecine, nouveaux outils de diagnostic, etc.).

Les travaux engagés par l'Autorité de la concurrence se sont ainsi intéressés à l'adéquation, au regard de l'objectif de préservation de la santé publique, du modèle économique sur lequel reposent les activités de pharmacien d'officine, d'intermédiaires de la distribution du médicament en ville et de biologiste médical. Concernant en particulier les pharmaciens d'officines et les biologistes médicaux, un des risques identifiés est que les acteurs installés en France souffrent d'un différentiel de compétitivité, dans un contexte européen où des opérateurs étrangers, mieux armés économiquement et, bénéficiant de réglementations plus souples, commencent à s'imposer sur le marché français.

C'est pourquoi il doit être permis à l'officine française de procéder à la nécessaire modernisation de son activité. Celle-ci passera par une exploitation réelle des opportunités offertes par les nouvelles technologies et par un développement des nouveaux métiers de pharmacien d'officine, souhaité par les pouvoirs publics comme par la profession. Une telle modernisation comprend notamment un développement effectif de l'activité de vente en ligne, ainsi que la poursuite du développement des nouvelles missions du pharmacien, telles que la vaccination ou la télémédecine.

S'agissant en premier lieu de l'activité de vente en ligne, si celle-ci est formellement autorisée depuis plusieurs années, l'Autorité de la concurrence déplore qu'elle soit aujourd'hui obérée dans son développement par des contraintes excessives qui brident le développement des acteurs installés en France par rapport à leurs homologues européens.

Elle formule en conséquence des propositions concrètes d'évolution de la réglementation, lesquelles tiennent par ailleurs compte de l'objectif de préservation de la santé publique. Ainsi, il conviendrait notamment de permettre aux officines de disposer de locaux de stockages situés à distance de l'officine, d'autoriser les pharmaciens à regrouper leur offre via un site commun ou encore de revoir la règle de recrutement de pharmaciens adjoints, afin que celle-ci repose principalement sur les ventes de médicaments réalisées par l'officine, sans inclure les ventes de produits de parapharmacie.

Concernant en second lieu les nouvelles missions des pharmaciens, celles-ci ont été introduites en 2009 par la loi « hôpital, patients, santé et territoires ». L'Autorité constate qu'après une longue période de stagnation, ces nouvelles missions commencent à se mettre peu à peu en place, comme l'illustre notamment l'essai réussi de la vaccination antigrippale par le pharmacien. Cette diversification d'activité, souhaitée par les pouvoirs publics et les pharmaciens, doit pouvoir être mise en place de façon ambitieuse, car c'est un moyen d'assurer la pérennité des officines et de répondre aux défis posés au système de soins..

Pour pouvoir se moderniser, le pharmacien doit par ailleurs être autorisé à mettre en œuvre des moyens efficaces de communication et d'information sur l'activité de son officine. À cet égard, l'Autorité relève que les règles encadrant la publicité qui peut être émise par les officines sont bien plus restrictives que celles s'imposant à leurs concurrents, comme par

¹ Ce résumé a un caractère strictement informatif. Seuls font foi les motifs de l'avis numérotés ci-après.

exemple la grande distribution pour ce qui concerne la vente de produits de parapharmacie. Ainsi, sans remettre en cause le principe d'encadrement strict de la publicité sur les médicaments, et en particulier du code de déontologie des pharmaciens, l'Autorité formule plusieurs propositions concrètes de révision de la réglementation applicable à la publicité émise par l'officine ce qui répond à une forte demande exprimée par les pharmaciens lors de la consultation publique.

Enfin, l'Autorité constate que le cadre légal applicable en matière de détention de capital des officines françaises contraint fortement leurs possibilités de recourir à des financements externes, obligeant le pharmacien à se tourner vers des solutions alternatives qui peuvent apparaître comme trop limitées ou trop onéreuses. Or, pour pouvoir s'installer ou moderniser leur officine, les pharmaciens doivent pouvoir accéder à des sources de financement adaptées.

C'est pourquoi, à l'instar d'autres pays européens qui l'ont déjà suivie, la France pourrait explorer la piste d'une ouverture encadrée du capital des officines, laquelle devra alors permettre de répondre à la modernisation de la profession, tout en garantissant le strict respect de l'indépendance professionnelle du pharmacien. À cet effet, le présent avis formule plusieurs scénarios alternatifs d'évolution de la réglementation qui devront être explorés en lien avec la profession, et aborde les conditions liées à la préservation de la santé publique qui pourraient accompagner une telle réforme.

Outre la modernisation de l'officine, l'Autorité considère qu'une meilleure accessibilité à l'offre de soins passe également par un élargissement des points de vente autorisés à commercialiser certains produits de santé.

Ainsi, tout en maintenant strictement le monopole du pharmacien sur l'acte de dispensation du médicament, il pourrait être envisagé d'autoriser la délivrance de certains produits de santé, aujourd'hui réservés au monopole officinal, en dehors des officines de pharmacie. Un tel assouplissement ne pourrait toutefois porter que sur un nombre limité de produits et exclurait en tout état de cause les médicaments à prescription médicale obligatoire. Seraient ainsi concernés les médicaments à prescription médicale facultative et quelques autres produits de santé, comme les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, les plantes médicinales inscrites à la pharmacopée et les huiles essentielles.

L'Autorité a, pour faire ces propositions, analysé de façon approfondie les différents modèles européens existants en matière de distribution du médicament. Au terme de cet examen comparatif, elle propose un modèle d'assouplissement ciblé du monopole officinal, entouré de très fortes garanties d'exercice et déontologiques. À cet égard, elle propose des garanties strictes de préservation de la santé publique, sur le modèle des réformes introduites en Italie et au Portugal. Ainsi, les points de vente qui seraient autorisés à commercialiser de tels produits devraient être placés sous la responsabilité d'un pharmacien diplômé qui devrait être inscrit à l'Ordre. En outre, la vente de ces produits ne pourrait être effectuée que dans un espace dédié, bénéficiant d'une caisse enregistreuse séparée. Enfin, d'autres exigences déontologiques supplémentaires sont soumises au débat, comme l'interdiction d'objectifs de ventes ou la mise en place d'un mécanisme de coresponsabilité du gérant de l'entreprise et du pharmacien salarié.

La distribution du médicament en ville inclut par ailleurs l'activité de gros, exercée par les intermédiaires. Le présent avis porte ainsi une réflexion sur le rôle joué par ces acteurs. À cet égard, l'Autorité constate que les intermédiaires ne sont toujours pas en position d'obtenir des conditions intéressantes à l'achat. Ces acteurs se voient ainsi souvent offrir

des conditions commerciales bien moins intéressantes que celles obtenues par les officines, lesquelles ont pourtant vocation à commander des volumes nettement moins importants aux laboratoires. Cette situation économique défavorable aux intermédiaires affecte leur viabilité économique, en particulier pour ce qui concerne les grossistes-répartiteurs, auxquels le législateur demande pourtant de remplir des obligations de service public très étendues, pour assurer le bon fonctionnement de la chaîne de distribution du médicament en ville, mais qu'impliquent aussi des coûts significatifs.

L'Autorité invite à un réexamen du module d'activité des grossistes-répartiteurs, portant notamment sur son mode de rémunération.

Concernant enfin le secteur de la biologie médicale privée, l'instruction de l'avis a fait ressortir que les évolutions successives du cadre relatif à la détention du capital des laboratoires de biologie médicale ont entraîné un fonctionnement asymétrique de ce marché, partagé entre quelques grands acteurs bénéficiant d'un ancien régime dérogatoire favorisant leur croissance externe, et des centaines de petits laboratoires entravés dans leurs capacités de développement. Les conditions de détention du capital de ces laboratoires devraient être revues, afin de mettre fin à une telle asymétrie et de permettre à tous les acteurs du secteur de bénéficier des mêmes possibilités de croissance externe.

Quant aux règles portant sur le maillage territorial ou la régulation de l'activité des laboratoires de biologie médicale, l'Autorité constate qu'elles peuvent parfois apparaître lourdes et coûteuses pour les laboratoires. Elle invite donc les pouvoirs publics à vérifier si de telles règles sont toujours justifiées par des considérations de santé publique ou si, au contraire, leur révision doit être envisagée.

1. L'Autorité de la concurrence s'est saisie pour avis le 20 novembre 2017 afin d'examiner les secteurs de la distribution en ville du médicament à usage humain et de la biologie médicale privée. Après plusieurs mois d'échanges et de consultations avec l'ensemble des parties prenantes, l'Autorité publie un avis dans lequel elle formule des propositions portant sur une adaptation de cadre législatif, celle-ci vise à donner au secteur des marges supplémentaires de croissance et modernisation, en tenant compte de l'impératif de préservation de la santé publique poursuivi par les pouvoirs publics, particulièrement la nécessité de conserver un maillage suffisant des officines et laboratoires de biologie médicale sur l'ensemble du territoire national, condition d'un bon accès aux soins.

Une instruction riche et une consultation publique qui a suscité une très large participation

2. Le domaine de la santé a une importance toute particulière pour l'économie nationale et notre société. Il est aujourd'hui affecté par des évolutions majeures : développement de la télémédecine, porté par les technologies numériques et l'intelligence artificielle ; volonté forte des pouvoirs publics et des professionnels de développer de nouvelles missions pour les pharmaciens ; annonce par le Gouvernement d'un projet ambitieux de réorganisation des parcours de soin en ville ; développement de la vente en ligne de médicaments, sous impulsion européenne ; restructuration de la biologie médicale, avec des modifications successives du cadre législatif et des innovations continues dans les techniques d'analyse. Pour toutes ces raisons, l'Autorité a souhaité analyser en profondeur les dynamiques concurrentielles du secteur, afin de déterminer s'il était bien placé pour faire face à ces évolutions. Pour son analyse, l'Autorité s'est attachée à tirer toutes les leçons des réformes mises en œuvre dans les États proches de l'Union européenne (ci-après, « UE »)².
3. Ainsi, elle a procédé à une première phase de discussions et d'échanges écrits avec l'ensemble des représentants des secteurs de la distribution du médicament à usage humain en ville et de la biologie médicale privée. Celle-ci a débouché en octobre 2018 sur la publication de constats intermédiaires, et le lancement d'une consultation publique. Les personnes intéressées pouvaient participer au questionnaire en ligne ou fournir des observations.
4. La consultation publique a suscité un large intérêt : plus de 1 600 pharmaciens³ et près de 900 biologistes⁴ ont participé au sondage en ligne, et une quinzaine d'observations ont été présentées par les acteurs économiques. Les acteurs du secteur ont fourni des observations souvent nourries⁵, qui ont permis à l'Autorité de bien comprendre leurs préoccupations et leur situation.

² Pour mémoire, l'Autorité avait déjà rendu un avis sectoriel portant sur le secteur de la distribution du médicament à usage humain en ville en 2013 (avis n° 13-A-24 du 19 décembre 2013 relatif au fonctionnement de la concurrence dans le secteur de la distribution du médicament à usage humain en ville). Elle s'était par ailleurs prononcée sur la réforme de la biologie médicale privée en 2010 (avis n° 10-A-01 du 5 janvier 2010 relatif à un projet d'ordonnance portant organisation de la biologie médicale).

³ Dont 1 059 contributions exploitables.

⁴ Dont 670 contributions exploitables.

⁵ Les principales étapes de l'instruction sont synthétisées dans l'Annexe I du présent avis. Les Annexes II et III dressent une synthèse des contributions obtenues dans le cadre de la consultation publique, respectivement pour ce qui concerne le secteur de la distribution du médicament à usage humain en ville et celui de la biologie médicale privée.

5. L'ensemble de ces contributions a permis à l'Autorité de la concurrence d'affiner sa réflexion, qui la conduit à formuler des propositions.

Des secteurs au cœur des préoccupations de santé publique et traversés par des évolutions importantes

6. Les politiques publiques mises en œuvre et le cadre législatif applicable ont un objectif : assurer un haut niveau de protection de la santé publique dans notre pays. Cet objectif a été au cœur des réflexions de l'Autorité.
7. Les évolutions affectant la distribution du médicament et la biologie médicale sont profondes et rapides. Les professionnels de santé sont confrontés à des avancées technologiques majeures : développement de l'usage des technologies numériques, qui offrent de nouveaux services et modes d'organisation (exemple : télédiagnostic, télémédecine, intelligence artificielle). Les technologies numériques sont aussi celles qui permettent le développement de la vente en ligne de médicaments (sans prescription médicale obligatoire). Par ailleurs, la nécessité d'optimiser le fonctionnement du réseau de santé publique a favorisé la réflexion des pouvoirs publics sur le développement de nouvelles missions pour les professionnels de santé : les pharmaciens, mais aussi les infirmiers, sont ainsi appelés à coopérer davantage avec les médecins, au sein des communautés professionnelles territoriales de santé, ceci dans le but d'assurer le meilleur suivi possible des patients. Enfin, le maintien d'un réseau de santé au plus près du patient, et bien réparti sur tout le territoire, reste un objectif majeur, pour les officines comme les sites de prélèvement d'analyse, pour des raisons de santé publique et de préservation de la vitalité des territoires.
8. Les travaux menés dans le cadre du présent avis ont fait ressortir que le cadre législatif et réglementaire s'imposant à ces professionnels de santé est de nature à brider le mouvement de modernisation du réseau de distribution des médicaments et de biologie médicale. C'est un « modèle unique » qui s'impose ainsi, limitant de fait l'accès à de nouvelles ressources et freinant les processus d'optimisation des analyses pour les laboratoires. Ce cadre réglementaire limite à l'excès les possibilités ouvertes aux pharmaciens pour développer leurs activités de façon dynamique, notamment lorsqu'il s'agit de faire connaître aux patients leurs nouvelles missions (exemple : la vaccination).
9. Des assouplissements pourraient ainsi être apportés au cadre applicable, sans pour autant que l'objectif de protection de la santé publique s'en trouve fragilisé.
10. Le présent avis revient sur l'ensemble de ces assouplissements, en proposant parfois, sur certains sujets, plusieurs scénarios possibles d'adaptation, entre lesquels il reviendra aux pouvoirs publics, après discussion avec les professionnels et parties prenantes, de trancher. Ces recommandations, nourries par des échanges approfondis, tiennent compte des impératifs de santé publique (indépendance des professionnels de santé, préservation du maillage territorial, absence de risque de surconsommation, etc.), et des observations émises par les professionnels et entreprises actives dans le secteur de la santé, ainsi que par les pouvoirs publics, notamment le ministère des solidarités et de la santé.

La distribution du médicament à usage humain en ville

11. Le premier chapitre du présent avis conduit à formuler des propositions d'adaptation du cadre réglementaire ayant trait à la distribution du médicament à usage humain en ville.

12. Après avoir dressé un bilan économique et financier du secteur officinal (section I), ce chapitre revient sur les axes potentiels de développement pouvant s'offrir aux pharmaciens, et identifie les blocages qui freinent le développement du réseau officinal vers les nouvelles missions du pharmacien.
13. Les besoins d'assouplissement identifiés portent sur :
 - a. le développement de la cyberpharmacie, notamment de l'activité de vente en ligne de médicaments à prescription médicale facultative, pour permettre aux professionnels français de tirer pleinement parti de l'ouverture de la vente en ligne de médicaments sans ordonnance, décidée au niveau européen. Il convient aujourd'hui de rétablir une égalité des conditions de concurrence entre les acteurs établis en France et ceux opérant depuis des pays voisins, notamment la Belgique : ces derniers profitent aujourd'hui des rigidités du cadre français pour développer fortement leur activité auprès des patients français, tandis que les acteurs opérant en France sont bridés par de multiples contraintes que la protection de la santé publique, objectif en soi plus que légitime, ne justifie pas toujours (exemple : interdiction de recourir au référencement pour faire connaître un site de vente en ligne, contrainte sur le lieu de stockage et sa distance par rapport à l'officine, etc.) (section II) ;
 - b. les règles encadrant la publicité émise par les officines, en précisant davantage les dispositions, notamment déontologiques, qui s'appliquent en la matière (section III) ;
 - c. les nouveaux services offerts par le pharmacien, selon les orientations fixées par le législateur il y a environ une décennie. Malgré cette décision de principe, la concrétisation effective de ces nouveaux métiers tarde, alors qu'ils répondent à une vraie attente des patients et de la profession (section IV).
14. Ces nouveaux relais de croissance supposeront de recourir à de nouvelles sources de financement diversifiées, que le cadre réglementaire actuel limite trop fortement. C'est pourquoi un assouplissement, encadré, des règles de détention du capital des officines peut apparaître souhaitable, tant pour financer la modernisation de la profession que pour assurer le maintien d'un maillage territorial satisfaisant (section V).
15. Par ailleurs, et afin que les patients bénéficient aussi d'une partie des retombées de ces efforts de modernisation, un assouplissement partiel et strictement encadré du monopole officinal pourrait être envisagé, mais uniquement pour certaines catégories de produits (à l'exclusion des médicaments à prescription médicale obligatoire) et entouré de strictes garanties déontologiques sur les modalités de dispensation. Une telle réforme, dont l'impact économique sur les officines paraît limité, présenterait l'avantage pour les patients d'améliorer l'accessibilité des produits concernés de permettre aussi une baisse corrélative de leurs prix, en offrant davantage d'espace à la concurrence sur les prix, la qualité, les services (section VI).
16. Enfin, l'Autorité a examiné la situation des acteurs représentant le maillon intermédiaire de la distribution du médicament en ville. Bien que ceux-ci soient amenés à commander de larges volumes de médicaments, les conditions commerciales qu'ils obtiennent restent souvent inférieures à celles obtenues par les officines.
17. En outre, le développement de ventes directes et la généralisation, pour certaines catégories de médicaments, de la rétrocession de la marge originellement allouée aux grossistes-

répartiteurs sont de nature à affecter la pérennité économique de ces derniers. Ainsi, la capacité des grossistes-répartiteurs à compenser le coût que représentent leurs obligations de service public pourrait être mise en cause. À cadre constant, il conviendrait donc que les pouvoirs publics réexaminent, le cas échéant, les règles applicables aux acteurs (obligations, mode de rémunération) (section VII).

La biologie médicale privée

18. Le second chapitre du présent avis aborde le secteur de la biologie médicale privée, pour lequel les évolutions successives du cadre relatif à la participation au capital des laboratoires de biologie médicale ont entraîné un fonctionnement asymétrique du secteur, qui est aujourd'hui partagé entre quelques grands acteurs, qui ont bénéficié d'un ancien régime dérogatoire favorisant leur croissance externe, et des centaines de petits laboratoires limités aujourd'hui dans leurs capacités de développement, faute d'avoir pu bénéficier de la souplesse temporairement prévue pour se restructurer.
19. Cette asymétrie est peu équitable et peu efficace pour rétablir une animation concurrentielle effective et permettre aux acteurs de se restructurer. Ce cadre mérite donc d'être revu à brève échéance. Ceci créera les conditions indispensables au développement et au maintien de la qualité des soins, dans un contexte où les progrès technologiques impliquent des investissements réguliers.
20. Les conditions de détention du capital des laboratoires de biologie médicale (ci-après, « LBM ») gagneraient ainsi à être revues, pour permettre un rééquilibrage entre l'ensemble des acteurs du marché.
21. Enfin, les conditions d'exercice de l'activité de biologiste sont également abordées. Il s'agit du régime applicable aux remises aux établissements de santé, à la coopération et à la sous-traitance, dont les restrictions et limites ne paraissent pas toujours justifiées par l'objectif de protection de la santé publique. Il est donc proposé, là aussi, de réexaminer les verrous réglementaires jugés inappropriés (par exemple afin d'offrir aux LBM plus de possibilités pour sous-traiter certaines analyses à d'autres laboratoires).

SOMMAIRE

Chapitre I – La distribution du médicament en ville.....	13
SECTION I – PANORAMA ÉCONOMIQUE DU MARCHÉ OFFICINAL.....	14
I. ÉLÉMENTS RELATIFS À LA SITUATION ÉCONOMIQUE ET FINANCIÈRE DES OFFICINES	14
A. Un marché dont les principaux indicateurs économiques et financiers agrégés tendent à diminuer.....	14
B. Les changements et évolutions déjà observés au sein de la profession.....	26
C. La rémunération des officines et leurs prix de cession	32
II. DES CAPACITÉS LIMITÉES POUR RÉPONDRE À DE NOUVEAUX ENJEUX.....	37
A. Des pressions croissantes sur les marges et les prix	38
B. Des moyens de financements limités : l’officine n’est plus considérée comme un commerce privilégié	39
III. CONCLUSION	40
SECTION II – LA VENTE EN LIGNE DE MÉDICAMENTS EN FRANCE	41
I. CADRE JURIDIQUE	41
A. Le cadre européen	41
B. Le cadre national	43
C. La vente en ligne dans et depuis les autres États membres	52
II. CONSTATATIONS.....	55
A. L’évolution du marché de la vente en ligne de médicaments en France et en Europe	55
B. Analyse concurrentielle.....	62
RECOMMANDATIONS RELATIVES AU RÉGIME DE LA VENTE EN LIGNE DE MÉDICAMENTS	75
A. Assouplir les règles de communication sur l’activité de vente en ligne	75
B. Rationaliser le modèle économique des cyberpharmacies françaises	76
C. Clarifier le régime applicable aux opérateurs étrangers	78
SECTION III – LA PUBLICITÉ ÉMISE PAR LES OFFICINES	79
I. CADRE JURIDIQUE	79
A. Le principe de restriction de la publicité pour les médicaments et pour les officines.....	79
B. Les règles nationales encadrant la publicité par les pharmaciens	83
C. Les règles encadrant la publicité pour les pharmaciens dans les autres États membres de l’UE	88
II. CONSTATATIONS.....	89
A. Un régime confus et imprécis	90

B.	La publicité en faveur des officines.....	94
C.	L'information tarifaire.....	97
D.	Les primes et moyens de fidélisation	101
E.	La publicité des groupements.....	102
	RECOMMANDATIONS RELATIVES AU RÉGIME DE LA PUBLICITÉ ÉMISE PAR LES OFFICINES	104
A.	<i>Supprimer les notions floues de « sollicitation de clientèle » et de « dignité de la profession »</i>	104
B.	<i>Assouplir le régime applicable à la publicité en faveur de certains produits ...</i>	105
C.	<i>Assouplir le régime applicable à la publicité en faveur de l'officine</i>	106
D.	<i>Accroître la transparence sur les prix</i>	107
	SECTION IV – LE RENFORCEMENT DU RÔLE DU PHARMACIEN	108
I.	CADRE JURIDIQUE	108
A.	La définition des nouvelles missions	108
B.	La rémunération des nouvelles missions	116
C.	La télémédecine : une autre mission susceptible d'élargir le rôle du pharmacien.....	121
II.	CONSTATATIONS	126
A.	La mise en place tardive et parcellaire des nouvelles missions des pharmaciens	126
B.	Un besoin de la population pour ces nouveaux services	141
	RECOMMANDATIONS RELATIVES AUX NOUVELLES MISSIONS DU PHARMACIEN	147
A.	<i>Mettre en place une stratégie cohérente et efficace</i>	147
B.	<i>Encourager les pharmaciens à développer des services de leur propre initiative en définissant individuellement leur propre tarif</i>	148
C.	<i>Élargir les nouvelles missions des pharmaciens</i>	149
	SECTION V – LES RÈGLES DE DÉTENTION DU CAPITAL DES OFFICINES DE PHARMACIE	150
I.	CADRE JURIDIQUE	150
A.	Les règles européennes applicables.....	150
B.	Les structures juridiques et règles de détention du capital des officines de pharmacies	151
C.	Comparaison internationale	158
II.	CONSTATATIONS	161
A.	Des montages juridiques complexes et peu efficaces.....	161
B.	Des modes alternatifs de financement insuffisants.....	164
C.	Les principaux avantages et limites des possibilités de financement.....	169

D.	L'ouverture encadrée du capital des officines : notion et effets.....	170
	<i>RECOMMANDATIONS EN MATIÈRE D'OUVERTURE DU CAPITAL</i>	177
A.	<i>Premier scénario : une augmentation du nombre des participations minoritaires de pharmaciens</i>	178
B.	<i>Deuxième scénario : une augmentation du nombre de participations majoritaires de pharmaciens</i>	178
C.	<i>Troisième scénario : une ouverture à des investisseurs extérieurs minoritaires</i>	178
D.	<i>Quatrième scénario : une ouverture à des investisseurs extérieurs majoritaires</i>	179
E.	<i>Synthèse des scénarii envisagés</i>	179
	SECTION VI – LE MONOPOLE DES PHARMACIENS	183
I.	CADRE JURIDIQUE	183
A.	Compatibilité de règles nationales instaurant un monopole de dispensation avec le droit de l'UE	183
B.	Le double monopole institué par le droit national	184
C.	Le monopole des pharmaciens dans les autres États membres	187
II.	CONSTATATIONS	190
A.	Les appels précédents à une ouverture du monopole officinal en France...	191
B.	Les effets bénéfiques attendus d'un assouplissement du monopole officinal	192
C.	La nécessité de maintenir un encadrement étroit de la vente au détail du médicament	196
D.	Les assouplissements du monopole officinal pouvant être envisagés	197
E.	La préservation du maillage territorial	201
	<i>RECOMMANDATIONS RELATIVES AU MONOPOLE DES PHARMACIENS</i>	204
A.	<i>Un réaménagement partiel du monopole officinal</i>	204
B.	<i>Un réaménagement encadré du monopole officinal</i>	205
	SECTION VII – LES INTERMÉDIAIRES DE LA DISTRIBUTION DU MÉDICAMENT EN VILLE	207
I.	CADRE JURIDIQUE	207
A.	Les intermédiaires dans le droit de l'UE	207
B.	Les intermédiaires dans le droit national	209
C.	La chaîne de distribution du médicament dans les autres pays européens..	220
II.	CONSTATATIONS	222

A.	L'organisation générale de la distribution en gros par type de médicament	222
B.	Les difficultés affectant les différents intermédiaires de la chaîne de distribution	226
C.	Analyse des rapports concurrentiels entre les différents acteurs de la chaîne de distribution dumédicament en ville.....	240
	<i>RECOMMANDATIONS RELATIVES AUX INTERMÉDIAIRES DE LA DISTRIBUTION DU MÉDICAMENT EN VILLE</i>	245
	Chapitre II – La biologie médicale privée	247
I.	CADRE JURIDIQUE	248
A.	Notions	248
B.	Les structures juridiques et les règles de détention du capital des laboratoires	255
C.	L'encadrement des baisses tarifaires des actes de biologie imposées à la profession.....	260
II.	CONSTATATIONS.....	260
A.	Les incitations réglementaires à la concentration du secteur de 2010 jusqu'à 2013	261
B.	Le manque de cohérence de la réglementation a placé le secteur dans une situation paradoxale depuis 2013	271
C.	Les assouplissements envisageables	281
D.	L'interdiction des remises aux établissements de santé et autres LBM. 286	
	<i>RECOMMANDATIONS RELATIVES À LA BIOLOGIE MÉDICALE PRIVÉE</i>	290
A.	<i>Les règles de participation au capital des LBM</i>	290
B.	<i>L'encadrement de la sous-traitance et de la coopération entre LBM</i>	291
C.	<i>L'assouplissement des règles territoriales</i>	293
D.	<i>Permettre une concurrence par les prix entre professionnels</i>	294

Chapitre I – La distribution du médicament en ville

SECTION I – PANORAMA ÉCONOMIQUE DU MARCHÉ OFFICINAL

22. Cette section dresse dans un premier temps un état des lieux détaillé de la situation économique et financière des officines de pharmacie (I). Cet état des lieux soulève des interrogations quant à la capacité de ces officines à s'adapter aux enjeux économiques nouveaux du secteur (II). Or, pour faire face aux défis auxquels elles sont confrontées, certaines de ces officines devront s'orienter vers une réorganisation. S'il devait reposer sur les mêmes bases qu'actuellement, le financement de la transition nécessaire vers ce nouveau modèle pourrait soulever des difficultés (III).

I. Éléments relatifs à la situation économique et financière des officines

23. L'Autorité a souhaité, à titre préliminaire, analyser la situation économique du secteur des officines afin de déterminer quelles sont les tendances en termes d'activité et de rentabilité de la profession, et identifier d'éventuels signaux d'alerte.
24. Ainsi, un premier point rassemble les tendances observées depuis 2011 quant à l'évolution de leur nombre, de leur chiffre d'affaires et de leurs principaux ratios financiers, tout en tenant compte des disparités liées à la taille et à la situation géographique de ces officines (A). Il est par ailleurs relevé que l'évolution de la réglementation a déjà eu un impact sur certains indicateurs, tels que le nombre de pharmaciens et les formes juridiques des officines (B). Enfin, la rémunération des officines, ainsi que l'évolution de leurs prix de cession, sont abordées dans un dernier point (C).

A. UN MARCHÉ DONT LES PRINCIPAUX INDICATEURS ÉCONOMIQUES ET FINANCIERS AGRÉGÉS TENDENT À DIMINUER

1. LES BAISSSES OBSERVÉES DU CHIFFRE D'AFFAIRES ET DU NOMBRE D'OFFICINES

25. En 2018, le nombre d'officines s'est établi à 21 192 pour un chiffre d'affaires du médicament en officine de 20 221 millions d'euros. Ces agrégats suivent une tendance de très légère baisse depuis quelques années. Ainsi, entre 2011 et 2018, le chiffre d'affaires global de la profession sur le médicament en officine a baissé de 1 380 millions d'euros (sur la période, soit - 6,4 % au global ou - 0,9 % par an en moyenne), alors que 994 fermetures nettes⁶ d'officines (soit - 4,5 % sur la période) ont été enregistrées⁷. Le chiffre d'affaires moyen par officine est d'environ 1 million d'euros, il s'établit à 954 milliers d'euros en 2018 contre 974 milliers d'euros en 2011 (soit une baisse de 2 % sur la période). Le ralentissement

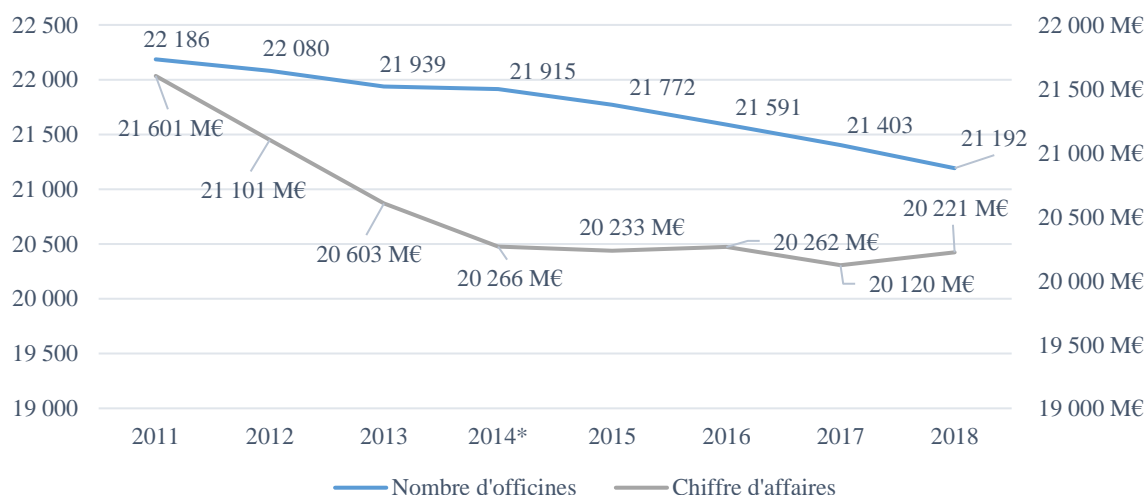
⁶ Fermetures nettes des ouvertures qui correspondent donc à la diminution du nombre d'officines sur la période.

⁷ Cote 13 588 pour le chiffre d'affaires (traitement et estimation Xerfi d'après les données GERS *via* le LEEM), cote 13 567 pour le nombre d'officines (étude Xerfi d'après les données de l'Ordre national des pharmaciens au 1^{er} janvier de chaque année).

continu de l'activité des pharmacies s'expliquerait essentiellement par la baisse du prix des médicaments⁸.

26. Le graphique qui suit met en relation l'évolution du nombre d'officines avec leur chiffre d'affaires sur le médicament pour la période allant de 2011 à 2018.

Figure 1 : Évolution du nombre et du chiffre d'affaires sur le médicament des officines



* Pour l'année 2014 : Rupture statistique: les inscriptions différées ne sont plus prises en compte à partir du 1er janvier 2014.

Source : Étude Xerfi - Les pharmacies - Septembre 2018.

27. De plus, selon la taille et le lieu d'implantation de l'officine, les baisses d'activité et de performances ne sont pas de la même ampleur. À cet égard, l'Inspection générale des finances (ci-après, « IGF ») et l'Inspection générale des affaires sociales (ci-après, « IGAS »), dans leur rapport conjoint d'octobre 2016 sur la régulation du réseau des pharmacies d'officines, classent les officines en trois catégories⁹ :

- a. les officines situées dans les grands pôles urbains¹⁰ (71 000 habitants en moyenne), particulièrement à Paris, Lyon ou Marseille, qui sont axées le plus souvent sur des stratégies de prix bas et de ventes de médicaments non remboursables et de produits de parapharmacie : ces officines présentent une taille supérieure à la moyenne en termes de chiffre d'affaires et de nombre de salariés, un endettement plus important, des performances d'exploitation moins bonnes du taux de marge commerciale à l'excédent brut d'exploitation¹¹ et une activité moins concentrée sur les médicaments remboursables que les officines des autres catégories (voir paragraphes 80, 81 et figure associée) ;

⁸ Voir rapport IGAS – IGF d'octobre 2016, cotes 6 031 et 6 032.

⁹ Cotes 5 954 et 5 955.

¹⁰ Selon la définition de l'Insee, « le pôle urbain est une unité urbaine offrant au moins 10 000 emplois et qui n'est pas située dans la couronne d'un autre pôle urbain. On distingue également des moyens pôles- unités urbaines de 5 000 à 10 000 emplois et les petits pôles- unités urbaines de 1 500 à moins de 5 000 emploi ».

¹¹ Voir les définitions des taux de marge commerciale et excédent brut d'exploitation au niveau du

Tableau 2 : Comparaison des marges moyennes *des pharmacies* ci-après.

- b. les officines de pôles urbains de communes de petite et moyenne tailles, qui se caractérisent par une bonne santé économique : leur activité repose davantage sur le médicament remboursé. Elles dégagent des performances d'exploitation supérieures à la moyenne dans un contexte relativement moins concurrentiel et dans des lieux marqués par une densité plus faible de médecins généralistes et d'EHPAD¹² ;
 - c. les officines de petites communes multipolarisées ou isolées ou de la couronne de grands pôles urbains, où la densité en pharmacies, mais également en médecins généralistes et en EHPAD, est plus importante qu'ailleurs. Il s'agit d'officines de taille plus réduite, tant en termes de chiffre d'affaires que d'effectifs salariés. Leur activité, qui repose davantage que la moyenne sur le médicament remboursé, leur permet toutefois de réaliser des performances d'exploitation supérieures à la moyenne.
28. Dans ses travaux, l'institut Xerfi relève pour sa part que la diversification de l'activité d'une officine croît avec sa taille¹³. Cette étude Xerfi repose sur la comparaison des performances de deux échantillons de pharmacies¹⁴, représentatifs respectivement des pharmacies réalisant un chiffre d'affaires publié inférieur à 1,25 million d'euros (ci-après, les « petites officines ») et des pharmacies réalisant un chiffre d'affaires supérieur à 2 millions d'euros (ci-après, les « grandes officines »)¹⁵.
29. Elle conclut que l'activité des officines de petite taille reposerait essentiellement sur la vente de médicaments remboursables. En revanche, l'activité des plus grandes officines serait davantage diversifiée, la part des ventes de médicaments non remboursables et de produits de parapharmacie y étant plus importante¹⁶. Enfin, les officines de petite taille seraient plus fragiles et davantage impactées par la baisse du chiffre d'affaires que les officines de grande taille, qui enregistraient une croissance de leur chiffre d'affaires¹⁷.
30. Par ailleurs, le tableau repris ci-dessous indique le nombre de fermetures annuelles d'officines, nettes des ouvertures, ayant été enregistrées sur la même période. Rapportée au

¹² EHPAD : établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes.

¹³ Xerfi est un institut privé et indépendant qui produit des analyses et études sectorielles.

¹⁴ Sélection des entreprises les plus représentatives après analyse par composantes principales. La méthodologie du modèle Mapsis créée par Xerfi repose sur une sélection de sociétés pour chaque étude, la composition de cet échantillon évoluant entre les études, il n'est donc pas possible d'observer des variations des mêmes indicateurs entre les différentes versions des études Xerfi. L'échantillon des petites officines est constitué de 68 entreprises, celui des grandes officines est constitué de 66 entreprises. Cote 13 603.

¹⁵ Les entreprises retenues dans l'analyse sont celles ayant déposé leurs comptes sur l'ensemble de la période étudiée. Les entités disparues ou créées durant la période sont ainsi exclues, ce qui peut limiter la représentativité de ces chiffres. En outre, ces deux échantillons d'officines ont été sélectionnés par Xerfi pour être représentatifs des deux types d'officines en 2017. Les évolutions mesurées ne correspondent donc pas à l'évolution moyenne des performances des petites (respectivement des grandes) officines entre 2011 et 2017, mais retracent l'évolution sur période récente des performances des officines qui sont petites (respectivement grandes) en 2017. Cette analyse permet donc a priori de limiter les effets de composition liés aux mouvements entre les deux catégories. En revanche, comme le souligne Xerfi, le choix de recourir à un échantillon relativement petit de sociétés - 35 sociétés pour le groupe des petits laboratoires, 41 pour le groupe des laboratoires de moyenne taille et 31 sociétés pour le groupe des grands laboratoires - dans ces deux catégories peut conduire à des variations des indicateurs entre les différentes éditions des études Xerfi : ces analyses doivent donc être analysées avec prudence.

¹⁶ Cote 13 627.

¹⁷ Cotes 5 959 et 5 960. L'étude Xerfi ne permet pas de réaliser des comparaisons par type de zone d'implantation pour mettre en regard ses résultats à ceux de l'IGAS-IGF et, par ailleurs, elle ne permet pas de distinguer l'effet éventuel de la taille de l'officine sur ces performances par rapport à de nombreux autres facteurs explicatifs possibles.

nombre total d’officines, la proportion de fermetures d’officines reste cependant très faible. Elle est, en moyenne, de 0,8 % entre 2015 et 2018.

Tableau 1 : Nombre de fermetures d’officines nettes des ouvertures entre 2011 et 2018

	2011	2012	2013	2014*	2015	2016	2017	2018
Nombre de fermetures nettes d’officines	200	106	141	48	143	181	188	211

* Pour l’année 2014 : Rupture statistique: les inscriptions différées ne sont plus prises en compte à partir du 1er janvier 2014¹⁸.

Source : Étude Xerfi - Les pharmacies - Septembre 2018.

31. Certains facteurs structurants ont pu fragiliser la situation financière des officines sur la dernière décennie : à ce titre, ont joué un rôle majeur les baisses de rémunération décidées par l’Assurance maladie, et par conséquent de rentabilité ; a également pu jouer la surdensité d’officines dans les grands pôles urbains et la raréfaction de l’offre médicale dans certaines communes, ont pu rendre la profession de pharmacien titulaire moins attractive et ont engendré une diminution du nombre d’officines (laquelle est estimée à 1 200 officines entre 2010 et 2018¹⁹ et à 994 entre 2011 et 2018). Toutefois, selon le rapport de l’IGF et l’IGAS, « ces fermetures ne sont pas le reflet d’une crise économique majeure traversée par le secteur dans la mesure où les cas de liquidation judiciaire sont rares » et « les performances de gestion du secteur restent satisfaisantes »²⁰ même si elles tendent à diminuer (voir paragraphes 44 à 63 ci-après). Dans ce contexte, la baisse du nombre d’officines traduit aussi une restructuration de l’offre locale via des regroupements et rachats-fermetures. De ce point de vue, une certaine évolution du réseau, avec diminution du nombre de petites officines ou relocalisation, traduit aussi l’adaptation du réseau aux besoins de la population, élément qui est pris en compte par les pouvoirs publics lorsqu’ils se prononcent sur les autorisations de transferts ou de regroupements.
32. Les formes que les fermetures d’officines peuvent prendre sont variables. Ainsi, à titre d’illustration, pour ce qui concerne l’année 2017, sur les 188 fermetures d’officines enregistrées, 36 % (68 officines) concernaient des fermetures sèches²¹ avec restitution de licence, 5 % (9 officines) faisaient suite à une liquidation judiciaire, 28 % (53 officines) concernaient des fermetures contre indemnisation²² et 29 % (55 officines) faisaient suite à des regroupements d’officines.

¹⁸ Cette rupture statistique explique la très légère différence (24) entre la baisse du nombre d’officines de 2011 à 2018 indiquée précédemment (994) et la somme des fermetures nettes d’officines entre 2011 et 2018 calculée à partir des chiffres de ce tableau (somme des chiffres de 2012 à 2018 pour avoir l’évolution entre 2011 et 2018).

¹⁹ Cote 13 621- Étude Xerfi – les pharmaciens – septembre 2018, chiffre de 1 200 fermetures corroboré par le rapport de la Cour des comptes [Cote 2 880] qui indique une diminution de 1 224 officines sur la période 2005/2016.

²⁰ Rapport IGF-IGAS de 2016 – Cote 5 941.

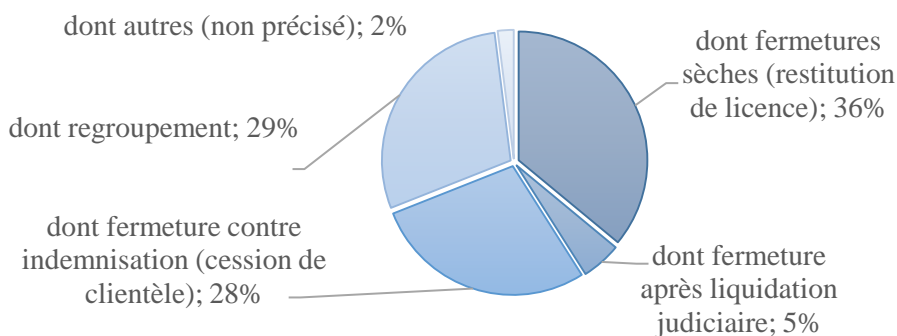
²¹ La fermeture « sèche » correspond au cas où l’exploitant ne trouve pas de repreneur / Source : Ordre national des pharmaciens, données sur la base des fermetures constatées en 2017 en France métropolitaine.

²² La fermeture contre « indemnisation » correspond à la situation où une ou plusieurs pharmacies incitent un autre établissement à cesser son activité en contrepartie d’une indemnisation. Source : Ordre national des pharmaciens, données sur la base des fermetures constatées en 2017 en France métropolitaine.

Section I – Panorama économique sur le marché officinal

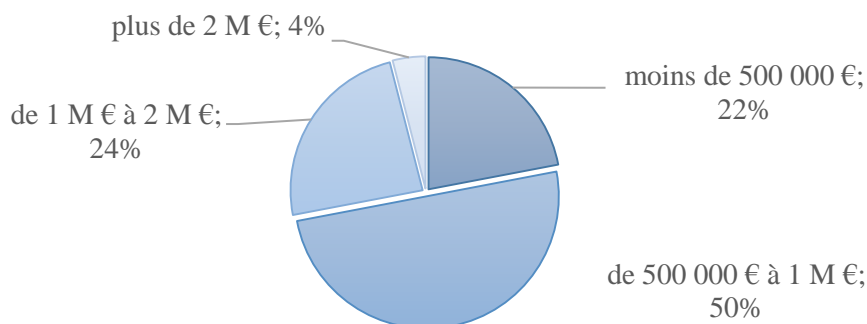
33. Enfin, il est relevé que la majorité des officines concernées par ces fermetures sont des officines dont le chiffre d'affaires est inférieur à 1 million d'euros²³.
34. Les deux diagrammes qui suivent illustrent, d'une part, les causes de fermetures d'officines enregistrées en 2017 et, d'autre part, leur répartition en fonction du chiffre d'affaires réalisé par ces officines.

Figure 2 : Causes des 188 fermetures d'officines enregistrées en 2017



Source : Étude Xerfi - Les pharmacies - Septembre 2018.

Figure 3 : Répartition des fermetures en fonction du chiffre d'affaires



Source : ARS, démographie des pharmaciens, panorama au 1^{er} janvier 2018, Ordre national des pharmaciens.

35. Ces statistiques montrent que les fermetures seraient principalement motivées par des choix stratégiques visant notamment à renforcer l'activité et la rentabilité des officines bénéficiant de ces fermetures. En effet, l'accroissement de la taille de l'officine et de son marché par le rachat de clientèle ou le regroupement d'officines constituent des facteurs d'amélioration de la rentabilité économique. Le recours aux nouvelles formes sociales (telles que les SARL, SEL, SNC, etc.) faciliterait ces processus (voir paragraphes 76 et 77).
36. En ce sens, selon certains acteurs, l'acquisition d'une officine semble ne plus pouvoir se faire sans une vision stratégique tenant compte de l'environnement économique, démographique et sociologique. « *Les pharmaciens ont découvert qu'une pharmacie ne*

²³ Selon le rapport IGF-IGAS de 2016 précité, en 2014, le chiffre d'affaires hors taxe annuel médian des officines était de 1,4 million d'euros et 25 % des officines réalisaient un chiffre d'affaires inférieur à 1 million d'euros, cote 6 033.

Section I – Panorama économique sur le marché officinal

pouvait se maintenir que si son écosystème était robuste : prescripteurs en nombre, facilité d'accès et de stationnement, présence d'un lieu d'attractivité dans les environs. Lorsque l'un de ces facteurs disparaît tout se dégrade. C'est pourquoi le transfert et/ou le regroupement peut être le remède à indiquer »²⁴.

37. Selon l'IGF et l'IGAS, la quasi-saturation du réseau officinal et la complexité des règles d'installation rendraient les installations²⁵ et les transferts²⁶ rares. Les regroupements²⁷ et fermetures contre indemnisation resteraient relativement marginaux en nombre compte tenu, pour les regroupements, des contraintes culturelles (volonté de rester indépendant), techniques (difficulté à trouver des locaux plus grands) et économiques (faibles incitations pour les officines dont l'activité est pérenne et risque de diminuer le chiffre d'affaires) et, pour les fermetures contre indemnisation, du risque économique et financier d'une reprise d'activité défailante et ce, malgré les incitations fiscales²⁸.
38. Ainsi, étant donné le nombre limité de fermetures, le maillage territorial reste très dense²⁹. En 2017, la Cour des comptes indique en ce sens que le rythme de cette réduction du nombre d'officines resterait très lent. Selon la Cour, « *une application stricte des critères encadrant en principe la répartition démo-géographique des pharmacies d'officine aboutit à constater un surnombre de 10 435 officines en France métropolitaine, soit de l'ordre de la moitié du réseau officinal. Au rythme des dernières années, il faudrait environ 100 ans pour que cet excédent se résorbe, toutes choses égales par ailleurs* »³⁰.
39. Concernant par ailleurs la répartition géographique de cette densité, l'indicateur d'accessibilité potentielle localisée (ci-après, « APL »)³¹ développé par la Direction de la Recherche, des Études, de l'Évaluation et des Statistiques (ci-après, « DREES ») et l'Institut de recherche et documentation en économie de la santé (ci-après, « IRDES »), tend à confirmer l'existence d'une répartition globalement satisfaisante des officines sur l'ensemble du territoire national. Toutefois, des nuances sont observées en fonction de certains paramètres démographiques. En effet, il est relevé que les « *pharmacies se*

²⁴ Fiducial ; extrait, Quotidien du Pharmacien n° 3405 du 25 janvier 2018.

²⁵ L'installation ou la création d'officine est régie par l'article L. 5125-3 du CSP. Elle peut être autorisée par le Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé si les conditions démographiques prévues à l'article L. 5125-4 sont remplies depuis deux ans à compter de la publication du dernier recensement mentionné au même article et si aucune décision autorisant cette ouverture par voie de transfert ou regroupement n'a été prise dans ce délai.

²⁶ Le transfert est une opération qui consiste à déplacer l'officine de pharmacie dans un nouveau lieu au sein de la même commune ou sur une autre commune. Il est soumis à une autorisation administrative délivrée par le Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé. Le transfert d'officine est autorisé sous réserve de respecter les dispositions de l'article L. 5125-3 du CSP.

²⁷ Le regroupement consiste à regrouper plusieurs officines en un lieu unique au sein d'une des officines regroupées ou dans un autre lieu. Il est également soumis à une autorisation délivrée par le Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé. Il est régi par les l'article L. 5125-3 du CSP.

²⁸ Cotes 5 952 et 5 953.

²⁹ En comparaison aux autres pays du continent Européen, la France comptait, en 2015, 3,4 officines pour 10 000 habitants, ce qui situe notre pays dans la moyenne supérieure en Europe (voir les paragraphes 787 et 788 et la Figure 18 dans la section V sur les règles de détention du capital des officines).

³⁰ Cour des comptes, « *Rapport sur l'application des lois de financement de la sécurité sociale* », septembre 2017. Cote 2 881.

³¹ Cotes 15 139 et 15 140 : « *L'indicateur d'APL est un indicateur fin d'accessibilité géographique aux soins de ville prodigués par des professionnels libéraux. Il permet d'observer les différences d'accessibilité au niveau local, en mettant en évidence des disparités qu'un indicateur usuel de densité aura tendance à masquer, en minimisant les biais liés au zonage et en tenant compte des tensions entre offre et demande* ».

Section I – Panorama économique sur le marché officinal

concentrent (...) dans les communes des pôles³², où l'accessibilité dépasse 38 pour 100 000 habitants. Elles sont nettement moins accessibles dans les communes des couronnes des moyens et petits pôles et dans les communes rurales des couronnes de grands pôles (respectivement 25 et 22 pour 100 000 habitants) »³³.

40. En tout état de cause, il est observé que « 97 % de la population vit à moins de 10 minutes en voiture d'une officine et 99,5 % à moins de 15 minutes »³⁴. En outre, « la population vivant à plus de 15 minutes d'une officine correspond majoritairement à des personnes installées dans des communes situées en zone montagneuse »³⁵.
41. Les pouvoirs publics entendent préserver ce maillage territorial, rééquilibrer les disparités observées entre les zones et assurer une meilleure adaptation aux besoins de la population. À cette fin, une ordonnance relative à « l'adaptation des conditions de création, de transfert, regroupement et cession des officines de pharmacies »³⁶ et des textes d'application³⁷ ont été publiés respectivement les 3 janvier 2018 et le 30 juillet 2018. L'objet de l'ordonnance, comme le précise le compte rendu du Conseil des ministres est de préciser et adapter « certains critères devant être respectés pour ouvrir une pharmacie, notamment pour tenir compte de l'évolution des modes de vie et de consommation, comme celui qui prévoit actuellement la prise en compte de la seule population résidente de la commune d'implantation, pour rendre possible l'ouverture, sous certaines conditions, d'une officine à proximité d'une maison de santé, d'un centre de santé ou d'un centre commercial ou encore dans un aéroport ».
42. Cette ordonnance instaure également des « mesures propres à certains territoires³⁸ où l'accès de la population au médicament est plus difficile, afin de préserver le réseau officinal, y compris dans les territoires ruraux »³⁹.

³² Selon la définition de l'INSEE, le pôle urbain est « une unité urbaine offrant au moins 10 000 emplois et qui n'est pas située dans la couronne d'un autre pôle urbain. On distingue également des moyens pôles- unités urbaines de 5 000 à 10 000 emplois et les petits pôles- unités urbaines de 1 500 à moins de 5 000 emplois ». Définition reprise par la DREES pour définir la typologie des communes. Cote 15 142.

³³ Cote 15 143.

³⁴ Cote 5 951.

³⁵ Cour des comptes, rapport précité, 2017, p. 411.

³⁶ Ordonnance n° 2018-3 du 3 janvier 2018 relative à l'adaptation des conditions de création, transfert, regroupement et cession des officines de pharmacie.

³⁷ Décret n° 2018-671 du 30 juillet 2018 pris en application de l'article L. 5125-3, 1° du code de la santé publique définissant les conditions de transport pour l'accès à une officine en vue de caractériser un approvisionnement en médicament compromis pour la population, Décret n° 2018-672 du 30 juillet 2018 relatif aux demandes d'autorisation de création, transfert et regroupement et aux conditions minimales d'installation des officines de pharmacie et Arrêté du 30 juillet 2018 fixant la liste des pièces justificatives accompagnant toute demande de création, de transfert ou de regroupement d'officines de pharmacie.

³⁸ Conformément à la Section 3 et aux articles Art. L. 5125-6, Art. L. 5125-6-1 et Art. L. 5125-6-2 de l'Ordonnance n°2018-3 du 3 janvier 2018, il s'agit des « territoires au sein desquels l'accès au médicament pour la population n'est pas assuré de manière satisfaisante. Un décret détermine les conditions dans lesquelles ces territoires sont définis en raison des caractéristiques démographiques, sanitaires et sociales de leur population, de l'offre pharmaceutique et de son évolution prévisible, ou, le cas échéant, des particularités géographiques de la zone ».

³⁹ Compte rendu du Conseil des ministres du 3 janvier 2018 - Adaptation des conditions de création, transfert, regroupement et cession des officines de pharmacie.

Section I – Panorama économique sur le marché officinal

43. Enfin, l'ordonnance simplifie les procédures administratives devant les agences régionales de santé (ci-après, « ARS ») concernant l'instruction des demandes d'autorisation de création, transfert ou regroupement d'officines.

2. DES TAUX DE MARGES ET INDICATEURS FINANCIERS DISPARATES SELON LA TAILLE ET LA SITUATION DES OFFICINES

44. Selon l'étude Xerfi précitée, les marges des officines restent relativement stables en dépit de la baisse globale du chiffre d'affaires de la profession avec, toutefois, des disparités selon la taille de l'officine.
45. Les taux de marges brutes moyens, quelle que soit la taille des officines, représentent 31 % du chiffre d'affaires pour la période allant de 2011 à 2018⁴⁰. Les approvisionnements en médicaments constituent les charges les plus significatives d'une officine. Le maintien des taux de marges brutes moyens s'explique, notamment, par l'adhésion des officines à un groupement permettant l'uniformisation et la baisse des coûts d'achats et par la substitution croissante des génériques, sur lesquels les officines réalisent les plus fortes marges par rapport aux princeps.
46. Les taux d'excédent brut d'exploitation (ci-après, « EBE ») et de résultat net moyens sont en légère baisse depuis 2011. En 2018, ils étaient respectivement de 9,7 % et 6,1 % pour les officines de grande taille et de 6,7 % et 4,1 % pour les petites officines.
47. La baisse de ces indicateurs s'explique, d'une part, par la hausse des charges de personnel due à l'augmentation des effectifs salariés, notamment des pharmaciens adjoints (dans le cadre des règles d'embauche prévues par la réglementation (voir paragraphe 67 et Tableau 4), et à la revalorisation des salaires et, d'autre part, par les hausses des autres charges et charges externes de l'officine, à savoir notamment les loyers, les cotisations aux groupements, les assurances, etc.
48. Ainsi, l'application des règles d'embauche de pharmaciens adjoints (voir paragraphe 68) a entraîné une augmentation du poids des charges de personnel de 2,2 points dans les grandes pharmacies (16,4 % du CA en 2018 contre 14,2 % du CA en 2011) et de 3,2 points dans les petites pharmacies (18,1 % du CA en 2018 contre 14,9 % du CA en 2011).

⁴⁰ Taux de marge brute qui ressort de l'étude Xerfi de septembre 2018 (cotes 13 553 et 13 554) et du rapport conjoint précité de l'IGF et l'IGAS, octobre 2016 (cote 6 051).

Tableau 2 : Comparaison des marges moyennes des pharmacies

	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
Structure du compte des petites pharmacies (CA < 1 250 k€) en % du chiffre d'affaires								
Marge commerciale ⁴¹	28,2	28,5	29,5	29,0	30,6	29,8	29,3	30,7
Marge brute ⁴²	29,3	29,6	31,2	30,8	31,7	31,6	31,4	31,3
Excédent brut d'exploitation ⁴³	8,4	8,5	8,2	8,4	8,7	7,8	7,3	6,7
Résultat d'exploitation ⁴⁴	7,8	8,1	7,4	7,7	8,2	7,5	6,8	6,2
Résultat net ⁴⁵	4,7	5,2	4,5	5,0	5,6	5,1	4,8	4,1

Structure du compte des grandes pharmacies (CA > 2 000 k€) en % du chiffre d'affaires								
Marge commerciale	28,1	28,4	29,1	29,1	29,7	28,8	28,2	28,5
Marge brute	29,3	29,8	30,9	31,0	31,3	31,5	31,2	31,4
Excédent brut d'exploitation	10,4	10,5	10,7	10,6	10,4	10,2	9,7	9,7
Résultat d'exploitation	9,6	9,8	10,0	9,9	9,8	9,6	8,9	9,2
Résultat net	5,6	5,7	6,1	6,3	6,3	6,4	6,0	6,1

Source : Étude Xerfi - Les pharmacies - Septembre 2018.

49. Toutefois, si ce tableau fait ressortir que les marges moyennes se maintiennent, ce constat doit être nuancé par l'observation d'autres indicateurs financiers.
50. À cet égard, la rentabilité nette des fonds propres (laquelle met en rapport le résultat net et les fonds propres), également appelée rentabilité financière, permet de mesurer la rentabilité des capitaux investis dans l'officine. Plus le taux est élevé et plus les investisseurs sont

⁴¹ La marge commerciale mesure le profit généré par les activités commerciales de l'entreprise. Elle correspond à la différence entre le montant des ventes de marchandises et le coût d'achat de ces marchandises. Elle concerne plus particulièrement les entreprises de négoce et de distribution. Son analyse permet notamment d'adapter les prix de vente par rapport au prix d'achat ou de situer l'entreprise par rapport à la concurrence.

⁴² La marge brute mesure le profit généré par l'ensemble des activités de l'entreprise, les activités commerciales et les activités de production. Pour les officines de pharmacie, compte tenu des confusions faites entre marchandises et production vendues (constat relevé dans l'étude Xerfi, cote 13 676), c'est donc la marge brute qui semble être l'indicateur le plus juste et pertinent pour effectuer les analyses.

⁴³ L'excédent brut d'exploitation correspond à l'activité courante de l'entreprise avant prise en compte, d'une part, de ses politiques d'investissement et provision relatives à l'exploitation (dotations et reprises aux amortissements et provisions) et, d'autre part, sa politique de financement (endettement et placement). En plus des produits et charges pris en compte dans la marge brute, il tient compte des autres achats et charges externes (loyer, sous-traitance, eau, électricité, travaux d'entretiens et réparation, assurances, etc.), des subventions d'exploitation, des impôts et taxes (versements obligatoires à l'État et aux collectivités tels que la taxe sur les salaires, la contribution économique territoriale, la taxe sur les véhicules de sociétés, la taxe sur les surfaces commerciales, etc.) et des charges de personnels (salaires et charges sociales associées).

⁴⁴ Le résultat d'exploitation correspond à l'activité opérationnelle. Il s'agit de l'excédent brut d'exploitation auquel ont été ajoutées les charges et produits d'exploitation relatifs aux politiques d'investissement et provision (dotations et reprises aux amortissements et provisions).

⁴⁵ Le résultat net tient compte de toutes les activités de l'entreprise, activités opérationnelles, activités financières et activités exceptionnelles. Pour les officines de pharmacie, même si la proportion des sociétés soumises à l'impôt sur les sociétés croît par rapport aux petites structures que sont les entreprises individuelles et les sociétés soumises à l'impôt sur le revenu, il peut y avoir des biais induits par des différences de régimes fiscaux. Ces biais portent notamment sur la rémunération des dirigeants, les impôts et les taux d'imposition associés. Pour exemple, dans une société soumise à l'impôt sur les sociétés, la rémunération du dirigeant peut être déduite du résultat comptable alors que dans une société soumise à l'impôt sur le revenu, la rémunération est réintégrée au résultat comptable, le résultat sera donc plus important.

Section I – Panorama économique sur le marché officinal

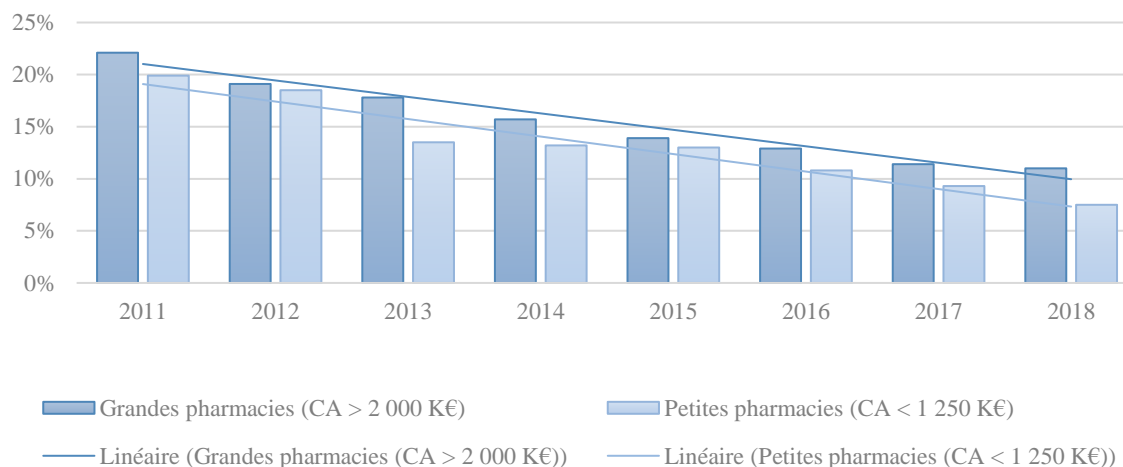
susceptibles d'apporter des fonds à l'entreprise. Or, il est constaté que ce taux ne cesse de diminuer depuis plusieurs années, perdant 11 points pour les grandes pharmacies et 12 points pour les petites officines.

51. À titre d'exemple, dans sa publication d'avril 2017 relative au secteur officinal en Île-de-France, le Centre régional d'observation du commerce, de l'industrie et des services (ci-après, « CROCIS ») de la Chambre de commerce et d'industrie de la région Paris, Île-de-France (ci-après, « CCI IDF »), indique que *« la rentabilité des pharmacies s'essouffle fortement par rapport aux décennies passées, et de plus en plus d'officines rencontrent d'importantes difficultés. Si le taux de faillite des pharmacies reste relativement faible comparé aux autres secteurs des TPE-PME, l'évolution de la cotation de la Banque de France montre une augmentation régulière des plus mauvaises notes, tandis que la part des meilleures cotations recule. En Ile-de-France, plus de la moitié des pharmacies (58 %) sont mal notées »*⁴⁶.
52. Cette dégradation de la cotation de la Banque de France des pharmacies est également soulignée dans le rapport conjoint précité de l'IGAS et l'IGF⁴⁷.
53. Ainsi, le maintien des taux de marge n'est pas garant d'un maintien de la rentabilité financière. En effet, à taux de marge constant, si le chiffre d'affaires diminue, le résultat net suit la même tendance. Or, avec des résultats nets plus faibles et des capitaux propres stables ou en hausse, la rentabilité financière diminue nécessairement.
54. Le schéma qui suit retrace l'évolution de la rentabilité financière moyenne des officines, en distinguant entre « grandes » et « petites » pharmacies. Ainsi, en 2018, les grandes pharmacies affichaient une rentabilité financière de 11 %, contre 7,5 % pour les petites pharmacies.

⁴⁶ Étude n° 190 – avril 2017 de CROCIS de la CCI Paris IDF. Cote 13 828.

⁴⁷ Sur un échantillon de de 12 000 officines dont le chiffre d'affaires dépasse 750 k€ : *« Sur les dix dernières années, la part des pharmacies dont la cotation est bonne (4+ à 0) diminue, passant de près de la moitié de l'échantillon en 2005 à moins de 30 % en 2015, tandis que la proportion de pharmacies dont la cotation est acceptable ou assez faible progresse (4 à 5+), passant d'environ 40 % à environ 60 %. La part des officines les plus fragiles (celles dont la cotation évolue entre 5 et P) est quant à elle relativement stable et contenue (moins de 10 % de l'ensemble) »* Cotes 6 075 et 6 076.

Figure 4 : Rentabilité nette des fonds propres ou rentabilité financière (Résultat net/fonds propres) ou rentabilité financière



Source : Étude Xerfi - Les pharmacies - Septembre 2018.

55. S'agissant par ailleurs de la rentabilité nette des capitaux engagés, laquelle correspond au rapport entre, d'une part, le résultat net de l'entreprise, et, d'autre part, la somme de ses capitaux propres et dettes financières, il est relevé qu'elle tend à s'améliorer pour les grandes pharmacies et qu'elle reste relativement stable pour les petites pharmacies. Un tel état de fait reflète une diminution de l'endettement⁴⁸ des pharmacies depuis 2011. Toutefois, cet endettement reste à un niveau élevé. En effet, « avec un passif non circulant composé à 50,7 % de dettes financières pour les grandes pharmacies et 56,7 % pour les petites officines (moyenne entre 2011 et 2017), les professionnels du secteur sont très endettés. Ces derniers, et en particulier les petits indépendants, financent en grande majorité l'acquisition de leur fonds de commerce par emprunt. Ils sont toutefois parvenus à assainir leur situation financière sur moyenne période »⁴⁹.
56. Plus précisément, entre 2011 et 2018, le taux d'endettement est passé de 215 % à 44 % pour les grandes pharmacies et de 248 % à 68 % pour les petites pharmacies⁵⁰. Ceci confirme donc le désendettement des officines et par conséquent un renforcement de leur indépendance financière vis-à-vis des banques.
57. Les schémas qui suivent illustrent l'évolution de la rentabilité nette des capitaux engagés, ainsi que des taux d'endettement, pour la période allant de 2011 à 2018.

⁴⁸ Le taux d'endettement calculé par Xerfi est le ratio des dettes financières brutes sur les fonds propres, ce qui peut conduire à surestimer ce taux par rapport à un taux plus classique calculé à partir des dettes financières nettes.

⁴⁹ Étude Xerfi, *Les pharmacies*, Septembre 2018. Cote 13 609.

⁵⁰ Le taux d'endettement mesure l'importance des dettes par rapport aux capitaux propres. Un ratio inférieur à 1 implique une indépendance financière.

Figure 5 : Rentabilité nette des capitaux engagés (résultat net/ (capitaux propres + dettes financières))

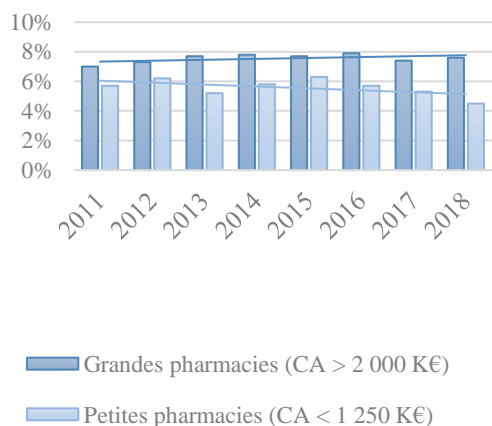
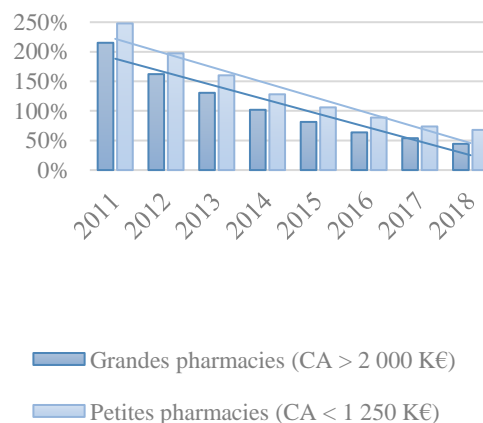


Figure 6 : Taux d'endettement (dettes financières/fonds propres)



Source : Étude Xerfi - Les pharmacies - Septembre 2018.

58. Les éléments qui précèdent tendent à indiquer que ce sont les officines de grande taille qui, grâce à une rationalisation et à une optimisation de leurs coûts, semblent davantage tirer leur épingle du jeu. Les petites officines semblent en revanche connaître une situation relativement moins favorable, au vu des différents indicateurs relevés. Cette analyse ne tient toutefois pas compte d'autres facteurs explicatifs pouvant expliquer ces différences de performance, telle que la densité en officines de la zone d'implantation.
59. Enfin, pour une vision complète de la situation financière des officines, il est également pertinent d'observer le taux de rendement interne (ci-après, « TRI ») de l'officine. Véritable outil de décision financière, il permet de donner des indications sur la viabilité d'un investissement au regard de la prise de risque. Ainsi, un investissement est généralement réalisé lorsque le TRI est suffisamment supérieur au taux d'intérêt bancaire.
60. À travers deux exemples, Interfimo⁵¹, société de financement au service des professionnels libéraux, a montré que des investissements réalisés dans une pharmacie en 2003 et 2005 ont généré, respectivement, des TRI de 16,2 % et 14,2 %. Interfimo relève ainsi que « *le pharmacien qui aurait investi 1 170 000 € en 2003 (90 % d'un chiffre d'affaires moyen de 1 300 000 €) aurait connu une période d'euphorie jusqu'en 2008, puis aurait vu la valeur de son actif revenir pratiquement à la case départ, à 1 216 000 € (76 % d'un chiffre d'affaires de 1 600 000 €). Néanmoins, pour une mise initiale de 200 000 € (apport personnel raisonnable pour acquérir une pharmacie moyenne en 2003), il se trouverait donc propriétaire d'un actif de 1 216 000 € une fois son crédit remboursé, soit un taux de rendement de 16,20 % l'an... sans équivalent dans le domaine des placements sur cette période* »⁵².

⁵¹ Créé en 1969, sous l'égide de l'UNAPL, par les syndicats et les institutions des Professions Libérales, Interfimo, filiale du groupe LCL, est une société de financement au service exclusif des professionnels libéraux. Elle réalise notamment des études statistiques sur les prix et valeur des entreprises libérales.

⁵² Cote 14 600.

61. Si ces TRI de 16,2 % et 14,2 % correspondent à des exemples d'investissements réalisés dans une pharmacie il y a une quinzaine d'années, ils ne seront probablement pas aussi élevés, au même horizon temporel, pour un investissement équivalent réalisé en 2018. En effet, pour estimer le TRI, il faut anticiper les flux de trésorerie que l'entreprise devra générer pour compenser l'investissement. Au vu des incertitudes et défis qui pèsent sur la profession (voir point II ci-après), de la probable poursuite, voire de l'accélération de la dégradation de la trésorerie des officines (voir paragraphes 109 et suivants), ces flux de trésorerie devraient – si aucun changement majeur du cadre de régulation sectorielle actuel n'intervient – continuer à se dégrader à l'avenir et, in fine, engendrer une baisse du TRI. L'ampleur de cette baisse dépendra, comme pour les autres indicateurs économiques et financiers, de facteurs tels que la taille et la zone d'implantation de l'officine.
62. Jusqu'à présent, il ressort de l'analyse des principaux indicateurs financiers que, même en période difficile, les officines de pharmacie ont pu maintenir leurs marges et continuent d'être de bons placements financiers. Toutefois, ces tendances, qui reposent sur des données passées, ne sont pas forcément pérennes : la profession devra prochainement faire face à de nombreux défis et les mesures prises pour équilibrer les comptes de l'Assurance maladie pourraient affecter la rémunération versée au titre des médicaments (voir ci-après, partie II. Des capacités limitées pour répondre à de nouveaux enjeux).
63. Aujourd'hui, les pouvoirs publics participent à l'effort de maintien des marges des officines, grâce à l'adoption de mesures de compensation partielle des pertes de revenus liées à la diminution des prix des médicaments remboursables et de révision de la marge réglementée du pharmacien, telles que la mise en place d'honoraires dits de dispensation et l'introduction d'une rémunération sur objectifs de santé publique (ci-après, « ROSP ») (voir la partie C.1. ci-dessous). Par ailleurs, ainsi qu'il sera développé ci-après (voir paragraphes 92 à 94), certaines pratiques de marché aboutissent à un transfert au profit des pharmaciens de tout ou partie de la marge réglementée destinée aux grossistes-répartiteurs. S'ils ont jusqu'ici permis le maintien de la rémunération des officines, ces transferts ont aussi mis à mal – de façon critique – la viabilité économique de l'échelon intermédiaire de la chaîne de distribution du médicament.

B. LES CHANGEMENTS ET ÉVOLUTIONS DÉJÀ OBSERVÉS AU SEIN DE LA PROFESSION

1. UN NOMBRE GLOBAL STABLE DE PHARMACIENS MAIS MARQUÉ PAR UNE HAUSSE DU NOMBRE DE PHARMACIENS ADJOINTS SALARIÉS ET RÉMUNÉRATIONS ASSOCIÉES

64. Le nombre de pharmaciens – titulaires et adjoints confondus – reste relativement stable. Entre 2011 et 2018, il n'a baissé que de 0,7 % pour s'établir à 53 260 en 2018 (26 558 titulaires et 26 702 adjoints). Toutefois, au sein des deux catégories de pharmaciens, les tendances sont opposées. Alors que le nombre de pharmaciens titulaires d'officine décroît de 4,6 % sur la période (soit une baisse de 1 295 titulaires), celui des pharmaciens adjoints, c'est-à-dire de pharmaciens salariés, augmente de 3,7 % (soit une hausse de 943 adjoints)⁵³.

⁵³ Cote 13 623.

Section I – Panorama économique sur le marché officinal

65. Le nombre de nouveaux inscrits à l'Ordre des pharmaciens s'élève à 2 300 nouveaux inscrits en moyenne par an depuis 2011⁵⁴.
66. Le tableau qui suit relate l'évolution du nombre de pharmaciens, titulaires et adjoints, inscrits à l'ordre des pharmaciens, en précisant le nombre moyen de pharmaciens par officines, ainsi que le nombre total de nouveaux inscrits par an.

Tableau 3 : Évolution du nombre de pharmaciens titulaires et adjoints et nouveaux inscrits à l'Ordre des pharmaciens

	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
Nombre d'officines	22 186	22 080	21 939	21 915	21 772	21 591	21 403	21 192
Nombre total de pharmaciens	53 612	53 366	53 433	53 986	53 975	54 002	53 663	53 260
<i>Nombre moyen de pharmaciens par officine</i>	2,42	2,42	2,44	2,46	2,48	2,50	2,51	2,51
Titulaires	27 853	27 733	27 186	27 553	27 380	27 120	26 840	26 558
<i>Nombre moyen de titulaires par officine</i>	1,26	1,26	1,24	1,26	1,26	1,26	1,25	1,25
Adjoints	25 759	25 633	26 247	26 433	26 595	26 882	26 823	26 702
<i>Nombre moyen d'adjoints par officine</i>	1,16	1,16	1,20	1,21	1,22	1,25	1,25	1,26
Nouveaux inscrits à l'Ordre des pharmaciens	2 166	2 324	2 452	2 465	2 324	2 289	2 233	n.d.
<i>Variation annuelle</i>		7,3 %	5,5 %	0,5 %	-5,7 %	-1,5 %	-2,4 %	

Source : Étude Xerfi - Les pharmacies - Septembre 2018.

67. Selon l'Ordre national des pharmaciens, la baisse observée du nombre de pharmaciens titulaires coïncide avec les fermetures régulières d'officines évoquées précédemment, ce dont témoigne la stabilité du nombre moyen de titulaires par officine sur la période. Par ailleurs, la hausse du nombre de pharmaciens adjoints s'explique par la combinaison du cadre législatif et réglementaire applicable en matière de recrutement de pharmaciens adjoints⁵⁵ et du phénomène de concentration et regroupement des officines, tel que relevé plus haut, qui conduit à la création d'officines de plus en plus grandes, c'est-à-dire avec des chiffres d'affaires plus importants⁵⁶.
68. Le tableau qui suit synthétise la règle d'embauche d'un pharmacien adjoint supplémentaire par tranche de chiffre d'affaires réalisé par l'officine.

⁵⁴ Calcul de la moyenne fondée sur les données statistiques de Xerfi. Cote 13 624.

⁵⁵ Ces règles imposent l'embauche d'un pharmacien adjoint salarié par tranche de 1 300 000 € de chiffre d'affaires. Arrêté du 1^{er} août 1991 modifié par l'arrêté du 15 mai 2011 - JO du 27 juillet 2011 (pris en application de l'art. L. 5125-20 du CSP).

⁵⁶ Ordre national des pharmaciens. Cote 16 092.

Tableau 4 : Applications des règles d'embauche de pharmaciens adjoints

Chiffre d'affaires (CA)	Adjoint supplémentaire	Nombre total d'adjoints dans l'officine
Chiffre d'affaires (CA) compris entre		
1 300 000 € et 2 600 000 €	1	1
2 600 000 € et 3 900 000 €	1	2
etc.	etc.	etc.

Source : Article 1 de l'arrêté du 1^{er} août 1991 modifié par l'arrêté du 15 mai 2011.

69. Une étude de la DREES de novembre 2017⁵⁷ indique qu'en fonction du choix du régime fiscal effectué en 2014, les pharmaciens titulaires non-salariés gagneraient en moyenne entre 59 000 euros par an pour une structure soumise à l'impôt sur les sociétés (ci-après, « IS ») et 121 000 euros⁵⁸ par an pour une structure, généralement une entreprise individuelle, soumise à l'impôt sur le revenu des personnes physiques (ci-après, « IRPP »). Pour leur part, les pharmaciens adjoints salariés percevraient un salaire net moyen de 35 000 euros⁵⁹ par an.
70. Toutefois, comme expliqué dans le Tableau 6 ci-après, il doit être précisé que la détermination de la rémunération des pharmaciens titulaires peut présenter des difficultés d'estimation en fonction du choix de la forme juridique de la structure d'exercice, du régime fiscal (IRPP ou IS) et du mode de gestion. Par ailleurs, la DREES précise que les salaires des adjoints ne sont pas directement comparables à ceux des non-salariés : en effet, les salaires des premiers sont calculés après prélèvement de la contribution sociale généralisée (CSG) et la contribution au remboursement de la dette sociale (CRDS)⁶⁰, contrairement au revenu d'activité des non-salariés.
71. En tout état de cause, il peut être observé que la rémunération des pharmaciens titulaires tend à augmenter avec le chiffre d'affaires. En effet, selon l'étude de la DREES, « *le revenu du titulaire augmente nettement avec le chiffre d'affaires de la pharmacie. En prenant pour référence les pharmacies dont le chiffre d'affaires annuel est compris entre un et deux millions d'euros, le revenu des pharmaciens titulaires est inférieur de 44 % quand le chiffre d'affaires est inférieur à un million d'euros. À l'inverse, il est supérieur de 81 % quand le chiffre d'affaires excède trois millions d'euros, situation qui concerne près d'un titulaire sur dix* »⁶¹. À nouveau, la taille de l'officine et son lieu d'implantation (voir paragraphes 27 et 28) seraient déterminants pour la rémunération du pharmacien titulaire. Pour celle des

⁵⁷ Cote 14 006.

⁵⁸ Selon la définition de la DREES « *Le revenu d'activité des non-salariés [soit les pharmaciens titulaires] est déterminé à partir de l'assiette de calcul des cotisations sociales. Il est déclaré aux organismes de protection sociale par les cotisants à un régime non salarié. Le revenu est net des charges professionnelles (notamment les cotisations de sécurité sociale), mais inclut les contributions sociales, comme la contribution sociale généralisée (CSG) et la contribution au remboursement de la dette sociale (CRDS). (...)* » Cote 14 005.

⁵⁹ Selon la définition de la DREES « *Le revenu des salariés [soit les pharmaciens adjoints] est le salaire net en équivalent temps plein. Les postes à temps complet qui ne couvrent pas toute l'année sont annualisés et ceux à temps partiel sont pris en compte au prorata de leur volume horaire. Ce salaire est net des cotisations et contributions sociales* » Cote 14 005.

⁶⁰ La CSG et la CRDS sont prélevées sur les revenus d'activité et aussi sur les revenus de remplacement (indemnités de chômage, pensions de retraite, etc.). Ces contributions sont prélevées sur le montant brut des revenus que sont les salaires, les primes et indemnités diverses, les avantages en nature ou en espèces, les bénéfices industriels et commerciaux, etc.

⁶¹ Cote 14 006.

Section I – Panorama économique sur le marché officinal

pharmaciens adjoints, la corrélation avec le chiffre d'affaires serait moins marquée. En effet, « *contrairement au revenu des pharmaciens titulaires, le salaire des adjoints est relativement indépendant des caractéristiques de la pharmacie. Il augmente certes avec le chiffre d'affaires de l'officine, mais dans une proportion dix fois inférieure à celle observée pour les titulaires. L'effet de la localisation de l'officine sur le salaire est très limité. Différence notable avec les titulaires, « toutes choses observables égales par ailleurs », les salaires sont plus élevés de 3 % dans l'agglomération parisienne* »⁶².

72. Le tableau qui suit reprend le salaire net moyen des pharmaciens adjoints, en distinguant en fonction de la tranche d'âge dans laquelle ils s'inscrivent et de leur genre.

Tableau 5 : Salaire net moyen des adjoints d'officine en 2014

Âge	Femmes	Hommes	Ensemble
Moins de 30 ans	29 110	30 110	29 370
30-39 ans	34 180	35 910	34 580
40-49 ans	37 120	39 180	37 440
50-59 ans	37 830	39 220	38 070
60 ans ou plus	39 450	40 310	39 660
Ensemble	34 900	35 720	35 070

Source : Insee, DADS 2014, Esane⁶³.

73. Le tableau qui suit reprend la distribution par quartile des revenus des titulaires, selon le régime fiscal choisi en 2014.

Tableau 6 : Distribution des revenus des titulaires selon le régime fiscal en 2014

	Moyenne	1 ^{er} quartile (1)	3 ^{ème} quartile (2)	Rapport inter-quartiles (2)/(1)
Entreprise individuelle	121 400	64 310	160 940	2,5
Société soumise à l'impôt sur le revenu	116 800	68 030	148 270	2,2
Société soumise à l'impôt sur les sociétés	59 400	36 870	70 630	1,9

Les écarts entre les revenus des titulaires s'expliquent par les différences induites par les régimes fiscaux.

« Dans le cadre d'une entreprise individuelle, le pharmacien exploite son officine seul ou en couple. Le bénéfice de la pharmacie constitue la rémunération du non-salarié, soumise à cotisations sociales et à l'impôt sur le revenu des personnes physiques (IRPP).

Au sein d'une société, les pharmaciens peuvent exercer seuls ou à plusieurs. En cas d'imposition à l'IRPP, le bénéfice de la société est réparti entre les différents associés selon leur participation au capital ; il constitue la rémunération des pharmaciens non-salariés, soumise à charges sociales et à l'IRPP.

En cas d'imposition à l'impôt sur les sociétés (IS), la rémunération est cette fois-ci distincte du bénéfice de la

⁶² Cote 14 006.

⁶³ Encadré 2 de l'étude de la DREES et de l'Insee sur les revenus des pharmaciens d'officines. Cote 14 006.

Section I – Panorama économique sur le marché officinal

pharmacie et correspond à une charge d'exploitation. Le bénéfice peut être mis en réserve ou distribué aux détenteurs du capital, incluant le ou les titulaires, sous forme de dividendes. La partie des dividendes qui excède 10 % du capital social est soumise à cotisations sociales et donc réintégrée au revenu du titulaire. La séparation entre revenu du titulaire et bénéfices explique en grande partie une rémunération inférieure de 57 % quand l'officine est soumise à l'IS plutôt qu'à l'IRPP (toutes choses égales par ailleurs). Après redressement, c'est-à-dire en ajoutant au revenu de cette catégorie de pharmacien tout ou partie du bénéfice de l'officine au prorata du nombre de titulaires, l'écart s'inverse et s'établit à seulement 5 % »⁶⁴.

Source : Insee, base non-salariés, É sane – Étude de la Drees, novembre 2017⁶⁵.

74. À ce sujet, l'étude de la DREES de novembre 2017, qui met en parallèle le nombre de pharmaciens pour 100 000 habitants et les revenus moyens des pharmaciens titulaires, fait ressortir des constats intéressants :
- un effet géographique : « les revenus moyens des pharmaciens, à structures comparables de catégorie juridique et de régime d'imposition, sont nettement plus élevés au nord de la France »⁶⁶ ; et
 - une corrélation négative entre densité de pharmacies et revenu des pharmaciens titulaires : « Ainsi, par rapport à une pharmacie sans concurrence dans un rayon d'un kilomètre, une officine rapporte 6 % de moins quand le nombre de pharmacies à proximité est compris entre quatre et neuf, et même 15 % de moins quand il est égal ou supérieur à dix »⁶⁷.
75. Les deux cartes ci-après, qui représentent respectivement les écarts de chaque département à la moyenne nationale, s'agissant de la densité et du revenu moyen des pharmaciens titulaires, illustrent ces constats.

Figure 7 : Nombre de pharmaciens titulaires pour 100 000 habitants - Écart à la moyenne nationale

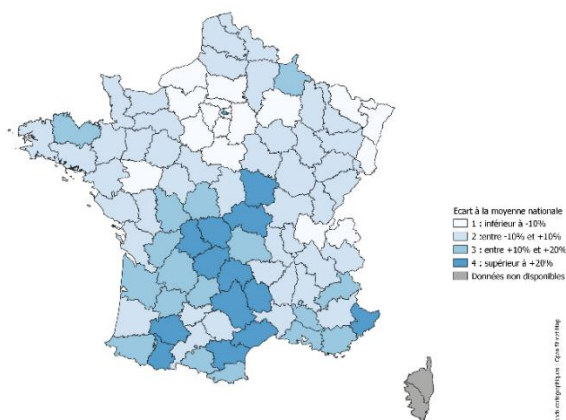
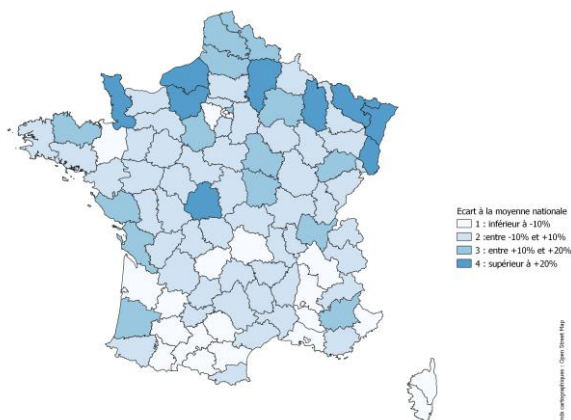


Figure 8 : Revenu moyen des pharmaciens titulaires - Écart à la moyenne nationale



Note : Le revenu moyen par département est calculé à structures comparables de catégorie juridique et de régime d'imposition.

Lecture : Dans les Alpes-Maritimes, la densité de pharmaciens titulaires est supérieure de 20 % ou plus à la moyenne nationale et le revenu moyen des titulaires est inférieur d'au moins 10 %.

Champ : France métropolitaine, entreprises actives toute l'année.

Sources : Répertoire partagé des professionnels de santé 2014 ; Insee, base non-salariés, É sane⁶⁸.

⁶⁴ Cote 14 005.

⁶⁵ Cote 14 006.

⁶⁶ Cote 14 007.

⁶⁷ Ibid.

⁶⁸ Cote 14 007.

2. UN DÉLAISSEMENT DE L'EXPLOITATION EN NOM PROPRE DES OFFICINES AU PROFIT DE L'EXPLOITATION EN SOCIÉTÉ

76. L'étude de la DREES précitée montre que la proportion des sociétés soumises à l'IS croît par rapport aux structures soumises à l'IRPP. Elle est ainsi passée de 25 % en 2009 à 46 % en 2014. Au cours de cette période, de nombreuses officines ont donc changé de statut juridique pour retenir celui des sociétés soumises à l'IS telles que les sociétés d'exercice libéral (ci-après, « SEL »)⁶⁹. Le décret n° 2013-466 du 4 juin 2013 venant compléter la loi du 31 décembre 1990 et le décret du 28 août 1992 permettant aux pharmacies de prendre la forme de SEL a pu contribuer à cet essor. Par ailleurs, ce mouvement a de grandes chances de se poursuivre, au vu des derniers assouplissements de la réglementation et notamment du décret n° 2017-354 du 20 mars 2017 relatif à l'exercice en commun de la profession de pharmacien d'officine sous forme de société d'exercice libéral et aux sociétés de participations financières de profession libérale de pharmacien d'officine, lequel a apporté quelques petites ouvertures en termes de participation au capital d'une officine (voir le cadre juridique dans la section V, relative aux règles de détention du capital des officines, partie I.B.2.).
77. Le « panorama au 1^{er} janvier 2018 de la démographie des pharmaciens » publié par l'Ordre national des pharmaciens confirme cette évolution. Au surplus, les officines exploitées en société le sont majoritairement sous la forme de SEL. « Leur nombre a été multiplié par 30 en 10 ans (...) L'exercice en association progresse depuis 10 ans, et se traduit par des regroupements d'officines sous forme de SEL ou SARL. Ce type de structure ne représentait que 15 % des sociétés en 2007 contre 57 % en 2017. Les SEL sont même devenues depuis 2010 le premier mode d'exploitation »⁷⁰. Depuis 2007, la proportion de SEL par rapport au nombre total d'officines ne cesse d'augmenter, elle était de 12,6 % en 2007 puis de 29,7 % en 2011 et a atteint 48,5 % en 2017⁷¹.

Figure 9 : Évolution des exploitations d'officines en nom propre et en société

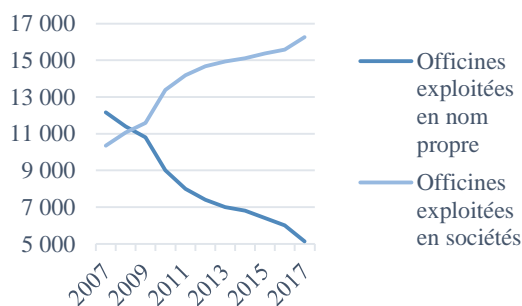
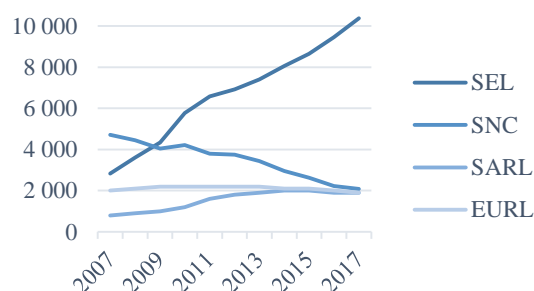


Figure 10 : Évolution des structures juridiques parmi les officines exploitées en sociétés



Source : Ordre national des pharmaciens, « Démographie des pharmaciens, panorama au 1er janvier 2018 ».

78. Il convient par ailleurs d'observer que le nombre de sociétés de participations financières de professions libérales (ci-après, « SPFPL »), qui sont des holdings, est en forte progression

⁶⁹ Cotes 14 005 et 14 007.

⁷⁰ Cote 16 095.

⁷¹ Cote 16 096.

depuis 2013, démontrant l'attractivité de ce statut. Leur nombre est ainsi passé de 140 en 2013 à 1 846 en 2017⁷². De fait, les SPFPL et SEL, comme détaillé plus loin dans le présent avis, présentent de multiples avantages en termes de financement, d'investissement, de régime fiscal, de transmission de l'officine, de protection du patrimoine, de regroupement d'officines, etc. (voir paragraphes 725 et suivants dans la section relative aux règles de détention du capital des officines).

C. LA RÉMUNÉRATION DES OFFICINES ET LEURS PRIX DE CESSION

1. UN MODÈLE DE RENTABILITÉ QUI REPOSE ESSENTIELLEMENT SUR UNE RÉMUNÉRATION RÉGLEMENTÉE

79. La rémunération des officines repose en grande partie sur les revenus associés aux médicaments remboursables dont le pharmacien a aussi le monopole de dispensation, garanti en outre par le monopole officinal.
80. Ainsi, en 2017, en moyenne, sur l'ensemble des officines, les médicaments remboursables représentaient toujours une part substantielle du chiffre d'affaires de l'officine, à savoir 72 %⁷³, contre 7 % pour les médicaments non remboursables et 21 % pour les autres produits et services. Des proportions similaires ont également été relevées dans le rapport conjoint de l'IGF et l'IGAS⁷⁴, ainsi que dans les réponses obtenues par les services d'instruction dans le cadre de la consultation publique (voir annexe II, question n° 78). En effet, les pourcentages moyens déclarés par les contributeurs sont de 76 % de chiffre d'affaires pour les médicaments remboursables, 11 % pour les médicaments non remboursables, 9 % pour les produits de parapharmacie et 5 % pour les autres produits et/ou services. Enfin, il est observé que la dépendance aux ventes de médicaments remboursables semble négativement corrélée au chiffre d'affaires de la pharmacie. Ainsi, la consultation publique fait ressortir que la vente de ces produits représenterait en moyenne 81 % des ventes pour les officines réalisant un chiffre d'affaires inférieur à 600 000 euros, soit cinq points au-dessus de la moyenne des officines⁷⁵.
81. Le diagramme qui suit illustre la répartition moyenne du chiffre d'affaires des officines en 2017, en le ventilant par grande catégorie de produits et prestations.

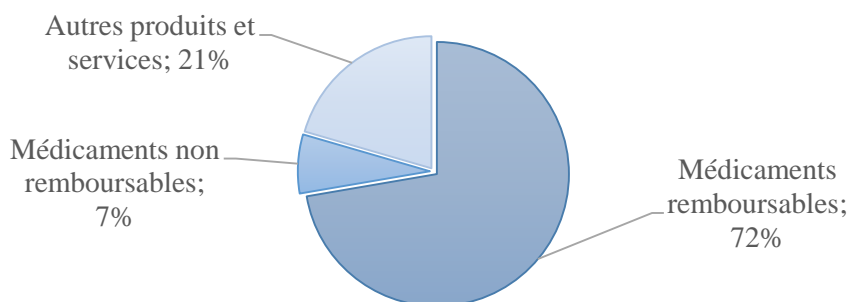
⁷² *Ibid.*

⁷³ Cote 13 573 de l'Étude Xerfi. Il doit toutefois être précisé que cette part tendrait à diminuer.

⁷⁴ Cote 6 038.

⁷⁵ Voir annexe II, question n° 78.

Figure 11 : Répartition du chiffre d'affaires des officines en 2017



Source : Étude Xerfi - Les pharmacies - Septembre 2018.

82. Les textes prévoient par ailleurs que les revenus des officines associés aux médicaments remboursables comprennent trois composantes principales, à savoir :
- les marges calculées sur la base du prix fabricant hors taxe (ci-après, « PFHT ») ;
 - les honoraires de dispensation et de prestations de services⁷⁶ ; et
 - la rémunération sur objectifs de santé publique (ROSP), qui vise actuellement à encourager la substitution des génériques.
83. L'ensemble de ces composantes de la rémunération de l'officine fait l'objet d'un encadrement réglementaire précis régulièrement révisé⁷⁷.
84. Concernant la ventilation de ces éléments composant la rémunération des officines, un syndicat majoritaire de pharmaciens estime que cette rémunération se compose actuellement d'environ 50 % d'honoraires de dispensation et 50 % de marge fondée sur le prix de la boîte vendue⁷⁸.
85. Toutefois, compte tenu des réductions successives des prix des médicaments remboursables décidées par les pouvoirs publics et de l'impact négatif de ces baisses sur la rémunération des officines, les règles relatives au calcul de la rémunération réglementée de l'officine ont été modifiées, afin d'introduire une diminution progressive du montant nominal de la marge reposant sur les prix des médicaments remboursables⁷⁹.

⁷⁶ Avenant n° 11 à la convention nationale : « Les parties signataires s'accordent sur la création d'honoraires de dispensation destinés à diversifier le mode de rémunération des pharmaciens par rapport à la rémunération à la marge prévue à l'article L. 162-38 du code de la sécurité sociale pour assurer les prestations suivantes : vérification de la validité de l'ordonnance ; vérification de l'admissibilité des renouvellements ; vérification de l'adéquation de la posologie prescrite ; vérification du respect des conditions réglementaires de prescription et de délivrance des médicaments à statut ou délivrance particulière ; contrôle des interactions au sein de l'ordonnance ; contrôle des facteurs de risque et des contre-indications dans les limites des connaissances de l'état de santé du patient ; contrôle des prescriptions abusives ; vérification de l'absence d'interactions au sein de l'ordonnance et avec les autres ordonnances du patient connues du pharmacien ; conseils aux patients (...) ».

⁷⁷ Il s'agit de la convention pharmaceutique et de ses avenants, l'ensemble de ces textes étant négocié, puis formellement adopté dans un arrêté ministériel.

⁷⁸ Cote 15 102.

⁷⁹ Arrêté du 12 novembre 2018 modifiant l'arrêté du 4 août 1987 relatif aux prix et aux marges des médicaments remboursables et des vaccins et des allergènes préparés spécialement pour un individu.

86. Afin de rééquilibrer la rémunération de l'officine et de la rendre moins dépendante du PFHT, de nouveaux honoraires de dispensation ont été introduits. Ils sont détaillés dans l'article 4 de l'avenant n° 11 à la convention nationale organisant les rapports entre les pharmaciens titulaires d'officines et l'Assurance maladie (ci-après, « la convention pharmaceutique ») et portent principalement sur les honoraires dits de dispensation (pour rappel, il s'agit d'honoraires relatifs aux prestations suivantes : « *vérification de la validité de l'ordonnance ; vérification de l'admissibilité des renouvellements ; vérification de l'adéquation de la posologie prescrite ; vérification du respect des conditions réglementaires de prescription et de délivrance des médicaments à statut ou délivrance particulière ; contrôle des interactions au sein de l'ordonnance ; contrôle des facteurs de risque et des contre-indications dans les limites des connaissances de l'état de santé du patient ; contrôle des prescriptions abusives ; vérification de l'absence d'interactions au sein de l'ordonnance et avec les autres ordonnances du patient connues du pharmacien ; conseils aux patients (...)* »).
87. Sur cette base, la rémunération des officines devrait reposer à 75 % environ sur les honoraires de dispensation et à 25 % seulement sur la marge fondée sur les prix des médicaments remboursables⁸⁰. Si cette modification de la structure de la rémunération règlementée de l'officine traduit la volonté de rendre son montant nominal moins sensible aux variations des prix des médicaments remboursables, la mesure dans laquelle cette augmentation du poids des honoraires de dispensation permettra de compenser la perte de marge induite par la baisse du prix du médicament ne peut être évaluée à ce jour.
88. Le tableau qui suit détaille les évolutions déjà mises en œuvre ou attendues concernant les marges et honoraires de dispensation des officines, selon qu'elles sont entrées ou entreront en vigueur aux 1^{er} janvier 2018, 2019 ou 2020.

Tableau 7 : Rémunération des officines : marge réglementée et honoraires de dispensation

Rémunération des officines par l'Assurance-maladie				
		À partir du 1^{er} janvier 2018	À partir du 1^{er} janvier 2019	À partir du 1^{er} janvier 2020
Prix des fabricants	PFHT			
Marge des pharmacies	PFHT < 1,91 €	10,0 %	10,0%	10,0%
	1,92 € < PFHT < 22,90 €	21,4% du PFHT	13% du PFHT	7% du PFHT
	22,91 € < PFHT < 150 €	8,5% du PFHT	6% du PFHT	5,5% du PFHT
	150 € < PFHT < 1 515 €	6% du PFHT		
	150 € < PFHT < 1 600 €		6% du PFHT	
	150 € < PFHT < 1 930 €			5% du PFHT
	PFHT > 1 515 €	0%		
	PFHT > 1 600 €		0%	
	PFHT > 1 930 €			0%
Marge en proportion de la rémunération du pharmacien		50%	=>	25%
Honoraires de dispensation du	honaire à la boîte	1,02 € ou 2,76 € (boîte de 3 mois)	1,02 €	1,02 €
	honaire pour ordonnance complexe	0,51 €	0,51 €	1,02 €

⁸⁰ Cote 15 102.

Rémunération des officines par l'Assurance-maladie				
		À partir du 1 ^{er} janvier 2018	À partir du 1 ^{er} janvier 2019	À partir du 1 ^{er} janvier 2020
pharmacien (TTC)	honoraires de dispensation pour toute ordonnance		0,51 €	0,51 €
	honoraires de dispensation pour les médicaments spécifiques		2,04 €	3,57 €
	honoraires de dispensation lié à l'âge		0,5 €	1,58 €
Honoraires de dispensation en proportion de la rémunération du pharmacien		50%	=>	75%
TVA		2,1% du prix hors taxe (PFHT + marges de distribution + honoraires de dispensation)		
N.B. : PFHT = prix fabricant hors taxe / Sources : Xerfi d'après CNAMTS et LEEM				

Source : Étude Xerfi - Les pharmacies - Septembre 2018⁸¹, arrêté du 12 novembre 2018⁸² et avenant 11 à la convention nationale organisant les rapports entre les pharmaciens titulaires d'officine et l'assurance maladie.

89. À titre d'exemples, il ressort du tableau ci-dessus, qu'entre le 1^{er} janvier 2019 et le 1^{er} janvier 2020, la marge calculée sur la base du prix fabricant hors taxe compris entre 1,92 euros et 22,90 euros va être divisée par deux, les honoraires de dispensation pour ordonnance complexe vont doubler, les honoraires de dispensation pour les médicaments spécifiques vont augmenter de 75 % et les honoraires de dispensation liés à l'âge vont tripler.
90. Aux rémunérations évoquées dans le tableau qui précède, il convient d'ajouter la ROSP. Concernant cette dernière, un syndicat majoritaire de pharmaciens anticipe une diminution de son montant annuel moyen en 2018 d'environ 18 % par rapport à 2017. Elle s'élèverait ainsi à 5 780 euros par officine en 2018 contre 7 044 euros en 2017⁸³. Selon ce syndicat, cette tendance devrait se poursuivre, l'Assurance maladie prévoyant une baisse de la ROSP de 25 millions en 2018 et de 15 millions en 2019⁸⁴.
91. Dans son rapport précité de 2017, la Cour des comptes a par ailleurs souligné que l'introduction de la ROSP en 2013-2014, puis des honoraires de dispensation en 2015, a modifié structurellement les modalités de rémunération des pharmacies au titre de la vente de médicaments remboursables.
92. La Cour des comptes a également mis en évidence que la baisse de la rémunération réglementée des pharmacies n'a pas empêché leur rentabilité, en moyenne, de se maintenir (partie A.1.2) notamment en raison de l'existence d'autres sources de rémunération relatives à la distribution des médicaments remboursables et plus particulièrement des médicaments génériques.
93. En effet, la Cour estime que « loin d'être constitués uniquement des rémunérations réglementées fixées par les pouvoirs publics, les revenus retirés par les pharmacies d'officine de la vente des médicaments remboursables par l'assurance maladie sont

⁸¹ Cote 13 575.

⁸² Arrêté du 12 novembre 2018 modifiant l'arrêté du 4 août 1987 relatif aux prix et aux marges des médicaments remboursables et des vaccins et des allergènes préparés spécialement pour un individu.

⁸³ Cote 15 100.

⁸⁴ Cote 15 098.

Section I – Panorama économique sur le marché officinal

également issus de pratiques de marché multiples, dont certaines contournent la réglementation »⁸⁵.

94. Ces sources additionnelles de rémunérations comprennent :
- les remises et coopérations commerciales accordées par les laboratoires pharmaceutiques et ;
 - les marges réglementées de la distribution en gros qui sont rétrocédées à l'officine dans le cadre des ventes directes⁸⁶.
95. La Cour des comptes a enfin estimé, pour l'exercice 2015, que ces revenus supplémentaires ont engendré un « surcoût »⁸⁷ de 2 milliards d'euros (+ 37 % ; rémunération réelle perçue de 7,4 milliards d'euros à comparer à une rémunération réglementée de 5,4 milliards d'euros) de la rémunération réglementée des pharmacies d'officine sur les médicaments remboursables. Ce « surcoût » serait, par ailleurs, méconnu des pouvoirs publics et de l'Assurance maladie⁸⁸. la Cour suggère donc un réexamen de ces mécanismes par les pouvoirs publics pour optimiser les coûts de distribution des médicaments.

2. DES PRIX DE CESSION DES PHARMACIES EN DÉCROISSANCE ET DE FORTES DISPARITÉS ENTRE OFFICINES

96. Le prix de cession moyen des pharmacies est passé, entre 2007 et 2017, de 95 % à 76 % du chiffre d'affaires hors taxes. Cette perte de 9 points est corrélée à la baisse des principaux indicateurs économiques et financiers décrite aux points précédents.
97. Une fois de plus, de fortes disparités sont observées entre petites et grandes officines. En effet, celles qui ont un chiffre d'affaires supérieur à 1,5 million d'euros connaissent un prix moyen de cession de l'ordre de 80 % de leur chiffre d'affaires hors taxes. En revanche, pour les officines dont le chiffre d'affaires est inférieur à 1,5 million d'euros, ce pourcentage moyen n'est que de 65 %⁸⁹, ce qui semble relativement cohérent avec les différences de taux de résultats nets observées (voir paragraphe 46).
98. La localisation de l'officine est également un facteur d'explication de son prix de cession. Ainsi, les pharmacies qui se vendent aux pourcentages du chiffre d'affaires hors taxes les plus élevés seraient notamment implantées dans des centres commerciaux et des zones rurales⁹⁰.
99. Ces fortes disparités peuvent toutefois réduire l'attractivité économique de certaines officines et retarder, voire compromettre, leur reprise. Ce constat a été conforté par la large consultation publique menée par l'Autorité : 66 % des pharmaciens titulaires ayant répondu

⁸⁵ Cote 2 884.

⁸⁶ « En contrepartie du recours à leurs services pour la distribution des génériques, les grossistes répartiteurs ont cédé l'intégralité de leur marge réglementée de distribution en gros aux pharmacies d'officine ». Cote 2 895.

⁸⁷ « Surcoût » calculé comme l'ensemble des dépenses de l'Assurance maladie « destinées » à rémunérer d'autres acteurs (les grossistes ou les laboratoires pharmaceutiques) et transmises aux pharmaciens *via* les remises et rétrocessions de marges.

⁸⁸ Cote 2 902.

⁸⁹ Étude réalisée par Interfimo, société de financement au service des professionnels libéraux. Cote 14 584.

⁹⁰ Cote 14 588.

pensent pouvoir vendre leur officine (dont 40 % avec des difficultés), 7 % estiment ne trouver aucun repreneur et 23 % ne sont pas en mesure de se prononcer, étant rappelé que les limites quant à la représentativité de l'échantillon des répondants à la consultation empêchent toute extrapolation de ces résultats à l'ensemble des pharmacies. Sur l'échantillon, ce sont les pharmaciens des plus petites officines (en termes de chiffres d'affaires) qui semblent être les plus pessimistes quant aux chances de cession de leur officine. À l'inverse, les pharmaciens des officines les plus importantes sont plus optimistes.⁹¹

100. Pour illustrer ces propos, le CROCIS de la CCI IDF précise dans son article précité d'avril 2017 qu'en Île-de-France, « *il existe toutefois de très importantes variations de prix d'une officine à l'autre selon sa taille et son emplacement. Ainsi, on observe une désaffection des acquéreurs pour les officines dont le chiffre d'affaires HT est inférieur à 1 M€ (moins de 10 % de l'ensemble des transactions)*⁹². Alors que le prix de cession moyen s'établit à 80 % du CA HT, les officines de moins d'1 M€ se sont négociées à 59 % du CA HT alors que celles de plus de 2M€ se sont vendues à 83 %. Les quartiers populaires de la banlieue Est de Paris sont particulièrement prisés, mais, dans les zones les plus éloignées de la capitale, les acquéreurs craignent la désertification médicale, préjudiciable à leur activité. En outre, si toutes les catégories d'officines voient leur prix baisser, ce sont souvent les plus petites d'entre elles qui souffrent de cette baisse »⁹³. Par ailleurs, il indique qu'en prévision des départs à la retraite, le nombre de transactions devrait augmenter dans les cinq prochaines années et que des concessions sur les prix de vente devront être faites.

II. Des capacités limitées pour répondre à de nouveaux enjeux

101. Si les pharmaciens sont parvenus jusqu'à présent à préserver leur situation économique, ils n'en demeurent pas moins inquiets quant à l'avenir de la profession⁹⁴. Ces inquiétudes portent notamment sur les baisses de rémunération observées, les fermetures, dont ils estiment qu'elles menacent les emplois et le maillage territorial, l'ouverture du capital des officines, l'émergence de la vente en ligne, l'ouverture du monopole, etc. Elles sont peu ou prou justifiées.
102. Ainsi, le pharmacien est confronté à plusieurs types de défis. En premier lieu, il s'agit notamment des pressions exercées sur les marges et prix par les politiques publiques et la concurrence des grandes et moyennes surfaces (ci-après, « GMS ») sur les produits hors monopole vendus par les pharmacies (A). En second lieu, ces défis portent sur les moyens financiers dont disposent actuellement les pharmaciens ne paraissent pas toujours adaptés à l'ampleur des enjeux auxquels ils doivent faire face avec sérénité (B). En effet, les

⁹¹ Voir annexe II, question n° 77.

⁹² Pour rappel selon le rapport IGF-IGAS de 2016 précité, en 2014, le chiffre d'affaires hors taxe annuel médian des officines était de 1,4 millions d'euros et 25 % des officines réalisaient un chiffre d'affaires inférieur à 1 million d'euros, cote 6 033.

⁹³ Étude n° 190 – avril 2017 de CROCIS de la CCI Paris IDF. Cote 13 829.

⁹⁴ Des inquiétudes sur l'avenir de la profession sont soulignées par les acteurs du secteur officinal (ordre, syndicats, groupements, associations, étudiants). Ils ont, en outre, signé, le 5 juillet 2016, « un manifeste pour la pharmacie française » en clamant que le système économique de l'officine est en crise et demandant un cadre économique clair pour avoir une meilleure prévisibilité sur les évolutions à venir.

pharmaciens doivent faire face, selon leur situation économique, à des besoins de financement et de trésorerie croissants (acquisition d'une officine attractive dont le prix reste élevé, investissements pour développer l'activité, développement de sites internet, ou encore préparation aux nouvelles missions) mais aussi d'objectifs de promotion de l'accès aux soins et de rationalisation du circuit de distribution du médicament nécessaires à la pérennité de notre système de santé.

A. DES PRESSIONS CROISSANTES SUR LES MARGES ET LES PRIX

1. LA VOLONTÉ DES POUVOIRS PUBLICS DE LIMITER LES DÉPENSES PUBLIQUES DE SANTÉ

103. Les résultats économiques et financiers des officines de pharmacie sont, pour une part significative, impactés par les décisions des pouvoirs publics en matière de santé publique. L'activité de dispensation de médicaments remboursables représente en effet 72 % du chiffre d'affaires de l'officine en moyenne (voir paragraphe 80 et Figure 11).
104. La volonté des pouvoirs publics de contrôler les dépenses de santé, telle qu'elle a été inscrite dans toutes les lois de financement de la sécurité sociale (ci-après, « LFSS ») successivement adoptées, a ainsi directement affecté la situation économique des pharmaciens, qui ont dû s'adapter à une baisse des prix de certains médicaments remboursables, à la politique de substitution des princeps par les génériques et à la baisse des volumes de prescriptions de médicaments (voir paragraphes 84 et suivants).

2. LA PRESSION CONCURRENTIELLE SUR LES PRODUITS AUTRES QUE LES MÉDICAMENTS (PARAPHARMACIE, HYGIÈNE, COSMÉTIQUE)

105. Sur l'activité hors monopole officinal, les pharmaciens doivent faire face à une concurrence accrue, émanant notamment de la part d'acteurs de la parapharmacie et des GMS. Ainsi, dans le cadre de la consultation publique, 89 % des pharmaciens ont déclaré subir une pression concurrentielle modérée à forte de la part de ces derniers⁹⁵.
106. Selon leurs déclarations, ces pharmaciens, même en passant par les groupements, ne peuvent rivaliser en termes de conditions d'achat, et de frais de structure avec les réseaux de parapharmacies et les GMS. Ces dernières, selon des modèles économiques différents, bénéficient toutes deux de réseaux de distribution intégrés via des centrales d'achats puissantes, et d'une taille critique qui leur permettent de tirer parti d'économies d'échelle et de gamme importantes (achats en masse à un coût rationalisé et mutualisé).
107. En outre, les contributeurs à la consultation publique identifient des désavantages concurrentiels auxquels les officines de pharmacie seraient confrontées, en comparaison des acteurs de la parapharmacie ou de la GMS. Ceux-ci sont notamment relatifs :
 - a. aux coûts salariaux : le pharmacien est tenu d'embaucher davantage de personnel diplômé et qualifié que la parapharmacie ou la GMS. Est en cause l'obligation d'embauche d'un diplômé en pharmacie par tranche d'1,3 million d'euros de chiffre d'affaires, telle que décrite plus haut. Cette règle porte en effet, indistinctement, sur les

⁹⁵ Voir annexe II, questions n° 86 à 88.

produits s’inscrivant dans le champ du monopole officinal ou en dehors de celui-ci. Dès lors, contrairement aux parapharmacies et GMS, l’officine est tenue de recruter un diplômé en pharmacie même lorsque l’augmentation de chiffre d’affaires est liée aux ventes de produits de parapharmacie, hygiène, cosmétique, etc. ;

- b. à la publicité : celle-ci est très strictement encadrée pour le pharmacien, y compris pour les produits qui ne relèvent pas du champ du monopole officinal, alors qu’elle est autorisée sans entrave pour la parapharmacie ou la GMS (l’exemple des campagnes de publicité mises en œuvre par Leclerc sur les tests de grossesse est souvent mis en avant) ;
 - c. aux remises pratiquées sur certains produits d’appel : le pharmacien n’a en effet pas la même latitude que la GMS pour répercuter la perte de marge sur d’autres gammes de produits (l’exemple des remises consenties sur les couches d’une grande marque de fabricant par certaines GMS est fréquemment cité).
108. Selon plusieurs pharmaciens ayant contribué à la consultation publique, l’organisation actuelle de la profession de pharmacien d’officine ne permettrait pas à ses membres de rivaliser à armes égales sur les produits hors monopole avec ses principaux concurrents de la grande distribution. Les pharmaciens ont, notamment, l’impression de ne pas pouvoir mettre en œuvre de moyens de commercialisation ou de publicité leur permettant de mettre en valeur leur offre de produits hors monopole.

B. DES MOYENS DE FINANCEMENTS LIMITÉS : L’OFFICINE N’EST PLUS CONSIDÉRÉE COMME UN COMMERCE PRIVILÉGIÉ

109. Pour l’acquisition de l’officine, le développement de l’activité, les besoins en fonds de roulement, les investissements, et plus généralement les besoins liés à la modernisation de la profession, les principales sources de financement dont dispose le pharmacien sont les suivantes :
- a. l’apport personnel, l’apport de la famille ou des amis ;
 - b. l’apport de capitaux provenant exclusivement d’autres pharmaciens, dans les limites fixées par la loi, via l’association dans une SEL ou une SPFPL ;
 - c. les emprunts, via un établissement bancaire ;
 - d. les emprunts complémentaires, avec l’intervention de garants externes tels que les groupements ;
 - e. les obligations convertibles en actions (ci-après, « OCA ») ou non.
110. Dans le cadre de la consultation publique, les pharmaciens ont déclaré avoir financé l’acquisition de leur officine, en grande majorité, par l’utilisation de prêts bancaires, souvent combinés à un apport personnel. Plus marginalement, certains déclarent avoir utilisé des montages financiers issus de l’association en SEL et/ou SPFPL⁹⁶.
111. L’emprunt bancaire classique serait le mode de financement privilégié. Cependant, le contexte économique actuel et les enjeux associés rendraient, d’après certains contributeurs,

⁹⁶ Voir annexe II, question n° 74.

les banques plus frileuses dans l'octroi de prêts aux pharmaciens désireux de s'installer⁹⁷. Ces dernières demanderaient ainsi davantage de garanties (avec notamment un apport à hauteur de 20 % du prix de l'officine⁹⁸, ce qui constitue souvent une exigence difficile à satisfaire) et seraient parfois amenées à refuser de financer certains projets. En effet, contrairement à la situation qui a longtemps prévalu, l'officine n'est plus considérée comme un « commerce privilégié ». Depuis quelques années, certaines pharmacies présentent même des difficultés de trésorerie croissantes.

III. Conclusion

112. Bien que les indicateurs financiers confirment la stabilité économique globale de la profession, celle-ci présente une grande disparité de situations selon la taille ou le lieu d'implantation de l'officine. Ces fragilités interrogent sur la capacité de certaines officines à résister en cas de choc économique ou financier (affectant notamment les conditions d'accès aux financements) ou de mise en œuvre de nouvelles missions au service de la population, hypothèses qui, dans les deux cas, seraient de nature à engendrer des surcoûts ou besoins d'investissements non négligeables.
113. Or, au-delà des modifications de leur rémunération réglementaire, qui sont susceptibles d'entraîner à terme une diminution de la part de leurs revenus financée par l'Assurance maladie, la modernisation de l'activité des officines s'avère de plus en plus nécessaire, et désirée, notamment par les patients.
114. Ainsi, selon nombre d'observateurs entendus dans le cadre de la présente procédure, l'officine de demain devrait devenir un « relais de santé » au sein duquel, outre la dispensation de médicaments, de nombreux services seraient offerts aux patients. Ces évolutions sont décrites dans les sections qui suivent.

⁹⁷ Selon l'Ordre national des pharmaciens, « (...) certains messages sur la santé financière des officines n'ont manifestement pas incité les banques à investir dans le secteur, bien que la tendance semble s'inverser » (cote 1 431) et selon un groupement, « les banquiers ne portent plus le même regard sur l'activité depuis quelques années, depuis que des difficultés de trésorerie croissantes ont été recensées chez certains pharmaciens ». Cote 9 955.

⁹⁸ Cote 15 105.

SECTION II – LA VENTE EN LIGNE DE MÉDICAMENTS EN FRANCE

I. Cadre juridique

115. Alors que tous les États membres sont tenus par la directive 2011/62/UE du 8 juin 2011⁹⁹ de permettre la vente en ligne des médicaments à prescription médicale facultative, le cadre juridique instauré en France pour transposer cette directive est l'un des plus stricts (A), en comparaison des régimes existants dans les autres États membres (B). Il existe en effet en Europe une diversité de modèles, lesquels s'avèrent souvent beaucoup plus souples que celui préconisé par l'Autorité de la concurrence dans ses avis précédents.

A. LE CADRE EUROPÉEN

116. Afin de se conformer aux textes européens, la France s'est dotée d'un cadre juridique autorisant la vente en ligne de certains médicaments (1), celle-ci étant limitée aux médicaments à prescription médicale facultative et réservée aux sites adossés à une officine (2), sous le contrôle des ARS (3). Les modalités de vente en ligne de médicaments sont désormais strictement encadrées par les arrêtés du 28 novembre 2016 relatifs aux règles de bonnes pratiques de dispensation du médicament et aux règles techniques applicables aux sites de vente en ligne de médicaments (4).

1. L'ARRÊT « DocMORRIS » DE LA COUR DE JUSTICE

117. Dès 2003, la Cour de justice des Communautés européennes (ci-après, « CJCE ») a précisé le cadre juridique applicable au regard du commerce en ligne de médicaments, avec l'arrêt « DocMorris »¹⁰⁰. Sur renvoi préjudiciel, la CJCE s'y est prononcée sur la compatibilité avec les règles du Traité relatives à la libre circulation des marchandises de dispositions légales en vigueur en Allemagne interdisant l'offre en ligne de médicaments aux internautes localisés en Allemagne, par des pharmacies situées dans un autre État membre de l'UE.
118. La Cour a, dans son arrêt, distingué les médicaments soumis à prescription médicale obligatoire des autres médicaments. S'agissant de ces derniers, elle a indiqué que des mesures entravant les échanges de médicaments non soumis à prescription médicale obligatoire entre États membres constituent des restrictions injustifiées contraires à l'article 28 du Traité CE (devenu l'article 35 du TFUE). Elle a également précisé que de telles restrictions peuvent être considérées comme justifiées au titre de l'article 30 du Traité CE (devenu l'article 36 du TFUE) lorsqu'elles portent sur des médicaments soumis à prescription médicale obligatoire.

⁹⁹ Directive 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés.

¹⁰⁰ CJCE, arrêt du 11 décembre 2003, *Deutscher Apothekerverband* (C-322/01, Rec. 2003 p. I-14887).

Section II – La vente en ligne de médicaments

119. Par conséquent, un État membre ne peut pas adopter ou maintenir des mesures ayant pour effet d'empêcher le commerce en ligne de médicaments non soumis à prescription médicale obligatoire, lorsque cette offre provient d'acteurs établis dans un autre État membre. Il résulte ainsi de la chose jugée par la CJUE qu'au regard du droit de l'Union, la France peut interdire l'offre en ligne de médicaments non soumis à prescription médicale obligatoire, lorsque celle-ci est proposée par des opérateurs établis dans un autre État membre.

2. LA DIRECTIVE N° 2011/62/UE DU 8 JUIN 2011

120. Faisant suite à l'arrêt « DocMorris » précité, la directive 2011/62/UE du 8 juin 2011 a notamment eu pour objectif d'harmoniser les régimes nationaux relatifs à l'offre en ligne de médicaments non soumis à prescription médicale obligatoire, tout en s'efforçant de réduire le risque que des médicaments falsifiés soient distribués par ce canal.
121. Ainsi, l'article 1, 20) de cette directive a introduit un titre VII bis, relatif à la « vente à distance au public » de médicaments, dans le code communautaire relatif aux médicaments à usage humain¹⁰¹. En particulier, le nouvel article 85 *quarter* de ce code communautaire impose aux États membres de permettre la vente à distance au public de médicaments au moyen de services électroniques. La vente à distance de médicaments soumis à prescription médicale obligatoire peut toutefois être interdite.
122. L'article 85 *quarter* précité prévoit également que toute mesure pouvant restreindre la délivrance au détail de médicaments offerts à la vente en ligne au public doit être justifiée par la protection de la santé publique¹⁰².
123. Enfin, le même article définit les informations devant être communiquées à l'autorité compétente de l'État membre par la personne autorisée à vendre des médicaments en ligne, les mentions devant être apposées sur le site de vente en ligne, les informations relatives à la vente en ligne et devant être rendues disponibles au public par l'État membre, etc.

¹⁰¹ Le code communautaire relatif aux médicaments à usage humain recense les règles de l'UE relatives à l'autorisation, à l'importation et à la production de médicaments à usage humain. Ce code a été institué par la directive 2001/83/CE et modifié à plusieurs reprises par des directives ultérieures. Il est ici fait référence à la version consolidée à jour de la directive 2012/26/UE du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2012.

¹⁰² Article 85 *quarter* du code communautaire précité, introduit par la directive 2011/62/UE précitée. De même, dans l'arrêt « DocMorris » précité, la Cour a précisé que, s'il appartenait aux États membres de décider du niveau auquel ils entendent assurer la protection de la santé des personnes, toute mesure de nature à avoir un effet restrictif n'est compatible avec le traité que pour autant qu'elle est nécessaire afin de protéger efficacement la santé et la vie des personnes et que celles-ci ne peuvent être protégées de manière aussi efficace par des mesures moins restrictives. CJCE, arrêt du 11 décembre 2003, point 104.

B. LE CADRE NATIONAL

1. L'ÉLABORATION DU CADRE JURIDIQUE FRANÇAIS RELATIF À LA VENTE EN LIGNE DE MÉDICAMENTS

a) La transposition en droit interne

124. La directive du 8 juin 2011 précitée a été transposée en France par l'ordonnance n° 2012-1427 du 19 décembre 2012 relative au renforcement de la sécurité de la chaîne d'approvisionnement des médicaments, à l'encadrement de la vente de médicaments sur internet et à la lutte contre la falsification de médicaments. Cette ordonnance, prise après consultation de l'Autorité¹⁰³, a introduit un chapitre relatif au « *commerce électronique de médicaments par une pharmacie d'officine* » dans le code de la santé publique (ci-après, « CSP ») et a finalement été ratifiée par la loi n° 2014-201 du 24 février 2014 portant diverses dispositions d'adaptation au droit de l'UE dans le domaine de la santé¹⁰⁴.
125. Par ailleurs, l'article L. 5125-41 du CSP prévoit que « *les modalités d'application du présent chapitre [relatif au commerce en ligne de médicaments par une pharmacie d'officine, note ajoutée], notamment les informations minimales que doivent contenir les sites internet de commerce électronique, sont déterminées par décret en Conseil d'État* ». Il s'agit du décret n° 2012-1562 du 31 décembre 2012 relatif au renforcement de la sécurité de la chaîne d'approvisionnement des médicaments et à l'encadrement de la vente de médicaments sur internet.
126. Enfin, l'article L. 5121-5 du CSP, tel que modifié par l'ordonnance précitée, dispose que « *la dispensation, y compris par voie électronique, des médicaments doit être réalisée en conformité avec des bonnes pratiques dont les principes sont définis par arrêté du ministre chargé de la santé* ». Plusieurs arrêtés successifs ont été adoptés pour préciser cette réglementation, et ont été soumis pour avis à l'Autorité de la concurrence.

b) L'arrêté du 20 juin 2013 relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments par voie électronique

127. Un premier projet d'arrêté relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments par voie électronique a été soumis pour avis à l'Autorité en 2013.

¹⁰³ Avis n° 12-A-23 du 13 décembre 2012 relatif à un projet d'ordonnance et un projet de décret transposant la directive n° 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 modifiant la directive n° 2011/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés.

¹⁰⁴ L'ordonnance n° 2012-1427 du 19 décembre 2012 ouvrait la vente en ligne aux seuls médicaments dits « *de médication officinale librement accessibles en pharmacie* ». Cette notion était toutefois plus restrictive que celle de médicaments à prescription médicale facultative. C'est pourquoi le Conseil d'État a, dans un arrêt n° 365317 du 17 juillet 2013, procédé à une annulation partielle de l'ordonnance sur ce point, pour non-conformité à la directive 2011/62/UE précitée. Le législateur a tenu compte de cet arrêt du Conseil d'État et la loi de ratification n° 2014-201 du 24 février 2014 précitée, a dans son article 4, procédé à une mise en conformité du dispositif français, en précisant que « *seuls peuvent faire l'objet de l'activité de commerce électronique les médicaments qui ne sont pas soumis à prescription obligatoire* » (article L. 5125-34 du CSP).

Section II – La vente en ligne de médicaments

128. Dans son avis n° 13-A-12 sur ce projet d'arrêté¹⁰⁵, l'Autorité a identifié plusieurs interdictions et dispositions particulièrement restrictives de concurrence qui ne lui apparaissaient pas proportionnées ou justifiées par des considérations de santé publique. L'Autorité a donc émis de nombreuses recommandations. Celles-ci ont été partiellement prises en compte et ont donné lieu à plusieurs modifications dans l'arrêté adopté le 20 juin 2013¹⁰⁶.
129. À la suite de recours déposés à l'encontre de l'arrêté du 20 juin 2013 précité devant le Conseil d'État, celui-ci a, par une décision du 16 mars 2015¹⁰⁷, annulé l'arrêté attaqué, considérant qu'il contenait des règles excédant le champ de l'habilitation conférée au ministre par l'article L. 5121-5 du CSP et qu'il aurait dû, en outre, être notifié à la Commission européenne, ce qui n'avait pas été le cas.

c) Les arrêtés du 28 novembre 2016 relatifs aux règles de bonnes pratiques de dispensation des médicaments et aux règles techniques applicables aux sites internet

130. Après cette annulation par le Conseil d'État, deux nouveaux projets d'arrêtés ont été soumis pour avis à l'Autorité, l'un sur les règles de bonnes pratiques de dispensation des médicaments par voie électronique, pris en application de l'article L. 5121-5 du CSP précité et l'autre sur les règles techniques applicables aux sites internet de commerce électronique de médicaments, pris en application de l'article L. 5125-39 du CSP. L'Autorité a émis un avis défavorable le 26 avril 2016 sur ces projets de textes, en ce qu'ils reprenaient des dispositions dont le caractère exagérément restrictif avait déjà été souligné dans le cadre de l'avis n° 13-A-12 précité. En outre, ces textes introduisaient de nouvelles dispositions qui créaient des contraintes additionnelles disproportionnées et prévoyaient un régime discriminatoire par rapport aux conditions exigées pour la vente au comptoir.
131. Deux nouveaux arrêtés ont été adoptés le 28 novembre 2016, l'arrêté relatif aux bonnes pratiques concernant désormais l'ensemble des pharmaciens d'officine, hormis un chapitre relatif au commerce électronique. Toutefois, plusieurs dispositions jugées trop restrictives par l'Autorité et constituant selon elle des obstacles sérieux au développement de l'activité de vente en ligne en France ont été maintenues dans le régime désormais en vigueur (voir paragraphes 225 et suivants).

2. LE PÉRIMÈTRE DE L'ACTIVITÉ DE VENTE EN LIGNE DE MÉDICAMENTS EN FRANCE

a) L'ouverture de la vente en ligne limitée aux médicaments à prescription médicale facultative

132. À l'occasion de la transposition de la directive du 8 juin 2011 par l'ordonnance n° 2012-1427 du 19 décembre 2012, la France a ouvert la voie à la vente en ligne de médicaments, laquelle

¹⁰⁵ Avis n° 13-A-12 du 10 avril 2013 relatif à un projet d'arrêté de la ministre des affaires sociales et de la santé relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments par voie électronique.

¹⁰⁶ Par exemple, l'arrêté autorisait désormais la vente sur le même site internet de médicaments et de produits de parapharmacie. En outre, l'obligation prévue dans le projet d'arrêté, de pratiquer le même prix en officine et en ligne, a été supprimée, conférant au pharmacien une liberté tarifaire. Sur cet arrêté, voir l'avis n° 13-A-24 du 19 décembre 2013 relatif au fonctionnement de la concurrence dans le secteur de la distribution du médicament à usage humain en ville, paragraphe 195 à 199.

¹⁰⁷ CE, 16 mars 2015, n° 370072, 370721 et 370820.

Section II – La vente en ligne de médicaments

est désormais définie à l'article L. 5125-33 du CSP comme étant « *l'activité économique par laquelle le pharmacien propose ou assure à distance et par voie électronique la vente au détail et la dispensation au public des médicaments à usage humain et, à cet effet, fournit des informations de santé en ligne* ».

133. Cette ouverture à la vente en ligne de médicaments est exclusivement prévue pour les médicaments vendus sans ordonnance. Ainsi l'article L. 5125-34 du CSP prévoit que « *seuls peuvent faire l'objet de l'activité de commerce électronique les médicaments qui ne sont pas soumis à prescription obligatoire* ».

b) Un site internet nécessairement adossé à une officine physique

Dispositions issues du CSP

134. Le modèle retenu par la France interdit la création d'acteurs spécialisés de la vente en ligne (ou « *pure players* », opérateurs dont l'activité est exclusivement menée sur internet), puisqu'un site de vente en ligne de médicaments doit nécessairement être adossé à une officine physique. À cet égard, l'article L. 5125-33 du CSP indique que « *l'activité de commerce électronique est réalisée à partir du site internet d'une officine de pharmacie* » et que cette activité est exclusivement réservée aux pharmaciens titulaires d'une officine (ou gérants d'une pharmacie mutualiste ou de secours minière)¹⁰⁸.
135. La création du site d'une pharmacie est ainsi subordonnée à l'existence d'une licence délivrée pour la création, le transfert ou le regroupement d'officines et à l'ouverture effective de la pharmacie (article L. 5125-35 du CSP). En outre, dans le cadre d'un regroupement d'officines de pharmacie, l'article L. 5125-37 du CSP précise qu'il ne peut être créé et exploité qu'un seul site internet rattaché à la licence issue du regroupement.
136. Enfin, le site internet est indissociable de l'officine à laquelle il est adossé, dans la mesure où la cessation d'activité de l'officine de pharmacie entraîne la fermeture de son site internet (article L. 5125-38 du CSP).

Position de la jurisprudence sur ces dispositions et sur l'utilisation de plateformes

137. À l'occasion du recours pour excès de pouvoir dirigé contre l'ordonnance n° 2012-1427 du 19 décembre 2012, le Conseil d'État a estimé que l'exigence posée par l'article L. 5125-33 du CSP n'excédait pas la marge d'appréciation reconnue aux États membres par le 2. de l'article 85 quater du code communautaire précité pour imposer des conditions justifiées par la protection de la santé publique et que la société requérante n'était donc pas fondée à soutenir que l'impossibilité de créer un site internet commun à plusieurs officines méconnaîtrait les objectifs de la directive.
138. En outre, les juridictions françaises ont déjà eu l'occasion de se prononcer sur la conformité de la vente de médicaments via des plateformes regroupant les offres de plusieurs cyberpharmacies avec les dispositions du CSP réservant la création et l'exploitation d'un site internet aux seuls pharmaciens d'officine et à partir de ces officines.

¹⁰⁸ L'article L. 5125-33 du CSP prévoit également que « *le pharmacien titulaire de l'officine ou gérant d'une pharmacie mutualiste ou de secours minière est responsable du contenu du site internet qu'il édite et des conditions dans lesquelles l'activité de commerce électronique de médicaments s'exerce* ».

139. Ainsi, dans un arrêt du 25 mars 2016¹⁰⁹, la Cour d'appel de Paris a considéré que le site 1001pharmacies.com, plateforme de mise en relation d'utilisateurs et de pharmaciens exploitée par la société Enova Santé, violait les dispositions relatives à la vente de médicaments, au commerce électronique de médicament et à l'hébergement des données de santé. En effet, elle a relevé que « *la société Enova Santé, qui n'est pas une officine de pharmacie, dont aucun responsable n'est pharmacien inscrit à l'ordre des pharmaciens, joue manifestement un rôle actif dans l'activité d'e-commerce en offrant à la vente à distance au public des médicaments et notamment des médicaments à prescription médicale obligatoire et en stockant, en dehors de tout agrément, des données de santé des patients qui s'adressent à elle* ». La Cour avait notamment retenu que le prix des médicaments était directement perçu du patient par la société pour conclure que celle-ci exerçait elle-même l'activité de commerce électronique de médicaments.
140. Dans un autre arrêt du 12 décembre 2017¹¹⁰, concernant la plateforme Doctipharma regroupant les offres de plusieurs sites de cyberpharmacies, la cour d'appel de Versailles a estimé que l'article L. 5125-33 du CSP n'interdisait pas que ceux-ci aient recours à une plateforme commune comme support technique de leurs sites. La Cour a ainsi considéré que Doctipharma n'intervenait pas en tant qu'intermédiaire dans la vente de médicaments, dès lors qu'il s'agissait d'une « *plateforme technique qui ne pratique pas la commercialisation directe de médicaments qui reste le fait des seuls pharmaciens référencés sur cette plateforme* ». À cet égard, la Cour a notamment relevé que la plateforme n'effectuait pas d'actions de marketing sur les médicaments ni de promotion commerciale, et que le système de paiement unique était une simple prestation technique mise à disposition des pharmaciens. Elle a également souligné que la plateforme n'intervenait pas comme un répartiteur mais permettait simplement de mettre directement en contact des clients et des pharmaciens d'officine, qui reçoivent directement la commande, l'honorent sur leurs stocks propres et en assurent le suivi. Enfin, la Cour a conclu que la preuve du risque que cette plateforme ferait courir à la santé publique n'était pas rapportée.
141. Ainsi, selon la jurisprudence, un modèle de plateforme de mise en relation de patients et de pharmacies en ligne peut donc être compatible avec les règles de vente en ligne de médicaments dès lors qu'elle ne constitue qu'un support technique pour les pharmaciens et que ceux-ci restent maîtres de la commercialisation en ligne des médicaments.

3. LE RÉGIME D'AUTORISATION

142. Avant d'ouvrir un site de commerce électronique de médicaments, les pharmaciens doivent obtenir l'autorisation du directeur général de l'ARS territorialement compétente, en vertu de l'article L. 5125-36 du CSP. Cet article prévoit également que le pharmacien doit informer de la création du site le conseil compétent de l'ordre des pharmaciens dont il relève¹¹¹. Les éléments que doit comporter la demande d'autorisation sont prévus à l'article R. 5125-71 du

¹⁰⁹ CA Paris, 25 mars 2016, n° 14/17730, SAS Enova Santé c/ Conseil national de l'Ordre des pharmaciens.

¹¹⁰ CA Versailles, 12 décembre 2017, n° 16/05167, Doctipharma c/ Union des Groupements de Pharmaciens d'Officine (cet arrêt fait l'objet d'un pourvoi : <https://www.lemoniteurdespharmacies.fr/actu/actualites/actus-socio-professionnelles/bataille-entre-l-udgpo-et-doctipharma-amazon-entre-dans-la-danse.html>).

¹¹¹ En vertu de l'article R. 5125-74, l'ordre national des pharmaciens doit tenir à jour une liste des sites internet des officines de pharmacie autorisés et la mettre à la disposition du public sur son site internet. Cette liste doit également être disponible sur le site du ministère chargé de la santé.

Section II – La vente en ligne de médicaments

CSP. En outre, les ARS ont également pour mission de contrôler que le fonctionnement des cyberpharmacies est conforme à la réglementation (article L. 5472-2 du CSP).

4. LES RÈGLES APPLICABLES À LA VENTE EN LIGNE DE MÉDICAMENTS

143. À titre liminaire, il convient de préciser qu'en vertu de l'article L. 5122-6-1 du CSP, les règles encadrant la publicité pour les médicaments à usage humain définies aux articles L. 5122-1 à L. 5122-16 du CSP sont applicables au commerce électronique de médicaments.

a) Les règles techniques applicables aux sites de vente en ligne de médicaments

144. Les points qui suivent proposent une synthèse des éléments les plus pertinents issus de l'annexe à l'arrêté du 28 novembre 2016 relatif aux règles techniques applicables aux sites internet de commerce électronique de médicaments prévues à l'article L. 5125-39 du CSP.

Les informations devant figurer sur le site

145. Les sites internet vendant des médicaments doivent afficher, sur chaque page du site, un logo commun à tous les États membres de l'UE¹¹². En cliquant sur ce logo, l'internaute peut vérifier que le site en question figure bien sur la liste des cyberpharmacies autorisées.
146. Le site internet doit également mentionner le nom de la personne physique offrant des médicaments. Le texte recommande également que l'adresse du site comprenne le nom du pharmacien titulaire.

Les fonctionnalités du site

147. Le site internet doit comporter un onglet spécifique à la vente de médicaments pour une distinction claire par rapport aux éventuels autres produits vendus. Au sein de cet onglet, seuls les liens hypertextes vers les sites institutionnels des autorités de santé et le site de l'ordre des pharmaciens sont autorisés. Les liens hypertextes vers des entreprises pharmaceutiques sont interdits sur l'ensemble du site.
148. Le site doit comporter un dispositif d'alerte du pharmacien lorsque les quantités commandées vont au-delà de la dose d'exonération de la substance active¹¹³.
149. Les lettres d'information du site ne peuvent comporter que des informations émanant des autorités sanitaires et les forums de discussion et autres espaces de discussions publiques sont interdits.
150. En outre, le texte interdit la sous-traitance à un tiers de tout ou partie de l'activité de vente en ligne, à l'exception de la conception et de la maintenance technique du site internet, qui ne peuvent cependant pas être confiées à une entreprise produisant ou commercialisant des produits de santé.

¹¹² Ceci est prévu par l'article 85 quater du code communautaire précité.

¹¹³ La dose d'exonération est la quantité de substance vénéneuse en dessous de laquelle les médicaments contenant de telles substances sont exonérés de la réglementation des substances vénéneuses destinées à la médecine humaine (Arrêté du 22 février 1990 portant exonération à la réglementation des substances vénéneuses destinées à la médecine humaine)

151. Enfin, le texte interdit le référencement¹¹⁴ et les comparateurs de prix payants.

La présentation des produits en ligne

152. La présentation des produits vendus par internet est très strictement encadrée par l'arrêté relatif aux règles techniques applicables aux sites internet. Le médicament doit être présenté de façon « *objective, claire et non trompeuse* ». Les éléments pouvant figurer sur la présentation du médicament sont strictement limités (dénomination, indications thérapeutiques, forme galénique, nombre d'unités, notice, lien hypertexte vers le résumé des caractéristiques du produit, etc.).

153. Le prix doit en outre être affiché de façon « *claire, lisible et non ambiguë pour le patient* », de manière identique pour tous les médicaments, afin d'éviter « *toute promotion ou mise en avant d'un médicament en particulier* ». Il est également spécifié que l'affichage doit être effectué « *sans artifice de mise en valeur (caractère gras, grande police d'écriture, clignotant...)* ».

154. De plus, les photos du médicament doivent le représenter tel qu'il est proposé à la vente en officine et toutes les photos doivent être de la même taille et présenter le médicament de manière claire et non ambiguë.

155. Enfin, selon l'ancien avant-dernier alinéa du point 2 de l'annexe de l'arrêté du 28 novembre 2016 relatif aux règles techniques applicables aux sites internet de commerce électronique de médicaments précité, les médicaments devaient être classés par catégorie générale d'indication (douleurs, fièvre, nausées, toux, etc.) puis de substances actives. À l'intérieur de ces catégories, le classement devait être établi par ordre alphabétique, sans artifice de mise en valeur, « *afin d'éviter toute forme de promotion ou d'incitation à une consommation abusive des médicaments* ».

156. Rappelant que la législation qui encadre la publicité en faveur des médicaments n'interdit pas la publicité auprès du public pour les médicaments non remboursables soumis à PMF, le Conseil d'État a jugé, dans une décision du 4 avril 2018¹¹⁵, qu'en interdisant toute forme de promotion, y compris pour les médicaments à médication officinale, les dispositions imposant le classement par catégorie et par ordre alphabétique pour les médicaments vendus en ligne étaient, sans justification, plus restrictives que les règles existant pour la vente physique. Il a donc annulé cet alinéa.

Le traitement des données de santé

157. Concernant l'hébergement des données de santé qui peuvent être transmises au pharmacien dans le cadre de la vente en ligne de médicaments, l'arrêté renvoie à l'article L. 1111-8 du CSP qui prévoit que toute personne qui héberge des données de santé à caractère personnel recueillies à l'occasion d'activités de prévention, de diagnostic, de soins ou de suivi social et médico-social, pour le compte de personnes physiques ou morales à l'origine de la production ou du recueil desdites données ou pour le compte du patient lui-même, doit être agréée à cet effet. Il renvoie également à l'article R. 1111-9 du CSP qui précise les conditions que doivent remplir les hébergeurs de données de santé pour être agréés. Cet agrément est

¹¹⁴ Le référencement consiste à indexer les pages d'un site internet dans les premières pages des moteurs de recherche. Ces derniers proposent ainsi aux annonceurs de payer pour qu'un lien vers leur site apparaisse en première position quand l'internaute tape certains mots clés. Le référencement améliore ainsi la visibilité de ces sites internet auprès des internautes, et les rend accessibles plus rapidement.

¹¹⁵ CE, 4 avril 2018, n° 407292.

Section II – La vente en ligne de médicaments

délivré par le ministère chargé de la santé, dans les conditions prévues par l'article R. 1111-10 du CSP.

158. Les cyberpharmaciens doivent donc faire appel à un prestataire agréé par le ministre chargé de la santé pour l'hébergement des données de santé à caractère personnel. Lors du dépôt de son dossier de demande de création de site internet auprès de l'ARS, le pharmacien doit indiquer l'identité du prestataire chargé de l'hébergement du site et des données collectées via ce site.
159. En outre, le patient doit être en mesure d'identifier l'hébergeur de données de santé agréé.
160. Les données de santé sont conservées pendant un an, puis archivées.

La décision du Conseil d'État sur la conformité de l'arrêté au droit de l'Union

161. Dans sa décision du 4 avril 2018¹¹⁶, le Conseil d'État a estimé que les dispositions de l'arrêté relatif aux règles techniques relatives au référencement des sites, à la mention du régime de prix, à l'hébergement des données de santé et au chiffrement des correspondances, n'imposaient pas au commerce électronique de médicaments d'exigences disproportionnées au regard de l'objectif de protection de la santé publique poursuivi, et étaient conformes aux articles 34 à 36 du TFUE et à l'article 85 quater de la directive 2001/83/CE du 6 novembre 2001.

b) Les règles relatives à l'acte de dispensation par voie électronique

162. Les points qui suivent proposent une synthèse des éléments les plus pertinents issus de l'annexe à l'arrêté du 28 novembre 2016 relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments.

La nécessité d'un échange interactif pour le conseil pharmaceutique

163. L'arrêté relatif aux bonnes pratiques de dispensation impose qu'un échange interactif entre le patient et le pharmacien puisse avoir lieu lors de l'achat d'un médicament en ligne. Ainsi, avant de valider sa première commande, le patient doit impérativement remplir un questionnaire indiquant l'âge, le poids, la taille, le sexe, les traitements en cours, les antécédents allergiques, les contre-indications, et le cas échéant, l'état de grossesse ou d'allaitement et doit attester de la véracité de ces informations. Une actualisation de ce questionnaire est proposée à chaque nouvelle commande.
164. En outre, un dialogue individualisé doit être mis en place entre le patient et le pharmacien via une boîte de dialogue ou des courriels. Le pharmacien doit conseiller le patient pour le bon usage du médicament et le respect du traitement (posologie, moment de prise, durée du traitement, etc.) et s'assurer de la compréhension du patient.
165. Avant de pouvoir valider sa commande, le patient doit :
 - a. être en mesure de poser des questions complémentaires au pharmacien ;
 - b. être en mesure d'imprimer ses échanges avec le pharmacien ;
 - c. impérativement consulter la notice du médicament.

¹¹⁶ CE, 4 avril 2018, n° 407292

Section II – La vente en ligne de médicaments

166. Enfin, si l'intérêt du patient lui paraît l'exiger, le pharmacien doit refuser de dispenser le médicament.

La limitation des quantités maximales délivrées

167. Les quantités fournies doivent respecter la dose d'exonération de chaque substance active. La dose d'exonération est la dose en dessous de laquelle une substance vénéneuse, potentiellement dangereuse, ne présente pas de risque de toxicité, et ne nécessite donc pas une prescription médicale.
168. Deux autres restrictions ont été prévues : la quantité maximale à délivrer recommandée doit être conforme à la durée du traitement indiquée dans le résumé des caractéristiques du produit (ci-après, « RCP »). De plus, la quantité délivrée ne peut excéder un mois de traitement à posologie usuelle, ou la quantité maximale nécessaire pour les traitements d'épisodes aigus.
169. Comme indiqué dans l'arrêté sur les règles techniques, le site doit comporter un dispositif d'alerte du pharmacien lorsque les quantités commandées vont au-delà de la dose d'exonération de la substance active.
170. Enfin, une quantité minimale d'achat ne peut être exigée ou suggérée. Le patient doit avoir la possibilité de ne commander qu'une seule boîte d'un médicament.

Les obligations liées au personnel

171. L'arrêté prévoit que la composition de l'équipe officinale est « *adaptée en conséquence conformément à l'article L. 5125-20 du CSP* ». Cet article, devenu l'article L. 5125-15 du CSP¹¹⁷, impose aux pharmaciens titulaires de se faire assister de pharmaciens adjoints dont le nombre varie en fonction du chiffre d'affaires global de l'officine. Le dernier arrêté en la matière, qui date du 15 mai 2011¹¹⁸, impose le recrutement d'un nouvel adjoint pour chaque nouvelle tranche de 1 300 000 euros de chiffre d'affaires, sans distinguer la part de ce chiffre réalisée par la vente de médicaments, pour lesquels la présence et le conseil du pharmacien sont indispensables, et celui réalisé par la vente de produits de parapharmacie.
172. Cette disposition a fait l'objet d'une demande de transmission de question prioritaire de constitutionnalité auprès du Conseil d'État. Le Conseil d'État a estimé que la prise en compte dans le chiffre d'affaires retenu du produit des activités commerciales annexes que le titulaire de l'officine fait, le cas échéant, le choix d'adjoindre à son activité sous monopole légal n'avait pas « *pour effet d'entraîner des sujétions constituant une atteinte disproportionnée à la liberté d'entreprendre des pharmaciens d'officine au regard de l'objectif de santé publique poursuivi* ». En outre, il a considéré que cette disposition ne méconnaissait pas le principe d'égalité en ce qu'elle traitait différemment les officines de pharmacie exerçant des activités commerciales annexes et les autres opérateurs économiques exerçant les mêmes activités commerciales, dès lors que ceux-ci n'étaient pas dans la même situation et que cette disposition était fondée sur un critère objectif et rationnel¹¹⁹.

¹¹⁷ Article transféré au 31 juillet 2018 par l'ordonnance n° 2018-3 du 3 janvier 2018 relative à l'adaptation des conditions de création, transfert, regroupement et cession des officines de pharmacie.

¹¹⁸ Arrêté du 15 mai 2011 relatif au nombre de pharmaciens dont les titulaires d'officine doivent se faire assister en raison de l'importance de leur chiffre d'affaires.

¹¹⁹ CE, 6 avril 2016, n° 396247.

Les règles d'implantation des locaux de stockage

173. Jusqu'à récemment, les cyberpharmaciens ne pouvaient préparer les commandes effectuées en ligne qu'au sein de leur officine et avaient l'interdiction d'utiliser des locaux de stockage « déportés », c'est-à-dire distincts de l'officine, pour leur activité de vente en ligne. En effet, le texte applicable à la vente en ligne de médicaments impose le respect de l'article R. 5125-9 du CSP (devenu l'article R. 5125-8 du CSP) qui prévoyait que « *les locaux de l'officine forment un ensemble d'un seul tenant* ». Si l'article indiquait que des lieux de stockage pouvaient se trouver à « *proximité immédiate* » de l'officine, plusieurs exemples concrets ont montré que l'application très stricte de cette règle par l'Ordre des pharmaciens et les ARS ne laissait guère de marge de manœuvre aux pharmaciens.
174. Ainsi, selon l'ARS de Basse-Normandie, un local situé à 3,6 km d'une officine implantée en centre-ville ne répondait pas à l'exigence de « *proximité immédiate* » résultant de l'ancien article R. 5125-9 du CSP. Le pharmacien concerné, dont le site est l'un des pionniers de la vente en ligne de médicaments en France, a été mis en demeure de fermer ces lieux de stockage. Annulée en première instance par le tribunal administratif de Caen, qui a jugé que la sécurité des actes de dispensation était assurée par les pharmaciens présents sur les lieux, cette mise en demeure a été rétablie à la suite de l'annulation du jugement par la cour administrative d'appel de Nantes. Par une décision du 26 mars 2018¹²⁰, le Conseil d'État a rejeté le pourvoi formé contre cet arrêt, contraignant de fait le pharmacien concerné à se conformer à la mise en demeure initiale de l'ARS¹²¹.
175. En conséquence, le pharmacien concerné, dont le site était jusqu'à présent leader de la vente en ligne de médicaments en France, est désormais dans l'impossibilité d'utiliser ses locaux dédiés pour son activité de vente en ligne de médicaments, ceux-ci représentant plus de 5 millions d'euros d'investissement (liés à l'automatisation, la certification ISO 9001, l'augmentation de 200 % de la surface des locaux, etc.).
176. Cette interprétation restrictive de la notion de « *proximité immédiate* » était également appliquée par le Conseil national de l'ordre des pharmaciens, qui a ainsi estimé que l'utilisation d'un local de stockage situé à 1,9 km de l'officine contrevenait à l'article R. 5125-9 du CSP.
177. Interrogé sur la conformité de l'article R. 5125-9 précité au droit de l'UE, le Conseil d'État a, dans une décision du 26 mars 2018, considéré, d'une part, que cet article imposait l'utilisation de locaux contigus et, d'autre part, que cette exigence ne soumettait pas le commerce électronique de médicaments à une contrainte disproportionnée au regard de l'objectif poursuivi. En effet, il a retenu qu'elle « *est justifiée par le besoin que le pharmacien titulaire soit effectivement en mesure de contrôler la qualité de la dispensation des médicaments par l'ensemble des personnes qui l'assistent et le secondent* ». En outre, il a souligné que « *son application y compris à l'activité de vente en ligne de médicaments garantit que cette activité conserve un caractère complémentaire à la vente au comptoir de l'officine, pour préserver une répartition équilibrée des officines de pharmacie sur le territoire et assurer ainsi un approvisionnement de l'ensemble de la population en*

¹²⁰ CE, 26 mars 2018, n° 408886.

¹²¹ À la suite de la décision du Conseil d'État, l'ARS de Basse-Normandie a renouvelé sa mise en demeure le 7 juin 2018. En conséquence, les médicaments vendus en ligne par Pharma-GDD ne sont plus stockés dans les locaux déportés mais directement dans les locaux de l'officine, entraînant selon le pharmacien concerné d'importantes difficultés logistiques et une baisse de la progression de son chiffre d'affaires.

Section II – La vente en ligne de médicaments

médicaments sûr et de qualité, y compris dans les parties du territoire jugées peu attractives »¹²².

178. En revanche, il a estimé que « l'exigence de préparation, au sein même de l'officine, des commandes de médicaments liées au commerce électronique, alors qu'une préparation au sein d'un lieu de stockage situé à proximité immédiate ne ferait en rien obstacle au contrôle effectif, par le pharmacien titulaire, de la qualité de la dispensation des médicaments par l'ensemble des personnes qui l'assistent et le secondent, est disproportionnée au regard de l'objectif poursuivi ». En conséquence, il a annulé cette disposition.
179. L'article R. 5125-9 du CSP, devenu l'article R. 5125-8, a été modifié et dispose désormais que « des lieux de stockage peuvent toutefois se trouver à proximité de l'officine, dans les limites de son quartier d'implantation mentionné à l'article L. 5125-3-1 du présent code ». Selon ce dernier article, la notion de « quartier » est définie par le directeur général de l'ARS « en fonction de son unité géographique et de la présence d'une population résidente ». En outre, cette disposition précise que « l'unité géographique est déterminée par des limites naturelles ou communales ou par des infrastructures de transport »¹²³.

La livraison

180. L'article L. 5125-25 du CSP prévoit que les commandes livrées en dehors de l'officine par toute autre personne ne peuvent être remises qu'en paquet scellé portant le nom et l'adresse du client.
181. L'arrêté précise, concernant les commandes effectuées en ligne, que le médicament doit être envoyé par l'officine, sous la responsabilité du pharmacien, dans le respect des conditions particulières de conservation prévues par le RCP, et selon les modalités fixées par les articles R. 5125-47 à R. 5125-49 du CSP.
182. Ainsi, les médicaments doivent être remis dans un paquet opaque au nom d'un seul patient dont la fermeture est telle que le destinataire puisse s'assurer qu'il n'a pas pu être ouvert par un tiers (article R. 5125-47 du CSP). Le pharmacien doit s'assurer que les conditions de transport soient compatibles avec la bonne conservation des médicaments et que toutes explications et recommandations soient mises à la disposition du patient (article R. 5125-48 du CSP). En outre, l'article R. 5125-49 précise que le transporteur doit effectuer le transport des médicaments dans des conditions garantissant leur parfaite conservation et qu'il ne peut les stocker, ceux-ci devant être livrés directement au patient.

C. LA VENTE EN LIGNE DANS ET DEPUIS LES AUTRES ÉTATS MEMBRES

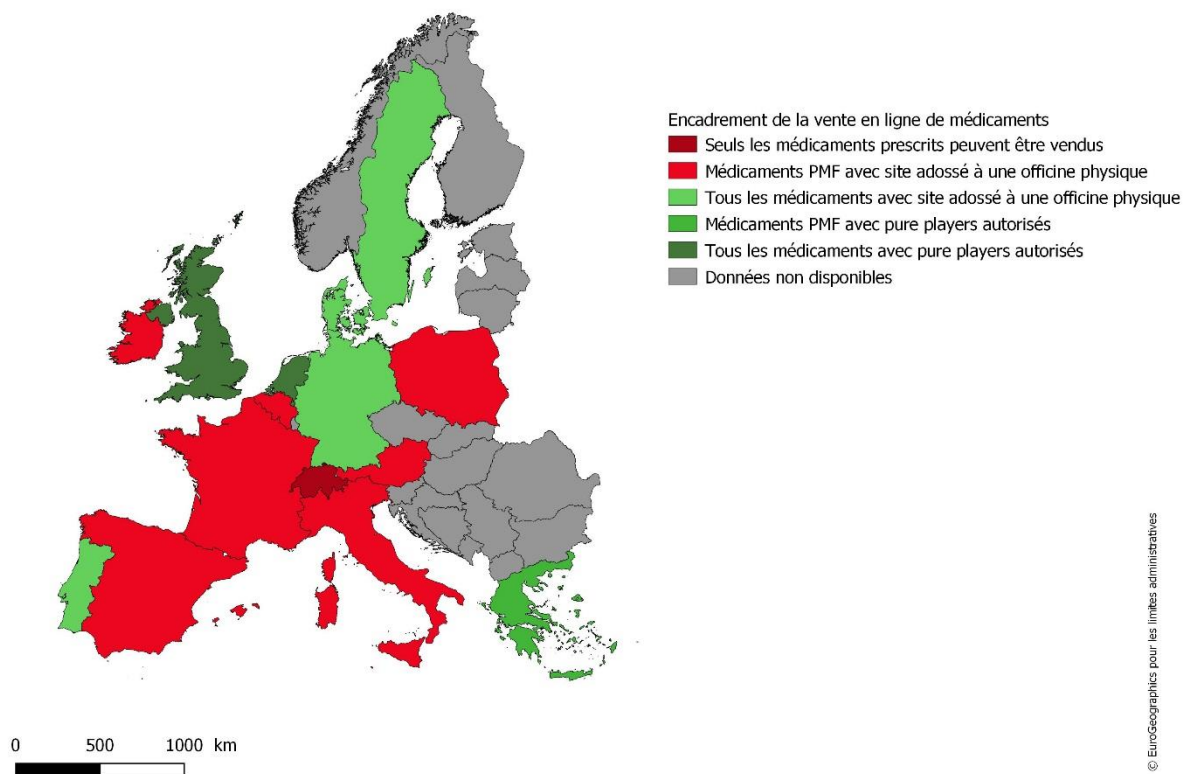
1. LES DIFFÉRENTES RÉGLEMENTATIONS NATIONALES

183. Conformément à la directive du 8 juin 2011 précitée, la plupart des États membres de l'UE ont autorisé la vente de médicaments par internet. Toutefois, la réglementation de cette activité diffère fortement d'un État membre à un autre.

¹²² CE, 26 mars 2018, n° 407289.

¹²³ Décret n° 2018-672 du 30 juillet 2018 relatif aux demandes d'autorisation de création, transfert et regroupement et aux conditions minimales d'installation des officines de pharmacie.

Figure 12 : Encadrement de la vente en ligne de médicaments en Europe



Sources : [informations issues de l'avis n°13-A-12 précité, du site <https://uk.practicallaw.thomsonreuters.com>, et du site <http://www.iracm.com/2014/07/etat-des-lieux-de-la-vente-de-medicaments-en-ligne-en-europe/>]

184. Ainsi, le Royaume-Uni et les Pays-Bas autorisent la vente en ligne de tous les médicaments, qu'ils soient ou non soumis à prescription médicale obligatoire et permettent la création d'acteurs spécialisés de la vente en ligne (ou « pure players »). L'Allemagne, le Portugal, la Suède et le Danemark permettent la vente en ligne de tous les médicaments, mais imposent la détention d'une officine physique. La Grèce interdit la vente en ligne des médicaments soumis à prescription médicale obligatoire, mais autorise les acteurs spécialisés de la vente en ligne. Enfin, la Belgique, l'Espagne, l'Italie et l'Irlande limitent la vente en ligne aux médicaments non soumis à prescription médicale obligatoire et imposent la détention d'une pharmacie physique.

2. LE DROIT APPLICABLE AUX OPÉRATEURS DE VENTE EN LIGNE DE MÉDICAMENTS ISSUS D'AUTRES ÉTATS MEMBRES OPÉRANT SUR LE MARCHÉ FRANÇAIS

185. Selon l'article 85 quarter du code communautaire précité, le droit applicable aux opérateurs étrangers souhaitant commercialiser des médicaments dans un autre État membre est celui du pays d'établissement : « Sans préjudice des législations nationales qui interdisent l'offre à la vente à distance au public de médicaments soumis à prescription, au moyen de services de la société de l'information (...) la personne physique ou morale offrant des médicaments est autorisée ou habilitée à délivrer des médicaments au public, également à distance,

Section II – La vente en ligne de médicaments

conformément à la législation nationale de l'État membre dans lequel cette personne est établie ».

186. Toutefois, il est précisé dans le même article que « les États membres peuvent imposer des conditions, justifiées par la protection de la santé publique, pour la délivrance au détail, sur leur territoire, de médicaments offerts à la vente à distance au public au moyen de services de la société de l'information ». À cet égard, le préambule de la directive 2011/62/UE précitée précise qu'« à la lumière de la jurisprudence de la Cour de justice, les États membres devraient pouvoir imposer des conditions justifiées par la protection de la santé publique lors de la délivrance au détail de médicaments offerts à la vente à distance (...). Ces conditions ne devraient pas entraver indûment le fonctionnement du marché intérieur ».
187. Cette disposition a notamment été transposée à l'article L. 5125-40 CSP, qui énonce qu'« une personne physique ou morale légalement habilitée à vendre des médicaments au public dans l'État membre de l'UE dans laquelle elle est installée ne peut vendre, dans le cadre d'une activité de commerce électronique de médicaments à destination d'une personne établie en France, que des médicaments mentionnés à l'article L. 5125-34 et bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché en France en application de l'article L. 5121-8 ou de l'un des enregistrements mentionnés aux articles L. 5121-13 et L. 5121-14-1 ».
188. Cependant, seule la disposition relative au périmètre des médicaments qui peuvent être vendus en ligne sur le territoire français a fait l'objet d'une transposition en droit français (article L. 5125-40 du CSP). Ainsi, aucune disposition de droit interne ne détermine actuellement les conditions applicables aux opérateurs établis dans d'autres États membres pour la vente en ligne de médicaments sur le territoire français. Il n'est pas non plus précisé si les règles définies dans les deux arrêtés précités du 28 novembre 2016 sont applicables à ces opérateurs.
189. En 2017, le tribunal de commerce de Nanterre s'est prononcé sur le droit applicable à la société de droit néerlandais Shop-Apotheke active sur le marché français, qui avait notamment distribué des prospectus publicitaires pour son site de vente en ligne de médicaments dans des colis d'autres acteurs de la vente à distance¹²⁴. Il a fait application de l'article 85 quater précité et estimé que l'illégalité des publicités du site concerné ne pouvait pas être retenue sur le fondement de l'article R. 5125-26 CSP dès lors que celui-ci n'apparaissait pas proportionné à l'objectif poursuivi car il empêchait un site internet établi dans un autre État membre de se faire connaître en France. En revanche, le tribunal a estimé que le caractère « *incontestablement massif de cette publicité* » était contraire à l'article R. 4235-22 CSP (interdisant la sollicitation de clientèle et les procédés et moyens contraires à la dignité de la profession) et à l'article R. 4235-64 (interdisant d'inciter les patients à une consommation abusive de médicaments). La question de l'applicabilité des règles définies dans les arrêtés du 28 novembre 2016 a été écartée car les arrêtés étaient postérieurs aux faits reprochés en l'espèce.
190. Saisie de ce dossier, la cour d'appel de Paris a, dans un arrêt du 28 septembre 2018¹²⁵, transmis à la Cour de justice de l'Union européenne (ci-après, « CJUE ») des questions préjudicielles concernant la compatibilité des dispositions nationales encadrant la publicité applicables aux cyberpharmacies avec le droit de l'Union.

¹²⁴ TC Nanterre, 11 juillet 2017, RG 2016038193.

¹²⁵ CA Paris, 28 septembre 2018, n° RG 17/17803.

191. Dans l'attente de l'arrêt de la CJUE, il ressort de l'ensemble de ces éléments que les opérateurs établis dans d'autres États membres ne peuvent vendre en France que des médicaments non soumis à prescription médicale obligatoire (conformément à ce que prévoit l'article L. 5125-34 du CSP). Ils ne sont en revanche tenus de respecter les conditions imposées par la réglementation française que dans la mesure où celles-ci n'entravent pas indûment le fonctionnement du marché intérieur et sont strictement nécessaires à la protection de la santé publique, justifiées et proportionnées à cet objectif¹²⁶.

II. Constatations

A. L'ÉVOLUTION DU MARCHÉ DE LA VENTE EN LIGNE DE MÉDICAMENTS EN FRANCE ET EN EUROPE

192. Le marché de la vente en ligne de médicaments reste peu développé en France (1), avec une part très minoritaire d'officines ayant créé un site internet et un chiffre d'affaires qui reste marginal au regard des ventes globales de médicaments à prescription médicale facultative en France. Les données similaires recueillies dans d'autres États membres de l'UE (2) soulignent l'écart de développement de ce marché entre la France et ses partenaires, notamment l'Allemagne, mais également les difficultés rencontrées par les opérateurs étrangers, lorsqu'ils sont soumis dans leur État membre à des restrictions similaires à celles posées par la réglementation française.

1. LE MARCHÉ DE LA VENTE EN LIGNE DE MÉDICAMENTS EN FRANCE

a) Le développement limité du nombre de cyberpharmacies

193. Dans son avis n° 16-A-09 du 26 avril 2016¹²⁷, l'Autorité avait constaté le développement très limité de l'activité de vente en ligne de médicaments en France. En effet, elle avait relevé que sur les 22 401 officines dénombrées en France métropolitaine et dans les départements d'outre-mer au 1^{er} janvier 2015, seules 301 avaient développé un site internet de vente en ligne de médicaments, ce qui ne représentait donc que 1,34 % des officines.
194. Au 1^{er} février 2018, et selon les données relatives à la démographie des pharmaciens et au nombre de cyberpharmacies autorisées disponibles sur le site de l'Ordre national des pharmaciens, il existe désormais 21 793 officines en France métropolitaine et dans les départements d'outre-mer. Les 513 sites de pharmacies en ligne autorisés au 2 mars 2018 représentent donc 2,3 % des officines. Cependant, sur l'ensemble des sites autorisés, seuls 389 ont véritablement développé une activité de vente en ligne, soit 76 %, dont 27 ne vendent que des produits de parapharmacie. Ainsi, seuls 362 sites autorisés vendent effectivement des médicaments sur internet, soit 1,66 % des officines en France.

¹²⁶ Voir arrêt « *DocMorris* » précité.

¹²⁷ Avis n° 16-A-09 du 26 avril 2016 relatif à deux projets d'arrêtés concernant le commerce électronique de médicaments.

195. En outre, l'Autorité avait relevé en 2016 un important taux de refus de création de sites de vente en ligne de médicament par les ARS. Ce taux s'élevait en moyenne à 31 % en 2013. Il a baissé à 30 % en 2014, puis à 23 % en 2015 (avec 116 demandes pour l'année 2015). L'Autorité avait également relevé d'importantes disparités régionales concernant le nombre d'autorisations délivrées par les ARS. Ainsi, en 2014, l'ARS Rhône-Alpes n'a opposé qu'un refus pour 19 demandes, tandis que l'ARS du Nord-Pas-de-Calais a opposé 26 refus pour 28 demandes. Or, au 8 octobre 2015, seuls 7 sites de vente en ligne de médicaments étaient autorisés dans la région du Nord-Pas-de-Calais contre 38 dans la région Rhône-Alpes.

b) L'évolution du chiffre d'affaires et la part des ventes de médicaments à prescription médicale facultative réalisée par internet

196. Dans son rapport de septembre 2017 sur l'application des lois de financement de la sécurité sociale, la Cour des comptes avait relevé que la vente en ligne de médicaments ne représentait qu'une part réduite du chiffre d'affaires des officines, la qualifiant même de « quasi-inexistante »¹²⁸.

197. Selon les données fournies par l'Association Française des Pharmacies en Ligne (ci-après, « l'AFPEL »)¹²⁹, la vente de médicaments en ligne représentait, en 2016, [20-25] millions d'euros en France. Ce chiffre d'affaires apparaît très faible en comparaison des ventes globales de médicaments à prescription médicale facultative, qui s'élevaient en 2016 à [2-3] milliards d'euros. La vente en ligne de médicaments à prescription médicale facultative ne représente donc que 1 % des ventes totales en France et reste donc effectivement marginale.

198. Cette progression limitée intervient dans un contexte où le marché de la vente de médicaments à prescription médicale facultative connaît pourtant un développement important, l'étude Xerfi d'octobre 2017 consacrée aux pharmacies relevant qu'il a progressé pour la troisième année consécutive en 2017, avec une hausse de 3 %¹³⁰.

199. On note que la vente en ligne de médicaments ne représente qu'une part minoritaire du chiffre d'affaires réalisé en ligne par les officines, contrairement à d'autres pays européens, comme l'Allemagne (voir paragraphe 214). Ainsi, en 2016, les pharmacies ont généré un chiffre d'affaires global de [165-175] millions sur internet, ainsi répartis : [20-25] millions d'euros de vente en ligne de médicaments ([13-15] %)¹³¹, contre [7-10] millions d'euros de compléments alimentaires ([4-6] %), [2-4] millions d'euros de dispositifs médicaux ([1-3] %) et [130-140] millions d'euros de produits de parapharmacie ([75-85] %)¹³².

200. Par ailleurs, ce chiffre d'affaires est pour une grande part réalisé par un petit nombre de sites internet importants, et non par les sites de pharmacies de taille moyenne. En effet, selon une étude QuintilesIMS de décembre 2016, [65-75] % de la vente en ligne de médicaments en France est réalisé par des sites générant plus d'un million d'euros de chiffre d'affaires par an, qui ont été créés par des pharmacies de grande taille ou des pharmacies « pionnières » de la vente en ligne, telles que Newpharma, Pharma-GDD ou Pharmashopi. Environ

¹²⁸ Rapport de la Cour des comptes sur l'application des lois de financement de la sécurité sociale, septembre 2017, page 440.

¹²⁹ Cote 94.

¹³⁰ Etude Xerfi, *Les pharmacies*, octobre 2017, page 32.

¹³¹ Cote 94.

¹³² Cote 94.

Section II – La vente en ligne de médicaments

[5-15] % de ce chiffre est réalisé par des sites internet réalisant entre 150 000 et un million d'euros de chiffre d'affaires par an. Enfin, pour les [15-25] % restants, ce chiffre est réalisé par des petits sites internet réalisant moins de 150 000 euros de chiffre d'affaires sur une année. Cette activité représente ainsi, aujourd'hui, un complément de revenu pour les pharmacies concernées, très variable d'une année sur l'autre concernant la vente de médicaments¹³³.

201. Enfin, les acteurs français de la vente en ligne, même les plus importants, réalisent un chiffre d'affaires mondial bien en deçà de celui réalisé par leurs concurrents européens les plus importants.
202. Ainsi, parmi les acteurs français les plus importants, le site Pharma-GDD a réalisé, pour la vente en ligne de médicaments, un chiffre d'affaires d'environ [5-8] millions d'euros en 2017. Son concurrent, le site Lasanté.net a réalisé sur ce même segment un chiffre d'affaires d'environ [4-5] millions d'euros. Enfin, le site Pharmashopi a réalisé sur ce même segment un chiffre d'affaires d'environ [2-3] millions d'euros.
203. En comparaison, le site allemand DocMorris a réalisé en 2016 un chiffre d'affaires de 331 millions d'euros, dont plus de 100 millions pour la vente en ligne de médicaments en vente libre¹³⁴. Le site néerlandais Shop-Apotheke a réalisé un chiffre d'affaires global (comprenant le médicament et la parapharmacie) de 177,4 millions d'euros en 2016¹³⁵ et de 284 millions d'euros en 2017¹³⁶, soit une croissance annuelle de 60%. Enfin, le site belge Newpharma a annoncé une hausse de 46 % de son chiffre d'affaires global (répartis entre 10 % de médicaments à prescription médicale facultative et 90 % de produits de parapharmacie)¹³⁷, qui s'élève à 45,2 millions d'euros au troisième trimestre 2017, et prévoit d'atteindre 60 millions d'euros de chiffre d'affaires en fin d'année¹³⁸.
204. Parmi ces acteurs européens, seuls Shop-Apotheke et Newpharma sont actifs sur le marché français. En décembre 2018, le directeur général de Newpharma a ainsi déclaré que le site réaliserait un chiffre d'affaires de 85 millions d'euros pour l'année 2018, dont un tiers en France. Il a précisé que le site français de Newpharma attirait 800 000 visiteurs uniques par mois et que « *l'ensemble des médicaments disponibles sans prescription médicale dans le pays, soit 3 000 à 4 000 références produits au total* » allaient bientôt être intégrés à leur catalogue¹³⁹. Dans son rapport annuel 2017, la société Shop-Apotheke a indiqué que ses ventes sur les marchés internationaux avaient augmenté de 143 %, passant de 30,4 millions d'euros en 2016 à 73,7 millions en 2017 (soit 26 % du total de ses ventes)¹⁴⁰.

¹³³ Cote 133.

¹³⁴ Source : https://www.zurrosegroupe.com/websites/zurrosegroupe/French/201010/communiqu_s-de-presse.html?newsID=1601815&date=2017-02-01%2007%3A00%3A12, cote 1 673.

¹³⁵ Rapport annuel 2016 de la société SHOP APOTHEKE EUROPE N.V., cote 277.

¹³⁶ Source : Rapport annuel 2017 de la société SHOP APOTHEKE EUROPE N.V (source : <https://shop-apotheke-europe.com/uploads/shop-apotheke-europe-annual-report-2017.pdf>)

¹³⁷ <http://www.lalibre.be/network/entreprises/pionniere-de-l-e-pharmacie-belge-newpharma-apprend-a-gerer-sa-croissance-vertigineuse-59ce454fcd70461d26570a9b>. Cote 1 677.

¹³⁸ Source : <https://www.lsa-conso.fr/l-e-pharmacie-belge-newpharma-annonce-des-ventes-record,271562>. Cote 1 717.

¹³⁹ Source : <https://www.lsa-conso.fr/jerome-gobbesso-newpharma-nous-voulons-construire-en-2019-un-entrepot-de-20-000-m2,305326>.

¹⁴⁰ Rapport annuel 2017 de la société SHOP APOTHEKE EUROPE N.V (source : <https://shop-apotheke-europe.com/uploads/shop-apotheke-europe-annual-report-2017.pdf>).

c) Un manque d'information des consommateurs sur la vente en ligne de médicaments en France

205. Selon un sondage réalisé par IFOP en 2014, 13 % des Français avaient à l'époque déjà utilisé Internet pour acheter des médicaments sans ordonnance¹⁴¹.
206. Par ailleurs, un sondage réalisé par IPSOS en 2015¹⁴² indique que de nombreux Français sont encore mal informés. Ainsi, 64 % pensent que la vente de médicaments sur internet n'est pas du tout contrôlée en France et 69 % que la plupart des médicaments concernés sont des contrefaçons. À l'inverse, un Français sur 5 pense que la vente de médicaments sur ordonnance est autorisée sur internet en France. Ce manque d'information et ses conséquences sur les comportements d'achats ont été confirmés par plusieurs acteurs du secteur interrogés¹⁴³.
207. Malgré cette méconnaissance des règles applicables par une majorité de patients, l'achat en ligne semble appeler à se développer : le sondage IPSOS précité indique en effet que plus d'un tiers des Français prévoit de se procurer par internet des médicaments sans ordonnance (34 %) dans les 5 prochaines années et 60 % des personnes interrogées sont prêtes à acheter leurs médicaments en ligne sur le site d'une pharmacie. Lorsqu'ils ont l'assurance que ce site est celui de « leur » pharmacie, ils sont 70 % à envisager de le faire¹⁴⁴.
208. Les patients attendent également des avantages concrets pour les convaincre de passer par internet : le paiement sécurisé (75 %), des prix moins élevés (70 %), le retrait de la commande chez son pharmacien (71 %), la gratuité (71 %) et la rapidité (66 %) de la livraison. La première motivation d'achat de médicaments sur internet est de constituer son armoire à pharmacie pour 7 acheteurs sur 10¹⁴⁵.
209. En dépit de la forte densité du réseau officinal en France, il apparaît en outre que la vente en ligne répond à un véritable besoin des acheteurs, qui mettent en avant la praticité de la livraison à domicile. Le prix est également un facteur important dans l'acte d'achat, les frais de port n'étant pas vus comme un surcoût dès lors qu'ils rémunèrent un service spécifique de livraison à domicile. Enfin, les acheteurs ont recours à la vente en ligne en raison du très large choix de produits disponibles, et notamment pour se procurer des produits ressentis comme « honteux », comme des traitements antihémorroïdaires ou des veinotoniques¹⁴⁶.

¹⁴¹ Source : http://www.ifop.com/?option=com_publication&type=poll&id=2596 (sondage réalisé auprès d'un échantillon de 1 002 personnes selon la méthode des quotas INSEE : sexe, âge, profession de la personne de référence du ménage, région et catégorie d'agglomération. Les interviews ont eu lieu par questionnaire auto-administré en ligne du 27 au 31 mars 2014). Cote 1 691.

¹⁴² Source : <https://www.ipsos.com/fr-fr/les-francais-et-lachat-de-medicaments-sur-internet-ouimais-jamais-sans-mon-pharmacien> (sondage réalisé du 11 au 20 février 2015 auprès d'un échantillon représentatif de 1 000 Français âgés de 18 ans et plus avec la méthode des quotas INSEE). Cotes 1 721 à 1 725.

¹⁴³ Cotes 85, 89 et 224.

¹⁴⁴ Idem. Cote 1 722.

¹⁴⁵ *Ibid.*

¹⁴⁶ Interview de M. T., pharmacien titulaire du site Lasanté.net et président de l'AFPEL, « *Le pharmacien de France* », n°1277, février 2016. Cote 1 729.

2. LE MARCHÉ DE LA VENTE EN LIGNE DE MÉDICAMENTS DANS L'UE

210. Au sein de l'UE, les États membres ont opté pour des régimes très divers concernant la vente en ligne de médicaments (voir la carte paragraphe 183).
211. En 2015, l'Allemagne et le Royaume-Uni se partageaient environ 80 % du secteur européen de la vente en ligne de produits non soumis à prescription, alors estimé à 3 milliards d'euros. L'Allemagne représentait en effet 34 % des ventes et le Royaume-Uni environ 45 %. En comparaison, la part de la France dans les ventes en ligne de produits sans prescription ne s'élève qu'à 3%¹⁴⁷. Les éléments de comparaison exposés ci-après concernent les marchés allemands (a), espagnol (b) et belge (c).

a) Le marché de la vente en ligne de médicaments en Allemagne

212. En Allemagne, la vente en ligne de médicaments a connu un fort développement. Cette activité est autorisée depuis le 1^{er} janvier 2004. En février 2013, l'Allemagne comptait 20 900 officines dont 3 010 officines avaient demandé et obtenu une autorisation de la vente en ligne, soit un taux de 14 %. Cependant, depuis 2011, le nombre de sites de pharmacies est légèrement en baisse, passant de 3 026 en 2011 à 2 966 en 2014. En 2017, on en dénombrait 2 904¹⁴⁸. En outre, seules 6 % des officines autorisées auraient effectivement développé une activité de vente en ligne de médicaments, soit environ 150 pharmacies¹⁴⁹. De plus, le marché est relativement concentré, puisque 30 à 40 sites de pharmacies en détiennent environ [85-95] %¹⁵⁰.
213. En 2015, les ventes de médicaments et produits de santé sans ordonnance ont connu en Allemagne une hausse de 8 % en volume et de 10,9 % en valeur. En termes de chiffre d'affaires, la part des ventes de produits sans ordonnance en officines s'élevait à 11,102 milliards d'euros, contre 1,334 milliard pour celles réalisées par correspondance via l'Internet, soit 11 % des ventes officinales totales. Sur ce chiffre d'affaires, 78 % des ventes étaient portées par des produits à prescription médicale facultative (1,035 milliard d'euros), le solde étant composé de produits cosmétiques ou de soins corporels (196,3 millions d'euros), de biens médicaux (71 millions d'euros) et de produits de nutrition (30,9 millions d'euros)¹⁵¹.
214. En 2016, le chiffre d'affaires réalisé en Allemagne par les cyberpharmacies avec la vente de produits non soumis à prescription était de 1,56 milliard d'euros, le chiffre d'affaires sur ce segment étant de 12,9 milliards d'euros pour l'ensemble du marché (ventes en ligne et au comptoir)¹⁵². Les ventes en ligne représentaient donc environ 12 % de ce marché. Concernant plus spécifiquement les ventes de médicaments en vente libre dits « OTC », qui représentent 77 % des ventes de produits non soumis à prescription sur internet, celles-ci s'élevaient à 1,2 milliard d'euros contre 8,4 milliards d'euros pour l'ensemble des ventes en

¹⁴⁷ Article paru dans la revue « OTC Bulletin » du 13 janvier 2017 : <http://james-dudley.co.uk/media/1075/jdm-article-jan17.pdf>. Cotes 1 745 et 1 746.

¹⁴⁸ Si cette baisse reste marginale, elle démontre malgré tout que le marché est arrivé à une certaine maturité en Allemagne.

¹⁴⁹ Source : <https://www.bvdva.de/daten-und-fakten>. Cote 1 730.

¹⁵⁰ Cote 1 019.

¹⁵¹ Source : <https://pharmanalyses.fr/allemande-les-ventes-de-medicaments-par-internet-repartent-a-la-hausse-2/>. Cote 1 747.

¹⁵² Source : <https://www.bvdva.de/daten-und-fakten>. Cotes 1 731 et 1 732.

Section II – La vente en ligne de médicaments

ligne et en officines physiques. Les pharmacies de vente par correspondance détenaient donc une part de marché d'environ 14,3 % en 2016 pour la vente de médicaments en vente libre dits « OTC »¹⁵³.

Tableau 8 : Comparaison des marchés français et allemand de la vente en ligne de médicaments

	Nombre d'officines autorisées à vendre des médicaments en ligne	Pourcentage d'officines autorisées à vendre des médicaments en ligne	Chiffre d'affaires réalisé par la vente en ligne de médicaments à PMF en 2016 (en millions d'euros)	Pourcentage des ventes en ligne sur les ventes totales de médicaments à PMF (2016)
France	513	2 %	[20-25]	1 %
Allemagne	2 958	15 %	1 199	14,3 %

Sources : Données issues du site <https://www.abda.de/>, du site <https://www.apotheke-und-marketing.de> (précité), du site www.ordre.pharmacien.fr/ ainsi que de données communiquées dans le cadre de l'enquête (cote 94).

215. Les ventes en ligne de médicaments et de produits de santé enregistrent une progression constante en Allemagne, avec une augmentation d'environ [7-10] % des ventes par an depuis 2012, contre une augmentation d'environ [4-6] % par an pour les ventes au comptoir¹⁵⁴.
216. La vente en ligne semble à présent bien ancrée dans les habitudes des consommateurs allemands. Ainsi, en 2016, 55 % des Allemands possesseurs d'une connexion Internet ont acheté des médicaments en ligne¹⁵⁵.

b) Le marché de la vente en ligne de médicaments en Espagne

217. La vente en ligne de médicaments est autorisée en Espagne depuis 2013 (décret royal 870/2013). Comme en France, elle est réservée aux pharmaciens titulaires d'officines et est limitée aux médicaments à prescription médicale facultative. Ce canal de vente n'a pas conduit à un développement de cette forme de commercialisation, que ce soit en chiffre d'affaires ou en nombre d'officines ayant une autorisation administrative pour développer un site de pharmacie. Selon l'Agence espagnole des médicaments et des produits sanitaires (ci-après, « l'AEMPS »), en 2018, 471 pharmacies, soit environ 2,1 % du nombre total d'officines physiques, détenaient une telle autorisation¹⁵⁶.
218. Les acteurs de ce secteur estiment que le cadre réglementaire espagnol est trop strict, ce qui a empêché le développement de la vente en ligne de médicaments. Ainsi, les conditions imposées en Espagne « ont créé des barrières à l'entrée qui rendent la vente en ligne quasi-

¹⁵³ Source : <https://www.apotheke-und-marketing.de/gut-gelaufen-der-otc-markt-2016-1875490.html> (l'article se fonde sur une étude IMS intitulée « IMS OTC Report Apotheke / IMS GesundheitsMittelStudie (GMS) Abverkäufe von rezeptfreien Arzneimitteln und Gesundheitsmitteln (Nichtarzneimittel/diätetische Lebensmittel) in Apotheken »). Cotes 1 741 à 1 744.

¹⁵⁴ Cote 2 249.

¹⁵⁵ Source : <https://www.bitkom.org/Presse/Presseinformation/Medikamente-kauft-mehr-als-jeder-zweite-Internetnutzer-online.html>. Cote 1 750.

¹⁵⁶ Source : <https://distafarma.aemps.es/farmacom/faces/inicio.xhtml>.

impossible »¹⁵⁷. En outre, les acteurs ont relevé que la vente en ligne de médicaments offrait moins de possibilité de différenciation que la vente physique, la réglementation étant plus restrictive, ce qui empêche les cyberpharmaciens de se démarquer en communiquant sur les prix et les promotions. Ce cadre restrictif entraînerait en outre un désavantage concurrentiel pour les cyberpharmacies par rapport aux parapharmacies, qui peuvent faire de la publicité¹⁵⁸.

c) Le marché de la vente en ligne de médicaments en Belgique

219. En Belgique, la vente en ligne de médicaments non soumis à prescription médicale est autorisée depuis 2009¹⁵⁹. Elle est limitée aux pharmaciens titulaires d'une officine physique. En 2015, la Belgique dénombrait 4 950 pharmacies, dont 141 avaient développé un site internet, soit 2,85 % des pharmacies. Selon les données disponibles sur le site de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (ci-après, « l'AFMPS »), il existait, en février 2018, 161 pharmacies autorisées à vendre en ligne des médicaments, tandis que 5 111 officines étaient dénombrées en septembre 2017. Les sites de pharmacies représentent donc désormais environ 3,15 % du réseau officinal total¹⁶⁰.
220. Bien que la Belgique dispose du deuxième réseau de pharmacies le plus dense de l'UE après l'Espagne avec une pharmacie pour 2 212 habitants¹⁶¹, certaines pharmacies ont pu développer de manière importante leur activité de vente en ligne de médicaments. Ainsi, le site Newpharma, créé en 2008, fait désormais partie des 10 plus importantes pharmacies en ligne d'Europe et se revendique leader du secteur en Belgique et en France. Cette pharmacie dont le siège est à Liège indique ainsi livrer « *un million de patients et quelques 30 000 produits/références, dans douze pays* ». Elle dispose de cinq sites web locaux pour la Belgique, la France, les Pays-Bas, l'Allemagne et l'Autriche¹⁶².
221. Le site Newpharma connaît en outre une croissance très importante. Il a réalisé un chiffre d'affaires de 29 millions d'euros en 2015, puis de 43,5 millions d'euros en 2016. En 2017, son chiffre d'affaires s'élevait à 45,2 millions d'euros au premier semestre et pourrait atteindre 60 millions d'euros en fin d'année. Newpharma indique ainsi avoir dû augmenter sa surface logistique de 300 % (8 000 mètres carrés de locaux étant désormais consacrés à cette activité) et avoir doublé ses effectifs en 2017¹⁶³.
222. En outre, le site a réussi à diversifier sa clientèle et à l'élargir à d'autres pays européens, sa clientèle se composant de 51 % de consommateurs belges, 33 % de Français, 10 % de

¹⁵⁷ Interview de Sofia Azcona, directrice générale de Cofares Tecnologias Digitales. Source : <http://www.elglobal.net/farmacia/espana-debe-perder-el-miedo-ante-la-venta-de-medicamentos-a-traves-de-internet-FE1053645>, cote 1754.

¹⁵⁸ <https://www.diariofarma.com/2017/07/06/la-venta-online-otc-funciona-mas-plus-ofrecer-negocio>. Cotes 1 756 à 1 760.

¹⁵⁹ Voir l'article 29 de l'arrêté royal du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens.

¹⁶⁰ Source : site de l'AFMPS

(https://www.afmps.be/fr/humain/medicaments/medicaments/distribution/pharmacies_ouvertes_au_public/Site_Internet_d_une_pharmacie/LstPharmacies).

¹⁶¹ Source: Question et réponse écrite n°1838, législature 54, chambre des représentants de Belgique (<https://www.lachambre.be/kvvcr/showpage.cfm?section=qrva&language=fr&cfm=qrvaXml.cfm?legislat=54&dossierID=54-b134-867-1838-2016201718270.xml>). Cote 2 433.

¹⁶² Source : <http://www.lalibre.be/network/entreprises/pionniere-de-l-e-pharmacie-belge-newpharma-apprend-a-gerer-sa-croissance-vertigineuse-59ce454fcd70461d26570a9b>. Cote 1 676.

¹⁶³ *Ibid.* Cote 1 678.

Section II – La vente en ligne de médicaments

Néerlandais et 5 % d'Allemands, le reste, soit environ 1 %, provenant d'autres pays européens¹⁶⁴.

223. Les acteurs du secteur ont toutefois identifié certains obstacles dans la réglementation belge. Ils pointent principalement les règles du code belge de déontologie des pharmaciens qui, en pratique, limitent fortement toute forme de publicité, alors que des pharmacies néerlandaises font de la publicité sur le territoire belge. Ainsi, selon la Fédération des pharmacies en ligne belges (ou « Federation of Belgian Online Pharmacies », ci-après, la « FEBOP »), « *l'Ordre des pharmaciens défavorise la position des pharmacies belges et remet en question l'existence même d'un développement digital de celles-ci (...). Le patient belge continuera à avoir recours aux pharmacies et aux droguistes en ligne à l'étranger, car c'est là qu'il y trouve une prestation de services sur mesure* »¹⁶⁵.
224. De même, selon M.G., CEO de Newpharma : « l'interdiction acharnée de faire de la publicité, que ce soit en ligne via Google Adwords ou à la télévision, freine le développement de notre entreprise alors que les pharmacies étrangères peuvent le faire sur notre territoire »¹⁶⁶.

B. ANALYSE CONCURRENTIELLE

225. Un certain nombre de restrictions dans la réglementation actuelle de la vente en ligne de médicaments continuent de faire obstacle au développement de cette activité en France. L'Autorité s'est prononcée, dans ses avis précédents, sur celles qui n'apparaissent ni justifiées, ni proportionnées, ni nécessaires au regard de l'objectif de protection de la santé publique, notamment concernant l'interdiction posée en pratique par l'ancien article R. 5125-9 CSP de disposer de locaux de stockage déportés de l'officine pour l'activité de vente en ligne, l'interdiction de la sous-traitance à un tiers de tout ou partie de l'activité de vente en ligne ou l'interdiction de valoriser, par leur affichage, le prix des médicaments¹⁶⁷. Ce constat est toujours d'actualité.
226. À titre liminaire, il doit être précisé que l'Ordre national des pharmaciens considère que la réglementation applicable à la vente en ligne de médicaments en France serait justifiée par le risque d'introduction de médicaments contrefaits que ce canal amplifierait¹⁶⁸. Les éléments que l'Ordre apporte à l'appui de cet argument n'emportent toutefois pas la conviction.
227. Ainsi, l'Ordre indique, sur son site internet, que l'Organisation mondiale de la santé (ci-après, « OMS ») aurait estimé qu'environ 50 % des médicaments vendus sur Internet

¹⁶⁴ *Ibid.* Cotes 1 677 à 1 679.

¹⁶⁵ Source : <https://www.febop.be/>. Cote 1 768.

¹⁶⁶ Source : <http://www.lalibre.be/network/entreprises/pionniere-de-l-e-pharmacie-belge-newpharma-apprend-a-gerer-sa-croissance-vertigineuse-59ce454fcd70461d26570a9b>. Cote 1 676.

¹⁶⁷ Avis n° 13-A-12 du 10 avril 2013 relatif à un projet d'arrêté de la ministre des affaires sociales et de la santé relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments par voie électronique ; avis n°16-A-09 du 26 avril 2016 relatif à deux projets d'arrêtés concernant le commerce électronique de médicaments.

¹⁶⁸ Cote 13 884.

Section II – La vente en ligne de médicaments

seraient des médicaments falsifiés¹⁶⁹. Or, cette estimation ne porte que sur les médicaments achetés sur des sites illégaux¹⁷⁰.

228. De même, si l'Ordre se réfère, dans sa contribution à l'enquête sectorielle de l'Autorité, à l'opération contre le trafic de médicaments de l'Agence Nationale du médicament et des produits de santé (ci-après, « ANSM »), il convient de préciser que celle-ci portait sur « *des sites illicites proposant des produits de santé non autorisés* » (soulignement ajouté). La recommandation afférente de cet organisme public visait ainsi à mettre en garde les consommateurs contre les achats de médicaments sur internet « *en dehors des circuits légaux* » et non pas sur les sites de vente en ligne respectant la réglementation applicable (soulignement ajouté).
229. En outre, et comme l'Autorité l'a déjà indiqué dans son avis n° 16-A-09 précité¹⁷¹, imposer des conditions trop strictes aux pharmaciens en ligne pour la vente de médicaments, en vue de limiter le développement de ce canal de dispensation en France, peut avoir un effet négatif en termes de santé publique : paradoxalement, une telle mesure pourrait en effet conduire les patients français souhaitant acheter des médicaments en ligne à recourir à des sites non autorisés, qui, ne présentant aucune garantie en termes de santé publique, sont ainsi susceptibles de commercialiser des médicaments falsifiés.
230. Enfin, l'Ordre national des pharmaciens estime que les régimes juridiques plus souples adoptés dans d'autres États membres auraient automatiquement conduit à des dérives en matière de vente en ligne de médicaments. Toutefois, l'exemple cité est celui du régime britannique, qui permet la vente en ligne de médicaments à prescription médicale obligatoire. Ainsi, les pratiques relevées par le régulateur anglais que l'Ordre met en exergue concernaient la prescription en ligne de médicaments à prescription médicale obligatoire¹⁷².
231. En outre, l'Ordre s'appuie sur des pratiques imputables à une entreprise dénommée Pharmacy2U¹⁷³. Or les pratiques principalement reprochées à cette entreprise ont porté sur le service de renouvellement en ligne de prescriptions. S'agissant de ce service, le comportement reproché à Pharmacy2U aurait notamment été de véhiculer un message confus auprès de patients concernant le renouvellement d'ordonnance en ligne. Il est toutefois relevé qu'au vu des éléments portés à la connaissance de l'Autorité, l'Ordre n'apporte aucune preuve que Pharmacy2U a effectivement été sanctionnée pour des pratiques illégales.
232. Par ailleurs, si Pharmacy2U a été, en revanche, sanctionnée pour avoir vendu les données personnelles de ses patients, il doit être relevé que l'Ordre n'apporte pas d'éléments permettant d'expliquer en quoi l'assouplissement de certaines conditions relatives à la vente en ligne de médicaments soumis à prescription médicale facultative serait susceptible d'engendrer de telles pratiques.
233. En tout état de cause, ces contre-exemples, où les comportements délictueux d'une pharmacie britannique en ligne sont de nature à indiquer les failles de la réglementation de

¹⁶⁹ Source : <http://www.ordre.pharmacien.fr/Le-patient/Vente-de-medicaments-sur-Internet-en-France/La-lutte-contre-les-medicaments-falsifies>. Cote 15 192

¹⁷⁰ Source : <https://www.who.int/bulletin/volumes/88/4/10-020410/fr/>. Cote 15 196.

¹⁷¹ Avis n° 16-A-09 précité, points 89 et 90.

¹⁷² Cote 13 884. Care Quality Commission, « *The state of care in independent online primary health services* ».

¹⁷³ Cotes 13 884 et 13 885.

cet État, ne sont pas de nature à remettre en cause le besoin d'amélioration de la réglementation française.

234. Enfin, il doit être rappelé que le leader du marché français de la vente en ligne de médicaments est désormais une entreprise ressortissant d'un autre État membre. D'autres entreprises étrangères tendent par ailleurs à se développer sur ce marché. Dans de telles circonstances, permettre aux opérateurs nationaux de développer leur activité dans une mesure équivalente, en assouplissant certaines des règles leur étant applicables, apparaît souhaitable.

1. UN ENCADREMENT STRICT DES RÈGLES DE COMMUNICATION DES SITES INTERNET

235. Les règles encadrant la communication en matière de vente en ligne de médicaments apparaissent comme comportant des restrictions injustifiées qui freinent le développement de cette activité. Celles-ci tiennent notamment à l'interdiction du référencement payant et des comparateurs de prix payants (a), aux limitations de la publicité en faveur des officines et des sites d'officines (b), et aux règles de présentation des produits en ligne (c).

a) Le référencement payant et les comparateurs de prix

236. Plusieurs cyberpharmaciens l'ont relevé : les règles de communication restrictives encadrant la vente en ligne de médicaments constituaient un frein important au développement de leur activité.
237. Les pharmacies en ligne ne peuvent, en effet, avoir recours au référencement et aux comparatifs de prix payants¹⁷⁴. Or, selon une étude « Les Échos »¹⁷⁵, 85 % des internautes ne vont pas au-delà de la première page de recherche Google (leader mondial du référencement). Les trois premiers résultats de cette première page monopolisent plus de 60 % des clics. La première position reçoit environ 4 fois plus de clics que la seconde. En outre, selon une enquête IFOP de juin 2017, 93 % des personnes interrogées utilisent régulièrement Google pour effectuer des recherches sur Internet et parmi ceux-ci, près de la moitié des internautes cliquent sur les liens sponsorisés Google AdWords (45 %) constitués par les 4 premiers résultats d'une page Google¹⁷⁶.
238. Dans sa contribution à l'enquête sectorielle, l'Ordre national des pharmaciens rappelle que le Conseil d'État estime que le référencement payant devrait rester prohibé car il inciterait à la consommation de médicaments et serait contraire à la confraternité¹⁷⁷.
239. Dans son avis n° 13-A-12, l'Autorité avait en revanche estimé, concernant le référencement payant par des moteurs de recherche ou par des comparateurs de prix, que « *ce type de prestations constitue un moyen de promotion et de publicité des sites de vente en ligne. Par*

¹⁷⁴ Arrêté du 28 novembre 2016 relatif aux règles techniques applicables aux sites internet de commerce électronique de médicaments prévues à l'article L. 5125-39 du code de la santé publique, annexe.

¹⁷⁵ http://archives.lesechos.fr/archives/cercle/2012/05/14/cercle_46863.htm. Cote 1 771.

¹⁷⁶ Enquête IFOP/Ad's up de juin 2017, « *Utilisation des moteurs de recherche en France et perception des annonces Google AdWords* », source : <https://ads-up.fr/blog/etude-ifop-perception-annonces-google-adwords/>.

¹⁷⁷ Étude du Conseil d'État publiée le 21 juin 2018 « *Règles applicables aux professionnels de santé en matière d'information et de publicité* ».

Section II – La vente en ligne de médicaments

conséquent, il s'agit d'un facteur important d'animation de la concurrence entre les pharmaciens. Ainsi, les opérateurs situés dans d'autres pays de l'UE auront la possibilité d'utiliser ce type de service pour accroître leur visibilité auprès des consommateurs français, quand leurs concurrents français ne le pourront pas. Cette mesure conduira donc à favoriser les premiers au détriment des seconds, altérant ainsi leur compétitivité »¹⁷⁸.

240. En l'occurrence, Google impose des règles en matière de publicité des médicaments spécifiques à chaque pays en fonction de sa réglementation en la matière, et n'autorise la publicité que lorsque « *les annonces et pages de destination respectent les lois appropriées* » et que l'annonceur « *ne cible que les pays dans lequel ce type de publicité est autorisé* »¹⁷⁹. Ainsi, Google n'autorise la promotion des pharmacies en ligne que dans certains pays membres de l'UE, et notamment l'Allemagne, l'Autriche, le Danemark, les Pays-Bas, le Portugal, la République tchèque, le Royaume-Uni, la Slovaquie et la Suède. Ces règles limitent donc les possibilités pour les pharmacies en ligne établies dans d'autres pays de l'UE de faire de la publicité en France, notamment via du référencement payant. Toutefois, certains y ont recours pour les produits de parapharmacie¹⁸⁰. Même si, dans ce cas, le lien sponsorisé ne donne accès qu'à l'onglet du site dédié à la vente de produits de parapharmacie, le recours au référencement payant permet aux sites concernés de gagner en visibilité, d'augmenter leur fréquentation et d'attirer une partie de la clientèle, y compris pour l'achat de médicaments.
241. Dans le cadre de l'instruction, plusieurs pharmaciens établis en France ont confirmé que l'impossibilité de recourir au référencement payant constituait un désavantage compétitif par rapport à leurs concurrents européens, même uniquement pour la parapharmacie¹⁸¹.
242. Parallèlement, les acteurs établis dans d'autres États membres de l'UE ont estimé que cette interdiction constituait pour eux une barrière à l'entrée sur le marché français, dans la mesure où elle empêchait les sites étrangers de se faire connaître en France, en l'absence de point de vente physique sur le territoire¹⁸². À cet égard, la CJUE a admis la pertinence de l'argument selon lequel une interdiction de faire de la publicité télévisée privait un opérateur de la seule forme de promotion efficace qui lui aurait permis de pénétrer un marché national¹⁸³. Par ailleurs, la Cour a constaté que, s'agissant de produits dont la consommation est liée à des pratiques sociales traditionnelles ainsi qu'à des habitudes et des usages locaux, une interdiction de toute publicité à destination des consommateurs était de nature à gêner davantage l'accès au marché des produits originaires d'autres États membres que celui des produits nationaux, avec lesquels le consommateur est spontanément mieux familiarisé¹⁸⁴.
243. Le 11 juillet 2017, le tribunal de commerce de Paris a jugé que l'article R. 5125-26 du CSP limitant strictement la publicité des officines et a fortiori des sites de pharmacie en ligne, n'était pas proportionnée à l'objectif poursuivi : « *le caractère extrêmement restrictif de cette limitation peut empêcher un site Internet établi dans un autre État membre de se faire connaître en France (...) elle place en effet ce site internet dans une situation asymétrique*

¹⁷⁸ Avis n° 13-A-12 précité, point 130.

¹⁷⁹ <https://support.google.com/adwordspolicy/answer/176031?hl=fr>, cotes 1773 à 1779.

¹⁸⁰ Voir notamment le site Shop-pharmacie.fr appartenant à la société belge Shop Apotheke.

¹⁸¹ Cotes 17, 86 et 363.

¹⁸² Cotes 218 à 226 et 781.

¹⁸³ Voir arrêt de la CJUE De Agostini et TV-Shop, C-34/95 à C-36/95, Rec. p. I-3843, points 43 à 47.

¹⁸⁴ Voir arrêt de la CJUE du 8 mars 2001, Gourmet International Products, C-405/98, Rec. p. I-1795, points 21 et 24.

Section II – La vente en ligne de médicaments

par rapport au site internet d'une pharmacie présente physiquement sur le territoire français et qui peut se faire connaître grâce à cette présence »¹⁸⁵.

244. Dans une autre affaire, le Conseil d'État a estimé que l'interdiction du référencement payant ne pouvait être regardée comme soumettant le commerce électronique de médicaments à des contraintes disproportionnées au regard de l'objectif poursuivi de protection de la santé publique¹⁸⁶. Toutefois, il ne saurait en être déduit qu'un assouplissement de cette règle ne pourrait être adopté.

b) La publicité en faveur de l'officine et du site de l'officine

245. Les règles encadrant la publicité en faveur de l'officine et, a fortiori en faveur des sites de pharmacie en ligne, sont actuellement très restrictives et empêchent les pharmaciens de faire connaître leurs services et leur activité de vente en ligne de médicaments¹⁸⁷. Ainsi, dans le cadre de la consultation publique, 55 % des pharmaciens ayant développé un site de vente en ligne de médicaments ont estimé que ces règles ne leur permettaient pas de faire connaître leur site internet à une clientèle plus large que celle de leur officine physique (voir annexe II).
246. Dans le jugement précité (voir paragraphe 243), le tribunal de commerce de Paris, s'il a estimé que l'article R. 5125-26 n'était pas proportionné à l'objectif poursuivi et que l'illégalité de la publicité effectuée par le site Shop-Apotheke ne pouvait être retenue sur ce fondement, a toutefois également rappelé qu'« un principe de grande modération » devait être appliqué à la publicité pour les médicaments. Il a donc jugé que la société concernée, qui avait distribué 3 millions de prospectus publicitaires dans des boîtes aux lettres et dans des colis postaux, avait violé les articles R. 4235-22 du CSP (en ce que le caractère massif de cette publicité était contraire à la dignité de la profession) et R. 5125-74 (en ce qu'elle incitait à la commande de produits et donc à la consommation abusive de médicaments)¹⁸⁸.
247. Or, si les pharmaciens développant une activité de vente en ligne ne doivent certes pas inciter à une consommation abusive de médicaments, la réglementation actuelle ne leur permet même pas de faire connaître leur site auprès du public, de communiquer sur les services qu'ils proposent et de rassurer les consommateurs sur les garanties entourant leurs services. Ainsi, les sites étrangers peuvent être dissuadés de développer leur activité de vente en ligne de médicaments en France et de renforcer ainsi la concurrence sur le territoire français. De leur côté, les sites français n'ont pas la possibilité de développer leur activité en élargissant leur clientèle au plan national et au-delà de la clientèle de leur officine physique.

c) La présentation des produits en ligne

248. Comme rappelé aux paragraphes 152 et suivants, la réglementation encadre strictement la présentation en ligne des produits.

¹⁸⁵ TC Paris, 11 juillet 2017, SA SHOP-APOTHEKE B.V.. Cotes 232 à 267. Ce jugement a fait l'objet d'un appel. Dans un arrêt du 28 septembre 2018, la cour d'appel de Paris a transmis des questions préjudicielles à la CJUE sur la conformité de la réglementation française applicable à la publicité (voir paragraphe 281).

¹⁸⁶ CE, 4 avril 2018, n°407292.

¹⁸⁷ Articles R. 5125-26 et R. 4235-57 du CSP.

¹⁸⁸ TC Paris, 11 juillet 2017, SA SHOP-APOTHEKE B.V.. Cotes 232 à 267.

249. L’Autorité considère que ces dispositions extrêmement restrictives paraissent aller au-delà des règles édictées par les articles L. 5122-1 et suivants du CSP aux termes desquels la publicité pour les médicaments ne doit pas être trompeuse et doit présenter le médicament de façon objective et favoriser son bon usage, sans justification¹⁸⁹.

d) Les outils de communication des sites internet : lettres d’information et liens hypertextes

250. L’usage de deux outils de communication numériques des sites de pharmacie en ligne est strictement limité par la réglementation actuelle : les lettres d’information et les liens hypertextes.

251. La réglementation limite actuellement le contenu des lettres d’information (ou « newsletters »), s’agissant du médicament, aux seules informations émanant des autorités sanitaires¹⁹⁰.

252. Or, ces lettres sont un outil de communication assurant un lien avec l’utilisateur. Elles pourraient par conséquent permettre de mieux l’informer sur l’offre de services du site, fournir des informations générales aux clients sur le site concerné et sur les produits de santé et permettre de personnaliser les relations entre le pharmacien et ses clients. Elles pourraient également permettre de communiquer sur d’autres produits que les médicaments et, par exemple, transmettre des offres sur des produits de parapharmacie.

253. Par ailleurs, la réglementation prévoit qu’au sein de l’onglet spécifique à la vente de médicaments, seuls sont autorisés les liens hypertextes vers les sites institutionnels des autorités de santé et vers le site de l’ordre des pharmaciens. Elle interdit sur l’ensemble du site internet les liens hypertextes vers les sites des entreprises pharmaceutiques¹⁹¹.

254. Dans son avis n° 13-A-12, l’Autorité avait considéré que l’interdiction d’insérer dans un site internet un lien hypertexte vers un site exploité par la même officine était susceptible de limiter excessivement la liberté commerciale des pharmaciens et n’était justifiée par aucune considération de santé publique.

255. En effet, comme indiqué précédemment, il existe déjà des règles strictes pour les médicaments en termes de publicité, de promotion et de quantité maximale susceptible d’être livrée, lesquelles permettent de prévenir toute incitation à la surconsommation de médicaments. Par ailleurs, ces liens pourraient permettre à une cyberpharmacie de mettre en relation le client et le site d’une officine appartenant au même groupement et qui proposerait un médicament non disponible sur le site visité.

¹⁸⁹ Le régime belge ne comporte pas les mêmes restrictions en termes d’affichage et reprend les règles définies dans le code communautaire relatif aux médicaments à usage humain : « *En ce qui concerne l’offre en vente de médicaments à usage humain et de dispositifs médicaux, le site doit être conçu de manière à favoriser l’usage rationnel des médicaments à usage humain et des dispositifs médicaux, notamment en présentant ces produits de façon objective et non trompeuse et sans en exagérer les propriétés* » (arrêté royal du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens, article 29).

¹⁹⁰ Arrêté du 28 novembre 2016 relatif aux règles techniques applicables aux sites internet de commerce électronique de médicaments prévues à l’article L. 5125-39 du CSP.

¹⁹¹ *Ibid.*

2. L'IMPACT DES RÈGLES APPLICABLES AUX LOCAUX DE STOCKAGE

256. La réglementation actuelle prévoit que, pour l'activité de vente en ligne de médicaments, des locaux de stockage à proximité de l'officine peuvent être utilisés¹⁹².
257. Or, l'Autorité avait rappelé, dans ses avis n° 13-A-12 et n° 16-A-09 précités, que l'approvisionnement, le stockage et la préparation des commandes étaient des activités complexes nécessitant des locaux importants et significatifs et que les pharmaciens devaient pouvoir mettre en place des locaux spécifiques leur permettant de traiter efficacement les commandes de produits en ligne¹⁹³.
258. L'Autorité avait cependant constaté que la possibilité laissée par l'article R. 5125-9 du CSP de recourir à des lieux de stockage à « *proximité immédiate* » de l'officine ne permettait pas aux pharmaciens, en pratique, de disposer de locaux distincts pourtant proches de leur officine et de développer efficacement leur activité de vente en ligne, en raison de l'interprétation trop restrictive de la notion de « *proximité immédiate* » par les ARS et par le Conseil de l'Ordre des pharmaciens¹⁹⁴.
259. Si le Conseil d'État justifie cette restriction par le fait que seul le pharmacien titulaire doit être effectivement en mesure de contrôler l'activité de vente en ligne, 52 % des pharmaciens et 71 % des pharmaciens adjoints ayant répondu à la consultation publique estiment au contraire que cette activité devrait pouvoir être supervisée par un pharmacien adjoint, celui-ci disposant du même diplôme et des mêmes compétences qu'un pharmacien titulaire (voir annexe II).
260. Cette interdiction, posée en pratique, de recourir à des locaux de stockage distincts de l'officine fait obstacle au développement de la vente en ligne de médicaments dès lors que l'importance de l'activité générée par un site en croissance et les exigences qui en découlent en termes de logistique et d'infrastructures rendent indispensable le recours à des locaux de dimension importante affectés à cette activité. En effet, le site visé par la procédure susmentionnée exploitait 3000 mètres carrés de locaux consacrés à l'activité de vente en ligne¹⁹⁵, tandis que le site belge Newpharma a développé son activité dans des locaux de 8 000 mètres carrés¹⁹⁶. Or, de tels locaux sont, pour des pharmacies situées en ville dans un contexte urbain concentré, impossibles à acquérir, faute de réserves foncières et de capacités financières suffisantes.

¹⁹² Arrêté du 28 novembre 2016 relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments dans les pharmacies d'officine, les pharmacies mutualistes et les pharmacies de secours minières, mentionnées à l'article L. 5121-5 du code de la santé publique, annexe, point 7.6.1. ; Article R. 5125-9 du CSP, modifié et transféré à l'article R. 5125-8 du même code depuis le 1^{er} août 2018.

¹⁹³ Avis n° 13-A-12, points 150 à 155 ; avis n° 16-A-09, points 28 à 36.

¹⁹⁴ Avis n° 16-A-09, points 31 et 32.

¹⁹⁵ Cote 358.

¹⁹⁶ Source : <http://www.lalibre.be/network/entreprises/pionniere-de-l-e-pharmacie-belge-newpharma-apprend-a-gerer-sa-croissance-vertigineuse-59ce454fcd70461d26570a9b>, cote 1678.



Locaux de stockage de Newpharma situés à Wandre¹⁹⁷

261. La récente modification de l'article R. 5125-9 du CSP (devenu l'article R. 5125-8 du CSP)¹⁹⁸, qui élargit l'ancienne notion de « *proximité immédiate* » au périmètre du « quartier d'implantation » de l'officine, ne permet toujours pas d'atteindre cet objectif car elle continue d'interdire aux pharmaciens de s'implanter en périphérie de la ville.

3. UNE NÉCESSAIRE MUTUALISATION DES MOYENS

262. La réglementation ne prévoit actuellement pas la possibilité pour les officines de regrouper leur offre de médicaments en ligne au sein d'un site commun ou de recourir à des plateformes de mise en relation de sites d'officine avec les patients pour l'achat de médicaments sur internet.
263. En France, le développement de telles plateformes, telles que 1001Pharmacies, Doctipharma ou Pharmarket, a suscité un contentieux portant sur leur légalité et leur conformité aux règles réservant la vente en ligne de médicaments aux seuls pharmaciens autorisés par les ARS, la Cour d'appel de Paris ayant estimé que les conditions dans lesquelles la plateforme 1001Pharmacies mettaient en relation des pharmaciens et les patients méconnaissaient les règles de vente en ligne de médicaments tandis que la cour d'appel de Versailles a considéré celles proposées par le site Doctipharma étaient conformes à la législation (voir paragraphes 139 et 140)¹⁹⁹.
264. L'autorisation de ces places de marché permettrait de lever un obstacle important au développement de la vente en ligne de médicaments. En effet, dans le contexte actuel, les pharmaciens d'officine doivent faire face à plusieurs difficultés, du fait de l'individualisation de leur activité de vente en ligne :
- a. **un manque de rentabilité du site internet** : en raison de la réglementation très contraignante, développer un site internet s'avère relativement complexe et coûteux (frais de conception et de maintenance du site, recours à un hébergeur agréé pour les données de santé, frais de logistique, etc.) au regard de la rentabilité attendue.

¹⁹⁷ Source : <https://www.regional-it.be/portrait/newpharma-les-pharmaciens-face-a-leurs-defis-commerce/entrepot-newpharma-wandre-2018-vue-panoramique/>

¹⁹⁸ Décret n° 2018-672 du 30 juillet 2018 relatif aux demandes d'autorisation de création, transfert et regroupement et aux conditions minimales d'installation des officines de pharmacie.

¹⁹⁹ CA Paris, 25 mars 2016, n°14/17730, SAS Enova Santé c/ Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens ; CA Versailles, 12 décembre 2017, n° 16/05167, Doctipharma c/ Union des Groupements de Pharmaciens d'Officine (cette décision fait l'objet d'un pourvoi en cassation).

- b. **les difficultés à se démarquer** : les restrictions imposées à la publicité pour les médicaments et en faveur des officines et des sites d'officine empêchent les pharmaciens de communiquer sur leur offre de services et ainsi de se différencier de leurs concurrents. Cette différenciation ne peut donc principalement se faire que via l'étendue du catalogue de références proposé. Or, certaines pharmacies ne proposent qu'une centaine de références (à comparer avec des sites bien implantés, qui en proposent entre 10 000 et 30 000)²⁰⁰ et ne peuvent donc émerger du marché.
- c. **des acteurs déjà bien implantés** : le marché français compte plusieurs acteurs, français ou étrangers, qui ont déjà largement développé leur activité de vente en ligne et bénéficient du fait de leur ancienneté et du nombre de références proposées d'une meilleure visibilité sur internet. Un pharmacien seul aura donc de grandes difficultés à initier une activité de vente en ligne de médicaments et à se démarquer de ses concurrents, par manque de visibilité de son site.

265. Or, le développement d'une activité de vente en ligne de médicaments comporte des avantages pour les pharmaciens, qui peuvent ainsi disposer d'un outil de fidélisation de leur clientèle mais également élargir leur zone de chalandise en touchant une clientèle plus éloignée que celle fréquentant habituellement leur officine physique.
266. Une mutualisation de cette activité via des groupements de pharmaciens ou le recours à des places de marché pourrait permettre à tous les pharmaciens de mettre en commun leurs produits au sein d'une offre globale plus riche et concurrentielle, via un site commun ou une plateforme bénéficiant d'une meilleure visibilité sur internet.
267. À cet égard, 71 % des pharmaciens contributeurs à la consultation publique considèrent que le recours à une plateforme ou un site commun permettrait d'améliorer la visibilité de leur offre en ligne de produits (voir annexe II).
268. Dans sa contribution à l'enquête sectorielle, l'Ordre national des pharmaciens estime pour sa part que ce type de plateforme porterait atteinte à l'indépendance professionnelle du pharmacien, celui-ci n'étant plus maître du référencement des produits, certains produits et certains vendeurs étant par ailleurs mis en avant par ledit site. Cependant, la jurisprudence susmentionnée²⁰¹ a clairement précisé qu'un modèle de plateforme est compatible avec l'indépendance du pharmacien notamment lorsque la plateforme concernée ne procède à aucune promotion commerciale de médicaments, le patient étant redirigé vers le site de la pharmacie et la plateforme n'étant qu'une interface technique, qui ne joue aucun rôle d'intermédiaire dans l'acquisition des médicaments. Ainsi les pharmaciens restent seuls responsables de l'acte de dispensation du médicament.
269. Au vu de l'instruction, il n'apparaît pas que le souci de protéger la santé publique puisse justifier l'interdiction de telles plateformes, dès lors qu'elles ne constituent qu'une interface technique mise à la disposition des pharmaciens, qui restent seuls responsables de l'acte de dispensation du médicament.

²⁰⁰ Ces références comportent tous les produits vendus en ligne et non seulement les médicaments en vente libre.

²⁰¹ CA Versailles, 12 décembre 2017, précité.

4. UN COÛT SALARIAL ÉLEVÉ

270. La réglementation impose aux pharmaciens titulaires de recruter un pharmacien adjoint supplémentaire pour chaque nouvelle tranche de 1 300 000 euros de chiffre d'affaires global de l'officine²⁰².
271. Dans son avis n° 13-A-12, l'Autorité avait relevé que cette obligation pourrait avoir pour effet d'augmenter les coûts de gestion de l'activité en ligne et de dissuader l'entrée sur le marché d'officines de taille modeste. En outre, cette obligation n'apparaissait pas justifiée au regard des spécificités de l'activité de vente en ligne.
272. En effet, alors que les officines physiques réalisent une grande majorité de leur chiffre d'affaires avec la vente de médicaments à prescription médicale obligatoire, les sites de vente en ligne des pharmaciens vendent uniquement des médicaments à prescription médicale facultative et d'autres produits que les médicaments, tels que des produits cosmétiques ou d'hygiène. Le poids dans le chiffre d'affaires de ces produits hors médicaments, dont la vente ne nécessite pas la présence et le conseil d'un pharmacien dans les mêmes proportions, y est plus important que pour les officines physiques.
273. Si ce critère vise à permettre à l'équipe officinale de remplir efficacement son obligation de conseil pour la dispensation de médicaments, il n'est pas adapté aux besoins réels de recrutement de pharmaciens adjoints des cyberpharmacies, dont la part d'activité liée à la vente de médicaments est très inférieure à celle des officines en dur. Cette règle fait ainsi peser un coût salarial disproportionné sur l'activité de vente en ligne.
274. Cette contrainte réglementaire est d'ailleurs la deuxième restriction la plus fréquemment citée comme constitutive d'un frein au développement de la vente en ligne par les pharmaciens contributeurs à la consultation publique (voir annexe II). Ces derniers sont d'autant plus enclins à souhaiter une modification de ce critère (prise en compte des seules ventes de médicaments) que la part des produits de parapharmacie est élevée dans le chiffre d'affaires de leur officine (voir annexe II).

5. LE SILENCE DES TEXTES SUR LE RÉGIME APPLICABLE AUX OPÉRATEURS ÉTRANGERS

275. L'article L. 5125-40 du CSP précise qu'une personne légalement habilitée à vendre des médicaments au public dans l'État membre de l'UE dans lequel elle est installée ne peut vendre en ligne, à destination d'une personne établie en France, que des médicaments à prescription médicale facultative et doit respecter la législation applicable aux médicaments commercialisés en France.
276. Hormis cet article, aucune disposition dans la législation et la réglementation française ne précise le régime applicable aux opérateurs établis dans d'autres États membres de l'UE et vendant des médicaments en France. Ainsi, un opérateur étranger ne sait pas si l'ensemble des conditions françaises relatives à la vente en ligne de médicament lui sont applicables (bonnes pratiques de dispensation et règles techniques).

²⁰² Arrêté du 28 novembre 2016 relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments dans les pharmacies d'officine, les pharmacies mutualistes et les pharmacies de secours minières, mentionnées à l'article L. 5121-5 du code de la santé publique, annexe, point 7.5. ; Article L. 5125-15 du CSP.

Section II – La vente en ligne de médicaments

277. Or, cette absence de précisions explicites est source d'insécurité juridique pour ces opérateurs. Ainsi, dans le cadre de l'instruction, il est apparu que certains acteurs actifs sur le marché européen sont dissuadés de se développer sur le marché français, notamment en raison de cette incertitude.
278. Les opérateurs français eux-mêmes souhaitent également voir ce point clarifié dans la réglementation, afin que les règles applicables à la vente en ligne de médicaments en France (notamment celles relatives à la publicité) puissent être appliquées à l'ensemble des opérateurs présents sur le territoire, sans que cela ne puisse créer de désavantage compétitif à leur détriment. À cet égard, 55 % des pharmaciens ayant répondu à la consultation publique ont estimé que les sites étrangers étaient avantagés par rapport aux sites français, principalement du fait d'une réglementation moins contraignante, notamment en matière de publicité, et donc de la meilleure visibilité dont ils bénéficiaient auprès des patients (voir annexe II).
279. La question du droit applicable aux opérateurs étrangers a par ailleurs été abordée dans le jugement du tribunal de commerce de Nanterre concernant le site néerlandais Shop-Apotheke²⁰³, qui vend désormais des médicaments en France via son site Shop-pharmacie. Le tribunal a rappelé que l'article 85 quater du code communautaire relatif au médicament à usage humain précise « *sans aucune ambiguïté* » que la loi qui s'applique est celle du pays d'origine, c'est-à-dire celle en vigueur dans le pays où l'entreprise a son siège : « *La personne physique ou morale offrant des médicaments est autorisée ou habilitée à délivrer des médicaments au public, également à distance, conformément à la législation nationale de l'État membre dans lequel cette personne est établie* ». Il a toutefois également été rappelé qu'en vertu du même article, les États membres peuvent imposer des conditions, justifiées par la protection de la santé publique, pour la délivrance au détail, sur leur territoire, de médicaments offerts à la vente à distance au public²⁰⁴.
280. Toutefois, en vertu de la jurisprudence constante de la CJUE, toute réglementation nationale ayant un effet restrictif doit avoir un caractère nécessaire et proportionné. Les États ne peuvent donc pas imposer des conditions restrictives lorsque la santé et la vie des personnes peuvent être protégées de manière aussi efficace par des mesures moins restrictives des échanges communautaires²⁰⁵.
281. Il doit être relevé que dans l'affaire Shop-Apotheke précitée, la cour d'appel de Paris a, dans un arrêt du 28 septembre 2018²⁰⁶, transmis à la CJUE des questions préjudicielles concernant

²⁰³ TC Nanterre, 11 juillet 2017, RG 2016038193.

²⁰⁴ Ainsi, contrairement à ce que l'Ordre des pharmaciens indiquait dans sa contribution à l'enquête sectorielle, la directive n° 2011/62/UE du 8 juin 2011 modifiant le code communautaire relatif au médicament à usage humain n'impose pas « *le respect du droit du pays de destination* » concernant les modalités de vente en ligne de médicaments. Si elle prévoit que « *les médicaments respectent la législation nationale de l'État membre de destination* » cette directive dispose que la vente en ligne s'effectue « *conformément à la législation nationale de l'État membre dans lequel cette personne est établie* », c'est-à-dire l'État membre d'origine du distributeur en ligne. Si les États membres peuvent imposer des conditions pour la vente en ligne de médicaments sur leur territoire, celles-ci doivent être impérativement justifiées par la protection de la santé publique (article 85 quater).

²⁰⁵ CJCE, arrêt du 11 décembre 2003, *Deutscher Apothekerverband*, C-322/01, point 104 ; arrêt du 7 mars 1989, *Schumacher*, 215/87, points 17 et 18 ; arrêt du 21 mars 1991, *Delattre*, C-369/88, point 48 ; arrêt du 16 avril 1991, *Eurim-Pharm*, C-347/89, point 26 ; arrêt du 8 avril 1992, *Commission/Allemagne*, C-62/90 point 10 et 11, et arrêt du 10 novembre 1994, *Ortscheit*, c-320/93, point 17).

²⁰⁶ CA Paris, 28 septembre 2018, n° RG 17/17803.

la compatibilité des dispositions nationales encadrant la publicité applicables aux cyberpharmacies avec les dispositions européennes, dont l'article 34 du TFUE, les dispositions de l'article 85 quater du code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, et la clause de marché intérieur de l'article 3 de la directive du 8 juin 2000²⁰⁷. Ceci signifie que la cour a considéré que la compatibilité des règles internes avec le droit européen soulevait des questions suffisamment délicates pour être transmises à la CJUE.

6. L'INTERDICTION DE CONFIER LA CONCEPTION ET LA MAINTENANCE TECHNIQUE DU SITE INTERNET À UNE ENTREPRISE PRODUISANT OU COMMERCIALISANT DES PRODUITS DE SANTÉ

282. La réglementation prévoit que la conception et la maintenance techniques du site internet ne peuvent pas être confiées à une entreprise produisant ou commercialisant des produits de santé mentionnés à l'article L. 5311-1 du CSP²⁰⁸.
283. Cette règle permet donc aux pharmaciens, dont le cœur de métier est la vente au comptoir, de sous-traiter la conception et la maintenance de leur site à des prestataires spécialisés en développement web (webdesign, référencement naturel, développement d'applications mobiles, hébergement sécurisé, etc.), et de disposer de solutions techniques « clefs en main » pour le développement de leur activité de vente en ligne de médicaments comme des sites internet fiables, ergonomiques pour le patient, et bénéficiant d'une meilleure visibilité sur internet.
284. Toutefois, en excluant les entreprises produisant ou commercialisant des produits de santé, cette règle conduit à écarter certains groupements de pharmaciens, qui commercialisent parfois des produits de santé (notamment des médicaments non soumis à prescription et des médicaments génériques) sous marque de distributeur. C'est notamment le cas de groupements tels qu'Evolupharm, qui commercialise depuis 2010 sa propre gamme de médicaments génériques sous la marque EvoluGEN, ou Pharmavie, qui commercialise des génériques sous la marque Isomed.
285. Or, ces groupements fournissent parfois aussi à leurs adhérents de nombreux services informatiques (logiciels de gestion, sites internet personnalisés, etc.) et seraient bien placés pour proposer des offres de conception et de gestion de sites de vente en ligne. Certains groupements, comme le groupe PHR, ont d'ailleurs conclu un partenariat avec la plateforme Doctipharma pour réaliser des sites internet pour les pharmacies du groupement qui le souhaitent²⁰⁹.
286. Dans le cadre de la consultation publique, 51 % des pharmaciens ont indiqué être favorables à ce qu'un groupement puisse se voir confier la conception et la maintenance du site internet de pharmaciens adhérents, cette part étant de 53 % pour les pharmaciens dont l'officine appartient à un ou plusieurs groupements (voir annexe II). En effet, ils ont souligné que cette possibilité faciliterait la gestion de l'activité de vente en ligne pour les pharmaciens, les

²⁰⁷ Directive 2000/31/CE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2000 relative à certains aspects juridiques des services de la société de l'information pour le commerce électronique.

²⁰⁸ Arrêté du 28 novembre 2016 relatif aux règles techniques applicables aux sites internet de commerce électronique de médicaments prévues à l'article L. 5125-39 du CSP, annexe.

²⁰⁹ Article de LSA Conso « *les pharmaciens assument leur côté commerçant* », 25 janvier 2017, <https://www.lsa-conso.fr/les-pharmaciens-assument-leur-cote-commercant,253110>. Cote 2 426.

Section II – La vente en ligne de médicaments

groupements disposant d'une expertise plus importante en la matière, et rendrait cette activité plus accessible, grâce à une mutualisation des coûts (voir annexe II).

Recommandations relatives au régime de la vente en ligne de médicaments

287. *La directive 2011/62/UE impose aux États membres de l'UE d'autoriser la vente en ligne des médicaments à prescription médicale facultative, tout en leur réservant la possibilité de fixer certaines conditions applicables à cette vente en ligne, dès lors que celles-ci seraient nécessaires et proportionnées à l'objectif de préservation de la santé publique. Le régime retenu par la France apparaît aujourd'hui trop strict pour permettre un réel développement du marché de la vente en ligne de médicaments. Les consommateurs sont par ailleurs souvent mal informés sur cette activité, lorsqu'ils n'ignorent pas tout simplement qu'elle est autorisée en France.*
288. *Les nombreuses contraintes juridiques actuelles empêchent les opérateurs nationaux de développer leur activité sur l'ensemble du territoire français et, par conséquent, d'atteindre une taille suffisante pour être concurrentiels au niveau européen. Or, de nombreux États membres ont retenu des modèles plus souples, ayant permis le développement de champions européens sur ce canal de vente, tout en préservant l'objectif légitime de préservation de la santé publique.*
289. *Les obstacles réglementaires actuels altèrent donc la compétitivité des sites français face à leurs concurrents européens. Ils pourraient, à terme, conduire les patients français à se détourner d'opérateurs nationaux au profit de sites étrangers.*
290. *Le cadre actuel gagnerait donc à être assoupli, afin de permettre une meilleure information du patient sur la vente en ligne de médicaments, ainsi que sur les acteurs autorisés à y procéder (A). Cet assouplissement devrait également promouvoir l'émergence d'un modèle économique plus adapté au développement d'opérateurs nationaux compétitifs, capables de concurrencer efficacement les acteurs étrangers (B). Enfin, il conviendrait de préciser le régime applicable aux opérateurs étrangers pour la vente en ligne de médicaments sur le territoire français, afin d'assurer l'égalité entre opérateurs français et concurrents européens et, ainsi, lever l'insécurité juridique qui résulte du régime actuel (C).*

A. Assouplir les règles de communication sur l'activité de vente en ligne

291. *La réglementation actuelle encadre très strictement les possibilités pour les pharmaciens de communiquer sur leur activité de vente en ligne de médicaments, ce qui les empêche d'accroître la visibilité de leur site et de valoriser leur offre de services et de produits. Or, dans un contexte où les consommateurs sont mal informés sur la vente en ligne de médicaments et les garanties qui l'entourent, ce déficit d'information est identifié par beaucoup de professionnels comme constituant le frein principal au développement de leur activité. Des règles assouplies en matière de communication des sites de vente en ligne de médicaments permettraient de résorber ce déficit. Ces nouvelles règles devraient favoriser un recours élargi aux moyens de communication numérique et permettre une présentation plus attractive de l'activité de vente en ligne.*
292. *En premier lieu, concernant les moyens de communication ouverts à l'officine en ligne, il conviendrait d'autoriser le référencement et les comparateurs payants de sites de vente en ligne, mais également d'élargir le champ des informations susceptibles d'être relayées dans les lettres d'information adressées aux clients, afin d'autoriser par exemple la diffusion*

d'informations générales relatives au site et aux produits de santé qui y sont commercialisés. Un tel assouplissement permettrait une meilleure personnalisation de la relation entre le cyberpharmacien et son client et ces lettres d'information, qui demeureraient en tout état de cause soumises aux règles applicables en matière de publicité et de promotion des produits de santé, ne pourraient en aucune façon inciter à une consommation excessive de médicament. Enfin, des liens hypertextes renvoyant vers d'autres sites de l'officine ou vers les sites d'autres officines devraient pouvoir également être insérés dans le site de vente en ligne d'une officine.

293. *En second lieu, concernant le renforcement de l'attractivité de l'officine en ligne, plusieurs assouplissements pourraient être envisagés. L'interdiction « d'artifice de mise en valeur » (c'est-à-dire de caractères gras, de grande police d'écriture et de clignotants, etc.) pourrait être supprimée pour permettre aux pharmaciens de valoriser leur offre de produits et leurs prix. Assouplir les règles de publicité en faveur des officines et de leurs sites internet permettrait par ailleurs à ces sites de se faire connaître du public et de communiquer sur leurs services. Enfin, différencier les règles de communication en fonction du type de produit visé (médicament ou autre produit) donnerait aux sites l'opportunité de communiquer sans restriction sur leur offre de produits autres que les médicaments (campagnes de promotions, de fidélisations, etc.).*

B. Rationaliser le modèle économique des cyberpharmacies françaises

1. Permettre aux officines de regrouper leur offre via un site commun

294. *La réglementation ne prévoit pas la possibilité pour les officines de regrouper leur offre de médicaments en ligne au sein d'un site commun ou de recourir à des plateformes de mise en relation de sites d'officines avec les patients pour l'achat de médicaments sur internet. Ainsi, l'arrivée sur le marché de telles plateformes a suscité plusieurs procédures contentieuses, aux résultats parfois contradictoires, concernant leur conformité aux règles réservant la vente en ligne aux pharmaciens. Or, dans un marché où la création d'un site internet s'avère coûteuse et complexe en raison des contraintes réglementaires, et où les possibilités de se différencier des concurrents sont extrêmement réduites par les règles encadrant la communication des sites de pharmacies, il serait nécessaire que les pharmaciens puissent, a minima, mutualiser leurs moyens et regrouper leurs offres sur des sites communs.*
295. *Il apparaît donc pertinent de prévoir explicitement dans la réglementation la possibilité pour les pharmaciens de vendre des médicaments à prescription médicale facultative via des plateformes de mise en relation, mais également de regrouper leur offre sur un site commun à plusieurs officines, par exemple dans le cadre d'un groupement de pharmacies. Ces facultés pourraient être conditionnées à l'identification du pharmacien et à sa complète maîtrise de l'acte de dispensation du médicament, le site commun ne constituant qu'une interface technique mutualisée.*

2. Autoriser les pharmaciens à recourir à des locaux de stockage distincts de leur officine

296. *La réglementation impose aux pharmaciens de disposer de locaux situés à « proximité de l'officine, dans les limites de son quartier d'implantation ». Si ce critère, modifié par un*

décret du 30 juillet 2018, assouplit légèrement l'ancien critère de « proximité immédiate », dont l'application stricte par l'ordre des pharmaciens et les ARS, telle que confirmée récemment par le Conseil d'État, rendait en pratique impossible le recours à des locaux distincts de l'officine, il ne permet toujours pas aux opérateurs situés en centre urbain d'acquérir des locaux de taille suffisante pour être adaptés à une activité de vente en ligne, lesquels sont plus souvent disponibles en périphérie que dans le « quartier d'implantation » de l'officine.

297. Or, en les autorisant à disposer de locaux propres, bien équipés et dédiés à cette activité, distincts de leur officine, pour y préparer les commandes réalisées en ligne, sous la supervision permanente d'un pharmacien salarié, la réglementation leur permettrait de lutter à armes égales avec leurs concurrents européens et de développer leur activité de vente en ligne.
298. Le pharmacien titulaire de l'officine est par ailleurs responsable du contenu du site internet qu'il édite et des conditions dans lesquelles l'activité de commerce électronique de médicaments s'exerce (article L. 5125-33 du CSP). Une récente jurisprudence du Conseil d'État a confirmé qu'en l'état de la réglementation, le pharmacien titulaire doit être en mesure de superviser personnellement l'activité de vente en ligne. Il serait opportun de modifier les règles applicables afin que celles-ci permettent aux pharmaciens de disposer de locaux distincts sans contrainte de proximité géographique et qu'ils puissent aménager des locaux adaptés au développement d'une activité de vente en ligne sans être désavantagés par le lieu d'implantation de leur officine physique. Ils devraient ainsi pouvoir déléguer leur responsabilité à un pharmacien adjoint. En effet, dès lors que la présence d'un pharmacien adjoint sur les lieux, affecté à l'activité de vente en ligne, permet d'assurer le contrôle, la sécurité et la qualité de ce mode de dispensation, une telle restriction n'est pas justifiée par un impératif de santé publique.
299. À défaut, il conviendrait d'assouplir cette règle, afin que son application autorise le pharmacien titulaire à disposer de locaux situés à une distance raisonnable de son officine en dur, de sorte qu'il puisse se rendre rapidement sur les lieux en cas de besoin, par exemple à la demande du pharmacien salarié responsable du site. Ainsi, ces locaux pourraient être implantés à une distance accessible dans un temps raisonnable, quel que soit le moyen de transport utilisé, afin de permettre une implantation en zone périurbaine, tout en restant soumis à des normes réglementaires, notamment pour assurer la sécurité sanitaire.
3. Retenir un critère plus pertinent que le chiffre d'affaires global de l'officine pour fixer le nombre de pharmaciens à recruter
300. La réglementation impose aux pharmaciens titulaires de recruter un pharmacien adjoint supplémentaire pour chaque nouvelle tranche de 1 300 000 euros de chiffre d'affaires global réalisée par l'officine. Si ce critère vise à permettre à l'équipe officinale de remplir efficacement son obligation de conseil pour la dispensation des médicaments, il n'intègre pas les spécificités de l'activité de vente en ligne, pour laquelle la vente de produits autres que le médicament, comme les articles de parapharmacie, représente un poids plus important et d'ailleurs, une proportion très variable selon les sites de vente en ligne. Or ces produits ne nécessitent pas le même degré de conseil du pharmacien que la délivrance de médicaments. Ce critère n'apparaît donc pas adapté pour les cyberpharmaciens et peut en outre faire peser un coût salarial élevé sur les officines concernées.

301. *Il pourrait donc être envisagé de définir les obligations de recrutement d'un pharmacien en fonction du seul chiffre d'affaires réalisé sur le médicament, dès lors que la présence d'un pharmacien ne s'impose pas pour assurer la sécurité de la vente d'autres types de produits (hygiène, cosmétique, etc.). Afin de permettre une évaluation précise de celui-ci, il pourrait être envisagé de créer une obligation de déclaration des pharmaciens permettant de distinguer la part du chiffre d'affaires réalisée avec la vente de médicaments de celle réalisée avec les autres produits.*

4. Assouplir l'interdiction de confier la conception et la maintenance technique du site internet à une entreprise produisant ou commercialisant des produits de santé

302. *La réglementation prévoit que la conception et la maintenance techniques du site internet ne peuvent pas être confiées à une entreprise produisant ou commercialisant des produits de santé mentionnés à l'article L. 5311-1 du CSP (notamment des médicaments). Cette règle conduit à exclure certains groupements de pharmaciens de l'exercice de la vente en ligne de médicaments, dès lors qu'ils commercialisent par ailleurs des produits de santé, ce qui peut concerner des médicaments non soumis à prescription et des médicaments génériques, sous marque de distributeur. Or, ces groupements fournissent parfois à leurs adhérents de nombreux services informatiques (logiciels de gestion, sites internet personnalisés, etc.) et seraient donc bien placés pour concevoir et gérer leur interface de vente en ligne.*

303. *Il serait donc opportun de prévoir une exception spécifique, permettant aux groupements de pharmaciens de se voir également confier la conception et la maintenance des sites internet des pharmaciens qui en sont membres. Cette possibilité pourrait être encadrée par des règles déontologiques spécifiques de nature à préserver l'indépendance du pharmacien et à prévenir d'éventuels conflits d'intérêt.*

C. Clarifier le régime applicable aux opérateurs étrangers

304. *L'article L. 5125-40 du CSP précise que les opérateurs établis dans d'autres États membres ne peuvent vendre en France que des médicaments à prescription médicale facultative.*

305. *Toutefois, le cadre juridique national relatif à la vente en ligne de médicaments comporte des exigences vis-à-vis des opérateurs nationaux (règles encadrant la communication, bonnes pratiques, etc.) sans qu'aucune disposition précise leur éventuelle applicabilité aux opérateurs établis dans d'autres États membres souhaitant exercer en France.*

306. *Ce silence est source d'insécurité juridique pour les opérateurs ressortissants de l'Union. Au-delà de la question de sa conformité au regard de la libre prestation de service, cette insécurité juridique, qui a pour conséquence de dissuader certains acteurs étrangers d'entrer sur le marché national, diminue ainsi le jeu de la concurrence sur cette activité, et donc les incitations des acteurs du secteur à investir et à innover pour se moderniser.*

307. *Pour des raisons de sécurité juridique, il conviendrait donc de prévoir, en conformité avec les dispositions de la directive 2011/62/UE, l'applicabilité de l'ensemble du régime national relatif à la vente en ligne de médicaments aux opérateurs ressortissants de l'Union.*

SECTION III – LA PUBLICITÉ ÉMISE PAR LES OFFICINES

I. Cadre juridique

308. Les pharmaciens sont à la fois des professionnels de santé et des commerçants qui vendent des produits et services, certes spécifiques. En effet, si elles participent de la protection de la santé de nos concitoyens, les activités de vente de produits et de prestations de services relèvent également de la sphère économique. Pour autant, les produits de santé n'étant pas des marchandises ordinaires, les pharmaciens doivent mettre en œuvre leur activité en tenant compte des impératifs de protection de la santé publique. Ainsi, tant la publicité en faveur des produits vendus par les pharmaciens que celle en faveur de l'officine est encadrée pour des motifs de préservation de la santé publique.
309. Le cadre réglementaire entourant la publicité émise par les officines est rappelé dans les développements qui suivent.
310. Seront tout d'abord présentées les dispositions européennes encadrant la publicité, ainsi que les jurisprudences européenne et nationale relatives au caractère justifié et proportionné de cet encadrement (A). Le régime juridique français, qui encadre strictement les modalités selon lesquelles les officines sont autorisées à faire de la publicité, sera ensuite décrit (B). Enfin, les régimes applicables dans d'autres États membres de l'UE, dont certains ont un régime plus souple en matière de publicité, seront comparés (C).

A. LE PRINCIPE DE RESTRICTION DE LA PUBLICITÉ POUR LES MÉDICAMENTS ET POUR LES OFFICINES

1. LES PRINCIPES DU DROIT DE L'UE

a) La publicité pour les médicaments

311. En droit de l'UE, les restrictions pouvant ou devant être apportées à la publicité varient en fonction du type de médicament concerné.

Les médicaments soumis à prescription médicale obligatoire

312. L'article 88 du code communautaire relatif aux médicaments à usage humain²¹⁰ interdit la publicité pour les médicaments soumis à prescription médicale obligatoire.
313. Ce principe d'interdiction s'applique dans tous les États membres. Par ailleurs, la décision de soumettre un médicament à prescription médicale obligatoire relève de la compétence des États membres.

²¹⁰ Le code communautaire relatif aux médicaments à usage humain recense les règles de l'UE relatives à l'autorisation, à l'importation et à la production de médicaments à usage humain. Ce code a été institué par la directive 2001/83/CE et modifié à plusieurs reprises par des directives ultérieures.

Les médicaments remboursables

314. L'article 88, paragraphe 3 du code communautaire relatif aux médicaments à usage humain précise que les États membres peuvent interdire sur leur territoire la publicité auprès du public faite à l'égard des médicaments remboursables, mais non soumis à prescription médicale obligatoire. Il s'agit de l'option adoptée par la France (article L. 5122-6 du CSP).

Les médicaments soumis à prescription médicale facultative

315. Dans la mesure où « *la publicité auprès du public faite à l'égard des médicaments qui peuvent être délivrés sans prescription médicale pourrait affecter la santé publique si elle était excessive et inconsidérée* », le point 45 du préambule du code communautaire relatif aux médicaments à usage humain prévoit que cette publicité doit « *satisfaire à certains critères essentiels qu'il convient de définir* ».
316. Ainsi, la publicité en faveur de ces médicaments ne peut contenir aucun élément qui, par exemple, suggérerait que « *la bonne santé normale du sujet puisse être améliorée par l'utilisation du médicament* », assimilerait le médicament à une denrée alimentaire, à un produit cosmétique ou à un autre produit de consommation, ou s'adresserait exclusivement aux enfants (article 90 du code communautaire relatif aux médicaments à usage humain).
317. En particulier, l'article 87, paragraphe 3, du code communautaire relatif aux médicaments à usage humain exige que la publicité favorise l'usage rationnel du médicament, en le présentant de façon objective, sans en exagérer les propriétés, et non trompeuse. La CJUE a ainsi considéré que « *la publicité pour un médicament sous forme de tirages au sort encourage l'utilisation irrationnelle et excessive de ce médicament, en le présentant comme un cadeau ou un prix, détournant ainsi le consommateur de l'évaluation objective de la nécessité de prendre ledit médicament* »²¹¹.

b) La publicité pour des prestations de services

318. La CJUE s'est prononcée à plusieurs reprises sur des législations et réglementations nationales limitant la publicité sur des prestations de services, émise par des pharmaciens ou d'autres professions réglementées, en ce que ces mesures nationales sont susceptibles de constituer des restrictions aux libertés fondamentales garanties par le TFUE²¹².
319. De telles restrictions peuvent toutefois être justifiées au titre de la préservation de l'indépendance de la profession (principe applicable aux pharmaciens) ou de la protection de la santé publique.
320. Le présent point dresse un état de la jurisprudence de la CJUE relative à l'appréciation de ces justifications aux restrictions apportées aux libertés fondamentales édictées par le TFUE.

Sur la préservation de l'indépendance de la profession

321. La Cour a précisé qu'une réglementation d'un État membre (en l'occurrence, la France) interdisant aux membres d'une profession réglementée (en l'occurrence, des experts-comptables) de procéder à tout acte de démarchage est « *susceptible d'affecter davantage*

²¹¹ CJUE, 8 novembre 2007, aff. C-374/05, §56.

²¹² Sont ainsi concernées la liberté de circulation des services, la libre prestation des services et la liberté d'établissement.

Section III – La publicité émise par les officines

les professionnels provenant d'autres États membres, en les privant d'un moyen efficace de pénétration du marché national en cause » et qu' « une telle interdiction constitue, dès lors, une restriction à la libre prestation des services transfrontaliers »²¹³.

322. En l'espèce, la CJUE avait écarté l'argument du gouvernement français par lequel il tentait de justifier cette interdiction sur le fondement de la préservation de l'indépendance de la profession²¹⁴, principe auquel les pharmaciens sont également soumis. Elle a estimé qu'une telle réglementation était incompatible avec la directive 2006/123/CE relative aux services dans le marché intérieur en ce qu'elle interdisait toute forme de communication commerciale.
323. Il convient toutefois d'articuler cette jurisprudence avec celle relative à l'appréciation du critère de protection de la santé publique.

Sur la protection de la santé publique

324. La CJUE a précisé à de nombreuses reprises que *« la protection de la santé est l'un des objectifs figurant au nombre de ceux qui peuvent être considérés comme constituant des raisons impérieuses d'intérêt général susceptibles de justifier une restriction à la libre prestation de services »²¹⁵ et qu' « il appartient, en principe, aux États membres de décider du niveau auquel ils entendent assurer la protection de la santé publique ainsi que la manière dont ce niveau doit être atteint »²¹⁶.*
325. Toutefois, cette marge d'appréciation ne doit s'exercer que dans la limite de ce qui est nécessaire et proportionné à la protection de cet objectif.
326. Ainsi, la Cour a précisé qu'une réglementation exigeant que le contenu d'une publicité ne soit pas contraire à l'éthique professionnelle des médecins, si elle ne constitue pas une interdiction totale, est affectée d'une ambiguïté certaine et est donc susceptible de constituer une entrave à la liberté de prestation de services médicaux. Il appartient donc à la juridiction de renvoi de vérifier si lesdites règles constituent une restriction, au sens de l'article 56 TFUE (relatif à la libre prestation des services), et dans l'affirmative, si elles poursuivent un objectif d'intérêt général, de vérifier si elles sont propres à garantir la réalisation de celui-ci et ne vont pas au-delà de ce qui est nécessaire pour atteindre l'objectif poursuivi²¹⁷.
327. Enfin, la Cour a indiqué qu'une interdiction totale de publicité relative à des prestations de soins buccaux et dentaires dépassait ce qui était nécessaire pour réaliser l'objectif de protection de la dignité de la profession de dentiste et était contraire à l'article 56 TFUE²¹⁸.

²¹³ CJUE, 5 avril 2011, affaire C-119/09 relative à l'interdiction du démarchage pour les experts-comptables, § 43.

²¹⁴ Arrêt précité, § 44.

²¹⁵ CJUE, 10 mars 2009, aff. C-169/07, § 46.

²¹⁶ CJUE, 2 décembre 2010, Ker-Optika, C-108/09, § 58.

²¹⁷ CJUE, 12 septembre 2013, aff. C-475/11, § 56 à 58.

²¹⁸ CJUE, 4 mai 2017, aff. C-339/15, *Vanderborgh c/ Belgique*, § 72.

2. L'APPLICATION DE CES PRINCIPES DANS LA JURISPRUDENCE ET LA PRATIQUE DÉCISIONNELLE NATIONALES

328. La jurisprudence nationale a régulièrement rappelé que l'encadrement législatif de la publicité en faveur des officines et des groupements était justifié dès lors que ces règles poursuivent un objectif de santé publique et qu'elles sont proportionnées à cet objectif.
329. Ainsi, dans une décision du 12 juin 1998, le Conseil d'État, saisi par plusieurs associations de pharmacies requérant l'annulation pour excès de pouvoir de la réglementation qui limitait la publicité en faveur des officines et interdisait toute publicité en faveur des groupements ou réseaux d'officines²¹⁹, a eu l'occasion de se prononcer sur le caractère justifié de ces restrictions : « *Le législateur a entendu, dans l'intérêt de la santé publique, assurer une répartition harmonieuse des officines sur le territoire et garantir à l'ensemble de la population un accès aisé aux services qu'elles offrent. Une concurrence excessive entre les officines favorisée par un recours trop important à la publicité serait de nature à affecter cet équilibre* »²²⁰.
330. La Cour de cassation, amenée à se prononcer sur la conformité de l'article R. 5125-29 du CSP (interdisant la publicité par et pour les groupements et réseaux de pharmacies) à l'article 10 de la Convention européenne des droits de l'homme (ci-après, « CEDH »), relatif à la liberté d'expression, s'est plus récemment exprimée dans le même sens. En effet, elle a approuvé la cour d'appel d'avoir estimé que l'interdiction de toute publicité aux groupements ou réseaux d'officines était justifiée par un objectif de protection de la santé publique, à savoir conserver une répartition géographique équilibrée des officines sur le territoire national en protégeant les petites officines²²¹.
331. De son côté, l'Autorité de la concurrence a récemment précisé qu'au vu de la jurisprudence de la CJUE précitée (voir paragraphe 327), la législation française interdisant de façon générale et absolue toute publicité aux professionnels de santé que sont les médecins et les chirurgiens-dentistes méconnaissait, dans cette mesure, la directive 2000/31 sur le commerce électronique et l'article 56 du TFUE relatif à la libre prestation de services²²².

3. LES PRINCIPES RETENUS EN FRANCE

332. Il ressort de ce qui précède qu'en France, la publicité par les pharmaciens en faveur des médicaments soumis à prescription médicale obligatoire ou des médicaments remboursables est interdite. En outre, si des restrictions peuvent être apportées à la publicité émise par des pharmaciens sur d'autres produits, celles-ci doivent être proportionnées à l'objectif poursuivi, dans la mesure décrite ci-dessus.

²¹⁹ Le décret attaqué en l'espèce était le décret n° 96-531 du 14 juin 1996 relatif à la publicité pour les médicaments et certains produits à usage humain et modifiant le code de la santé publique en tant qu'il insère dans le code de la santé publique un article R. 5053-3 relatif à la publicité en faveur des officines de pharmacie.

²²⁰ CE, 12 juin 1998, n°181718.

²²¹ Cour de cassation, 4 juin 2014, n°13-16.794.

²²² Décision n° 19-D-01 du 15 janvier 2019 relative à des pratiques mises en œuvre dans le secteur de la promotion par Internet d'actes médicaux et décision n° 19-D-02 du 15 janvier 2019 relative à des pratiques mises en œuvre dans le secteur de la promotion par Internet de soins dentaires.

Section III – La publicité émise par les officines

333. Ces dispositions générales sont complétées par les règles issues du CSP, en ce compris celles issues du code de déontologie des pharmaciens, venant encadrer plus précisément la publicité émise par ceux-ci. Ces règles sont présentées au point suivant.

B. LES RÈGLES NATIONALES ENCADRANT LA PUBLICITÉ PAR LES PHARMACIENS

334. Les règles nationales encadrant la publicité émise par les pharmaciens sont en partie codifiées dans le code de déontologie des pharmaciens (article R. 4235-30, articles R. 4235-57 à R. 4235-59 du CSP).

335. Le code de déontologie s'impose à tous les pharmaciens inscrits au tableau de l'Ordre National des Pharmaciens (articles L. 4234-1 et L. 4235-1 du CSP). Les infractions à ces règles sont passibles d'une sanction disciplinaire : avertissement, blâme, interdiction d'exercice temporaire ou définitive. Ces sanctions sont indépendantes des poursuites civiles ou pénales qui pourraient, dans certains cas, s'y ajouter. Si le non-respect des dispositions encadrant la publicité en faveur des officines prévues dans le code de déontologie des pharmaciens peut être puni d'une sanction disciplinaire, il est également soumis par l'article L. 5424-2 du CSP à sanction financière.

336. Le dispositif inscrit dans le code de déontologie est complété par les articles R. 5125-26 à R. 5125-29 du CSP, qui encadrent les conditions dans lesquelles la publicité est autorisée et interdisent les primes et moyens de fidélisation de la clientèle, ainsi que toute publicité par un groupement en faveur des officines qui le constituent et toute publicité pour un groupement.

337. Les points qui suivent dressent un état des dispositions applicables à la publicité en faveur des produits vendus dans l'officine (1), à celle en faveur de l'officine (2), à l'interdiction de sollicitation de clientèle (3), à l'interdiction d'octroyer des primes ou tout moyen de fidélisation de la clientèle (4) et enfin, à l'interdiction de la publicité par les groupements et les réseaux de pharmacies (5).

1. LA PUBLICITÉ EN FAVEUR DES PRODUITS VENDUS DANS L'OFFICINE

a) Les principes généraux applicables à la publicité en faveur des produits vendus dans l'officine

338. Les principes généraux applicables à la publicité en faveur des produits découlent du code de déontologie des pharmaciens.

339. Ainsi, l'article R. 4235-30 du CSP dispose que « *toute information ou publicité, lorsqu'elle est autorisée, doit être véridique, loyale et formulée avec tact et mesure* ». La publicité est donc possible à condition de respecter les conditions générales en matière de publicité dans les officines, c'est-à-dire qu'elle soit proportionnée et conforme à l'image du professionnel de santé qu'est le pharmacien.

340. À cet égard, la présentation des produits sur le site internet d'une officine est étroitement contrôlée au vu de la pratique décisionnelle des instances disciplinaires. Ainsi, la chambre

de discipline du CNOP²²³ a considéré qu'un pharmacien violait l'article R. 4235-30 du CSP dès lors que, sur le site de son officine, les médicaments n'étaient pas présentés sous la forme d'une simple liste alphabétique avec indication des prix pratiqués, mais regroupés par indications thérapeutiques avec une mention explicative sur les traitements des pathologies les plus courantes, « *une telle présentation [étant] de nature à constituer une publicité illicite en faveur des produits concernés* »²²⁴.

341. Enfin, le principe de modération s'appliquant à la publicité des médicaments par les pharmaciens est également encadré par l'article R. 4235-64 du CSP qui précise que « *le pharmacien ne doit pas, par quelque procédé ou moyen que ce soit, inciter ses patients à une consommation abusive de médicaments* ».
342. Ainsi, la chambre de discipline du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens du Limousin a considéré que contrevenait à cette disposition un pharmacien qui avait, dans le cadre d'un partenariat avec le comité des œuvres sociales du conseil général, fait paraître un encart proposant des remises sur des médicaments et des produits non remboursables dans une brochure à destination des personnels adhérents²²⁵.

b) Les principes relatifs à la publicité en faveur des produits relevant du monopole pharmaceutique

343. L'article R. 4235-57 du CSP issu du code de déontologie des pharmaciens rappelle que la publicité pour les médicaments, produits et articles dont la vente est réservée aux pharmaciens ne peut s'effectuer que conformément à la réglementation en vigueur.
344. Or, et comme déjà évoqué au paragraphe 314 ci-avant, l'article L. 5122-6 du CSP prévoit que la publicité auprès du public pour un médicament n'est admise en France qu'à la condition que ce médicament ne soit pas soumis à prescription médicale obligatoire, qu'aucune de ses différentes présentations ne soit remboursable et que l'autorisation de mise sur le marché (ci-après, « AMM ») ne comporte pas d'interdiction ou de restrictions en matière de publicité auprès du public.
345. Un pharmacien a ainsi été sanctionné pour avoir fait distribuer, à l'intérieur de la galerie marchande où était implantée son officine, des prospectus faisant la promotion de spécialités relevant de la liste I des substances vénéneuses, dont la publicité est interdite auprès du grand public²²⁶.
346. Lorsqu'elle est autorisée, l'article L. 5122-2 du CSP précise que la publicité pour les médicaments ne doit pas être trompeuse ni porter atteinte à la protection de la santé publique. Elle doit présenter le médicament de façon objective et favoriser son bon usage. Ces critères recoupent donc ceux définis par l'article 87, paragraphe 3 du code communautaire précité (voir paragraphe 317), même si le code communautaire fournit davantage de précisions

²²³ Les décisions juridictionnelles de la chambre de discipline du Conseil national peuvent être portées devant le Conseil d'État par la voie du recours en cassation (article L. 4234-8 du CSP), dans le délai de deux mois à compter de la réception de ladite notification.

²²⁴ CNOP, aff. M.A. n°844-D du 14 mai 2012, décision définitive.

²²⁵ Conseil régional de l'Ordre des pharmaciens du Limousin, décision 2123-D du 25 septembre 2014.

²²⁶ CNOP, aff. du 26 septembre 2005. Décision annulée par le Conseil d'État (décision n° 288616, 21 Mars 2008) pour ce qui concerne la durée de la sanction.

concernant ces critères et détaille, dans ses articles 89 et 90, les éléments que la publicité doit ou ne doit pas comporter (voir paragraphes 315 à 317).

c) Les principes relatifs à la publicité en faveur des produits situés en dehors du monopole pharmaceutique

347. L'article R. 4235-58 du CSP issu du code de déontologie des pharmaciens précise que la publicité pour les produits ou articles dont la vente n'est pas réservée aux pharmaciens est admise à condition de demeurer « *loyale* » de se présenter sur un support « *compatible avec la dignité de la profession* », d'observer « *tact et mesure* » dans sa forme et son contenu, et enfin de ne pas être trompeuse pour le consommateur.
348. À titre d'exemple, la chambre de discipline du CNOP a estimé qu'un pharmacien avait enfreint cette disposition en apposant sur ses vitrines des bandeaux promotionnels en couvrant toute la largeur et plus de la moitié de la surface vitrée, et comportant les indications suivantes : « *Opération coup de poing / 2 produits achetés = 10 % de remise sur les 2 ; 3 produits achetés = 25 % de remise sur les 3* » et « *marre de payer votre pilule contraceptive trop chère? venez nous voir* »²²⁷.

2. LA PUBLICITÉ EN FAVEUR DE L'OFFICINE

349. L'article L. 5125-31 du CSP prévoit que la publicité en faveur des officines de pharmacie ne peut être faite que dans les conditions prévues par voie réglementaire.
350. L'article R. 5125-26 CSP définit ainsi les conditions dans lesquelles une officine peut diffuser un communiqué dans la presse écrite (création, transfert, changement de titulaire d'une officine ou création d'un site internet) et les informations qui peuvent y figurer (nom et titres du pharmacien, adresse de l'officine ou de son site internet). Toute annonce doit être préalablement communiquée au conseil régional de l'ordre des pharmaciens, et ne doit pas excéder la dimension de 100 cm².
351. S'agissant par ailleurs des dispositions issues du code de déontologie, l'article R. 4235-57 du CSP encadre les informations en faveur d'une officine qui peuvent paraître dans les annuaires ou supports équivalents. Ainsi, dans la rubrique « pharmacie », seules sont autorisées les mentions des noms, adresses, numéros de téléphone et de télécopie. Pour les autres rubriques, ne peuvent figurer que les annonces relatives aux activités spécialisées autorisées dans l'officine. Enfin, ces mentions ne peuvent revêtir, par leur présentation et leur dimension, « une importance telle qu'elle leur confère un caractère publicitaire ».
352. Les règles encadrant la publicité en faveur de l'officine ont été précisées par plusieurs décisions de la chambre nationale de discipline du conseil de l'Ordre.
353. L'utilisation de mentions publicitaires en sus de celles autorisées peut être sanctionnée disciplinairement, comme contraires à la dignité de la profession. Le CNOP a ainsi sanctionné l'usage de mentions telles que « *Centre acoustique moderne* », « *Tout pour le confort du malade* ».²²⁸

²²⁷ CNOP, aff. n° 1055-D du 27 janvier 2014. Décision définitive.

²²⁸ CNOP, aff. n° A-D 1346 du 5 avril 1993. Décision définitive.

354. La publication d'un article de presse concernant le recrutement d'une diététicienne dans l'officine a été regardée comme constituant une publicité illicite et un moyen de solliciter la clientèle contraire à la dignité de la profession, au motif que les titulaires avaient participé à la réalisation du reportage. La chambre a également considéré que la distribution aux clients de boissons réhydratantes, dont l'étiquette portait en gros caractères le nom de l'officine et l'adresse de son site Internet, était contraire aux règles encadrant la publicité des officines et constituait un acte de concurrence déloyale²²⁹.
355. Par ailleurs, la publication d'un article de presse détaillant le transfert d'une officine, sans accord préalable du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens, a été considérée comme une publicité illicite et une sollicitation de clientèle. Les juges ont retenu que les mentions du nom de la nouvelle pharmacie, de sa localisation, des services proposés, accompagnées de photographies du pharmacien devant son local, constituaient une publicité illicite en faveur de son officine. Ils ont également rappelé que le pharmacien se devait de rester vigilant quant aux informations transmises et d'informer les journalistes des contraintes réglementaires auxquelles il était soumis²³⁰.

3. L'INTERDICTION DE SOLLICITER LA CLIENTÈLE

356. Les pharmaciens ne peuvent pas porter atteinte au libre choix du pharmacien par la clientèle. Ils ne peuvent solliciter la clientèle par des procédés et moyens qui seraient contraires à la dignité de la profession (articles R. 4235-21 et R. 4235-22 du CSP, issus du code de déontologie).
357. De même, l'article R. 4235-59 du CSP, issu du code de déontologie, précise que les vitrines des officines et les emplacements aménagés pour être visibles de l'extérieur ne peuvent servir à présenter que les activités dont l'exercice en pharmacie est licite et que ces vitrines et emplacements ne sauraient être utilisés aux fins de solliciter la clientèle par des procédés et moyens contraires à la dignité de la profession.
358. La chambre de discipline du CNOP a ainsi considéré que :
- a. l'apposition de plusieurs affiches promotionnelles comportant le slogan « *Trouver moins cher ? Mission impossible* », disposées en quatre colonnes couvrant quasiment toute la hauteur de la vitrine et encadrant les deux parois vitrées présente un caractère excessif non conforme à la dignité professionnelle. Cet affichage a été qualifié de trompeur au motif qu'en l'absence de précision sur les produits visés par l'offre, il pouvait laisser croire que la promotion s'étendait à la parapharmacie ainsi qu'à tous les médicaments (remboursés et non remboursés), et ce malgré la présence d'un bandeau en vitrine faisant mention de « *prix exceptionnels sur la parapharmacie* » a été jugée comme n'étant pas de nature à lever l'ambiguïté constatée²³¹ ;
 - b. un pharmacien titulaire qui appose en façade de son officine, de part et d'autre de la porte d'entrée, et de manière prépondérante par rapport à tout autre message de type sanitaire,

²²⁹ Décision de la chambre de discipline du CNOP du 18 décembre 2007. Décision définitive.

²³⁰ CNOP, aff. M. A. 1079-D du 20 mai 2014. Décision définitive.

²³¹ CNOP du 18 octobre 2011. Décision définitive.

Section III – La publicité émise par les officines

des affiches relatives aux prix pratiqués sur certains produits manque de tact et de mesure et porte atteinte à la dignité de la profession²³² ;

- c. l'exposition en vitrine de médicaments accompagnés d'affiches promotionnelles portant la mention « *Promo Juin 2012* » se révèle contraire au CSP puisque ces affiches ne se limitaient pas à délivrer une simple information sur les prix pratiqués mais revêtaient le caractère d'une publicité auprès du public²³³ ;
- d. le fait d'apposer, sur la moitié de la vitrine, un bandeau mentionnant « *parapharmacie, prix bas permanents* », a été jugé comme ne manquant pas de tact et de mesure. En revanche, l'apposition d'une dizaine de pancartes de format A4 portant la mention « *prix bas permanents* » est jugée fautive, car celles-ci laisseraient penser que les offres promotionnelles portaient aussi bien sur les médicaments remboursés que sur la parapharmacie²³⁴.

4. L'INTERDICTION D'OCTROYER DES PRIMES OU TOUT MOYEN DE FIDÉLISATION DE LA CLIENTÈLE

- 359. L'article R. 5125-28 CSP interdit aux pharmaciens d'octroyer à leur clientèle des primes ou des avantages matériels directs ou indirects, de donner des produits, à moins que ceux-ci soient d'une valeur négligeable, et d'avoir recours à des moyens de fidélisation de la clientèle pour une officine donnée.
- 360. Ainsi, la chambre de discipline du CNOP a considéré que l'opération commerciale mise en œuvre par une pharmacienne dans son officine, consistant à offrir une boîte d'Oscilloccinum®, spécialité pharmaceutique destinée à combattre les états grippaux, pour deux boîtes achetées est contraire à ces dispositions et constitue une faute²³⁵.

5. L'INTERDICTION DE LA PUBLICITÉ PAR LES GROUPEMENTS ET LES RÉSEAUX DE PHARMACIES

- 361. L'article R. 5125-29 interdit à un groupement ou un réseau de pharmacies de faire de la publicité en faveur des officines qui le constituent et interdit toute publicité auprès du public pour un groupement ou un réseau de pharmacies (voir paragraphe 330).
- 362. Les groupements, lorsqu'ils prennent la forme de structures de regroupement à l'achat, peuvent en revanche communiquer de manière strictement encadrée auprès de leurs pharmacies adhérentes, en vertu de l'article D. 5125-24-17 du CSP. En effet, une structure de regroupement à l'achat « *peut, au bénéfice exclusif de ses associés, membres ou adhérents (...) diffuser des informations et des recommandations sur des thèmes de santé publique relatifs notamment à la prévention, à l'éducation pour la santé et au bon usage du médicament* ».
- 363. Dans son arrêt précité du 4 juin 2014, la Cour de cassation, qui devait se prononcer sur la conformité de l'article R. 5125-29 du CSP avec l'article 10 de la CEDH, relatif à la liberté d'expression, a relevé que « *l'interdiction de toute publicité auprès du public, faite aux*

²³² CNOP du 19 mars 2012. Décision définitive.

²³³ CNOP du 17 décembre 2013. Décision définitive.

²³⁴ CNOP du 18 décembre 2012. Décision définitive.

²³⁵ CNOP aff. Mme A n° 2101-D du 14 décembre 2015. Décision définitive.

groupements ou réseaux d'officine, était justifiée par un objectif de protection de la santé publique, celui de conserver une répartition géographique équilibrée des officines sur le territoire national, afin de protéger les petites officines et d'éviter de fragiliser celles qui n'appartiennent pas à un réseau fort, susceptible d'investir dans des campagnes publicitaires au profit de ses adhérents » et que « cette interdiction apportait, à la liberté d'expression, protégée par l'article 10 de la Convention européenne des droits de l'homme, une atteinte nécessaire et proportionnée aux objectifs poursuivis »²³⁶.

364. Dans un arrêt du 5 mars 2015, la cour d'appel de Versailles, amenée à se prononcer sur la licéité d'une campagne de publicité du groupe PHR au profit des officines membres de son réseau, a considéré que *« le fait de vanter la qualité des services offerts ou le prix avantageux de produits, même limités à la parapharmacie, constitue bel et bien une démarche publicitaire prohibée, même si elle ne vise pas les médicaments »*. De plus, elle a estimé que *« le fait de vanter la qualité du service des officines du réseau est, indirectement mais certainement, dévalorisant pour les officines qui n'en font pas partie »*, cette publicité constituant selon elle une pratique commerciale trompeuse en ce qu'elle laisserait entendre que les pharmaciens du réseau seraient plus compétents ou engagés que les autres²³⁷.

C. LES RÈGLES ENCADRANT LA PUBLICITÉ POUR LES PHARMACIENS DANS LES AUTRES ÉTATS MEMBRES DE L'UE

365. Selon une étude réalisée par l'Ordre des pharmaciens en 2015²³⁸, synthétisée ci-après, les législations nationales encadrant la publicité pour les pharmaciens sont assez diverses au sein de l'UE, entre quelques modèles restrictifs comme celui applicable en France (Autriche, Pologne) et un certain nombre d'États aux modèles plus souples.
366. Dans certains pays, la publicité autorisée aux officines ne peut porter que sur la seule information sur l'officine (emplacement, heures d'ouverture...). Ainsi, en Autriche, seules des feuilles d'information sur l'officine sont autorisées dans les locaux de celle-ci, tout support en dehors de l'officine étant interdit. De même, en Pologne, il est interdit de faire de la publicité pour les officines et les dispensaires pharmaceutiques. Seule est autorisée l'information relative aux emplacements et aux heures d'ouverture des officines.
367. Néanmoins, plusieurs pays autorisent la publicité de manière encadrée.
368. En Belgique, les officines sont autorisées à faire de la publicité, à condition qu'elle ne porte pas préjudice à l'intérêt général en matière de santé publique ou aux règles essentielles de la profession. Ainsi, l'article 92 du code de déontologie des pharmaciens belges précise qu'*« est considéré comme étant contraire aux règles essentielles de la profession tout démarchage de clientèle. On entend par démarchage de clientèle toute sollicitation, adressée individuellement ou à un groupe spécifique de personnes, qui dépasse la simple information sur la nature de l'activité professionnelle, et ce quels que soient les moyens utilisés »*. De même, selon l'article 78 de ce code, le pharmacien doit préférer un mode sobre et fonctionnel de présentation et la publicité des produits. Enfin, le pharmacien doit prendre

²³⁶ C. Cass, 4 juin 2014, n° 13-16794.

²³⁷ CA Versailles, 5 mars 2015, n° 12/01427, Groupe PHR c/ CNOP.

²³⁸ « Information, communication et publicité en officine, État des lieux au 30 juin 2015 », Ordre national des pharmaciens.

Section III – La publicité émise par les officines

toute mesure nécessaire pour empêcher ou faire cesser immédiatement toute publicité qui ne respecte pas les articles précités, même si celle-ci est faite à son insu ou par des tiers.

369. En Espagne, la publicité pour pharmaciens est également soumise à conditions. Ainsi, la publicité doit respecter rigoureusement la base scientifique des activités et des prescriptions et être objective, prudente et précise, de sorte à ne pas susciter de faux espoirs ou diffuser des idées sans fondement. En outre, les professionnels de santé peuvent fournir aux médias, ou y exprimer directement, des informations relatives à leurs activités professionnelles. L'information doit être exacte, discrète et prudente, et se manifester sous une forme accessible et intelligible par le groupe social auquel elle s'adresse.
370. En Italie, la publicité pour une officine particulière est autorisée à la condition qu'elle soit exacte, sincère et n'induisse pas les citoyens en erreur au détriment de leur protection et de leur intérêt. Sous cette réserve, tous types de supports (dépliants, affiches, tracts) peuvent être distribués ou affichés, que ce soit dans l'officine ou à l'extérieur. Toutefois, la publicité pour une officine est interdite dans les cabinets médicaux et vétérinaires ambulatoires, dans les salles de consultation et d'opération, les cliniques et les bureaux locaux de l'administration sanitaire. En outre, des panneaux en bord de route peuvent indiquer la distance et la direction de l'officine la plus proche, mais uniquement dans le « périmètre » de l'officine, zone déterminée par chaque commune.
371. En Allemagne, la publicité pour une officine est autorisée, sans restriction particulière quant au support. Ainsi, elle peut être réalisée dans la pharmacie (messages sur des tracts, affiches dans la pharmacie ou à l'extérieur...) ou dans les médias. En revanche, les officines ne peuvent faire de la publicité dans les cabinets médicaux, car cela serait considéré comme une sollicitation inappropriée de patients. Enfin, la publicité doit respecter les codes de déontologie régionaux, qui renvoient principalement à la législation réprimant la concurrence déloyale, applicable à tous les commerces allemands.
372. Enfin, au Royaume-Uni, la publicité est plus largement autorisée. Ainsi, la publicité pour une officine est permise sur tout support conforme à la loi sur la publicité, et il est permis de faire de la publicité dans un cabinet médical.

II. Constatations

373. L'enquête effectuée dans le cadre du présent avis a fait ressortir que le régime applicable à la publicité émise par les officines reste confus et imprécis (A). S'agissant de la publicité émise en faveur de l'officine elle-même, celle-ci apparaît encadrée de façon trop restrictive (B), tout comme l'information pouvant être diffusée sur les prix (C). Les primes et moyens de fidélisation restent par ailleurs interdits, même sur des produits dont la consommation ne semble pas appeler de mesures de précaution particulières (comme la parapharmacie) (D). Enfin, la restriction applicable à la publicité des groupements apparaît également excessive (E).
374. À titre liminaire, il doit être relevé que plusieurs des constats qui suivent tiennent compte des règles actuelles de déontologie encadrant la publicité émise par les officines, ainsi que de l'application qui en est faite.

375. Or, dans sa contribution à l'enquête sectorielle, l'Ordre national des pharmaciens se réfère à un projet de code de déontologie, qui modifierait selon lui plusieurs des constats formulés à l'occasion de la consultation publique initiée dans la présente procédure²³⁹. À ce sujet, l'Autorité rappelle qu'elle a émis un avis défavorable sur une première version de ce projet de décret en Conseil d'État en 2017²⁴⁰, estimant que « *malgré une volonté affichée de modernisation, par la libéralisation, et de clarification, le projet de décret comporte toujours des restrictions injustifiées à l'exercice de la profession de pharmacien* ». Depuis l'adoption de cet avis n° 17-A-10, aucune nouvelle version de ce projet de décret ne lui a été soumise pour avis par le Gouvernement. Par conséquent, les développements qui suivent portent sur les textes actuellement en vigueur.
376. L'Ordre national des pharmaciens estime par ailleurs que l'Autorité ne serait pas compétente pour apprécier l'interprétation des notions déontologiques par les instances ordinales dans le cadre des avis qu'elle peut émettre²⁴¹. Toutefois, l'objet du présent avis n'est pas de se prononcer sur la légalité des décisions ordinales qui y sont citées, mais d'illustrer l'application qui est faite des règles concernées par le juge disciplinaire. En effet, lorsque l'Autorité émet, dans le cadre des pouvoirs que lui confère l'article L. 462-4 du code de commerce, un avis sur toute « *question de concurrence* » dans un secteur déterminé, elle est nécessairement amenée à présenter les textes applicables et examiner l'application qui en est faite pour décrire le cadre juridique applicable à ce secteur, qui conditionne en grande partie la capacité des opérateurs à s'y faire concurrence. Cette étape est primordiale pour que l'Autorité puisse, comme la loi le prévoit, recommander au Gouvernement de mettre en œuvre « *les mesures nécessaires à l'amélioration du fonctionnement concurrentiel des marchés* » (article L. 462-4 du code de commerce). Ces recommandations peuvent notamment porter sur la modification du cadre juridique applicable, en ce compris les règles de déontologie.

A. UN RÉGIME CONFUS ET IMPRÉCIS

377. Le régime applicable à la publicité émise par les pharmaciens regroupe des dispositions respectivement applicables à la publicité en faveur de l'officine, à celle en faveur des produits et à tout type de publicité. Il est, d'une part, peu lisible car dispersé entre différentes sections de la partie réglementaire du CSP, certaines dispositions étant issues du code de déontologie des pharmaciens (articles R. 4235-1 à R. 4235-77) et d'autres de la section dédiée à la distribution au détail, par les officines de pharmacie, de médicaments à usage humain (articles R. 5125-26 à R. 5125-29). Par ailleurs, plusieurs dispositions s'avèrent redondantes (1), imprécises et sujettes à interprétation, ce qui pourrait être de nature à limiter la concurrence entre officines (2).

1. UN EFFET CUMULATIF DE DISPOSITIONS REDONDANTES

378. Comme indiqué ci-dessus, un certain nombre de dispositions encadrant la publicité émise par les pharmaciens, qu'elles soient applicables à la publicité en faveur de l'officine, à la

²³⁹ Cotes 13 902 à 13 906.

²⁴⁰ Avis n° 17-A-10 du 16 juin 2017 relatif à un projet de décret portant code de déontologie des pharmaciens et modifiant le CSP.

²⁴¹ Cote 13 903.

Section III – La publicité émise par les officines

publicité en faveur des produits ou à tout type de publicité, apparaissent redondantes et basées sur des notions floues et sujettes à interprétation.

379. En outre, les exemples concrets de pratiques sanctionnées par les instances disciplinaires de l'Ordre des pharmaciens sur le fondement de ces dispositions montrent qu'elles interprètent de façon très restrictive les notions applicables, ce qui conduit à limiter très fortement les possibilités de réaliser de la publicité dans le secteur (voir paragraphes 386 et 388).
380. Au sein du code de déontologie des pharmaciens, les articles suivants du CSP apparaissent ainsi redondants :
- a. article R. 4235-30 du CSP : « *toute information ou publicité, lorsqu'elle est autorisée, doit être **véridique, loyale et formulée avec tact et mesure*** » ;
 - b. article R. 4235-58 du CSP : « *La publicité pour les produits ou articles dont la vente n'est pas réservée aux pharmaciens est admise à condition de : 1° Demeurer **loyale** ; 2° Se présenter sur un support compatible avec la **dignité de la profession** ; 3° **Observer tact et mesure dans sa forme et son contenu** ; 4° Ne pas être trompeuse pour le consommateur* ».
381. De plus, l'article R. 4235-64 du CSP prévoit d'ores et déjà un principe de modération s'agissant des publicités pouvant avoir un impact sur la consommation de médicaments : « *le pharmacien ne doit pas, par quelque procédé ou moyen que ce soit, inciter ses patients à une consommation abusive de médicaments* ».
382. De même, plusieurs articles relatifs aux procédés de communication à disposition du pharmacien pour faire connaître son officine se superposent :
- a. article R. 4235-21 du CSP : « *Il est interdit aux pharmaciens **de porter atteinte au libre choix du pharmacien** par la clientèle. Ils doivent s'abstenir de tout acte de concurrence déloyale* » ;
 - b. article R. 4235-22 du CSP : « *Il est interdit aux pharmaciens de **solliciter la clientèle par des procédés et moyens contraires à la dignité de la profession*** » ;
 - c. article R. 4235-59 du CSP : les « *vitrines et emplacements ne sauraient être utilisés aux fins de **solliciter la clientèle par des procédés et moyens contraires à la dignité de la profession*** » ;
 - d. article R. 4235-53 du CSP : « *La présentation intérieure et extérieure de l'officine doit être **conforme à la dignité professionnelle*** » ;
383. Ces différentes dispositions apparaissent redondantes, ce qui pourrait plaider pour une refonte de la réglementation afin qu'elles soient plus synthétiques. Par ailleurs, leur application concrète par les instances ordinales tend à réduire très sensiblement la liberté commerciale des pharmaciens et à empêcher fortement la concurrence entre officines. Ces restrictions sont d'autant plus sources d'interrogations que la publicité pour les médicaments est déjà strictement encadrée par d'autres dispositions, en partie transposées, du droit de l'Union.

2. DES NOTIONS IMPRÉCISES ET SOURCES DE RESTRICTIONS EXCESSIVES

384. Les notions de « *tact et mesure* », de « *sollicitation de clientèle* » et de « *dignité de la profession* », sur lesquelles se fondent plusieurs des dispositions susmentionnées, apparaissent trop imprécises pour permettre au pharmacien d'organiser avec sérénité et sécurité juridique ses modes de communication.
385. Dans son avis n° 13-A-24, l'Autorité avait déjà relevé que les notions de « *sollicitation de clientèle* » ou de « *dignité de la profession* » demeuraient trop floues et permettaient de nombreuses interprétations, susceptibles de limiter la concurrence entre officines de façon excessive (paragraphe 789) et avait invité les pouvoirs publics à les éviter.
386. Il ressort, de fait, de nombreuses décisions de la chambre de discipline du CNOP que les interprétations données à ces notions aboutissent, en pratique, à sanctionner les pharmaciens ayant tenté de mettre en avant des promotions ou des prix attractifs, y compris sur les produits de parapharmacie. Ainsi, ont été considérés comme contraires à la dignité de la profession les faits suivants :
- a. l'apposition sur la vitrine de slogans tels que : « *Trouver moins cher ? Mission impossible* » ou annonçant « *Les jolis petits prix de mars* », « *Prix très bas sur toute la ligne* », et ce, pour des produits dont le prix n'est pas réglementé. La chambre de discipline a ainsi estimé que « *cet affichage par son caractère excessif n'était pas conforme à la dignité de la profession* » (CNOP, 10 mars 2009, décision n° 220-D, décision définitive);
 - b. l'apposition à l'intérieur de l'officine de pancartes de format A4 pendant du plafond et portant la mention « *prix bas permanents* », alors qu'un bandeau en vitrine précisait que ces prix bas portaient sur la parapharmacie. La chambre a estimé que la clientèle pouvait tout de même être « *incitée à penser que ces prix bas s'appliquent indifféremment aux produits de parapharmacie comme aux médicaments, y compris ceux dont les prix sont administrés* » (CNOP, 18 décembre 2012, décision n° 886-D, décision définitive) ;
 - c. l'apposition dans la vitrine de deux panneaux promotionnels en faveur de la parapharmacie indiquant notamment, en lettres rouges sur fond blanc : « *Parapharmacie la quinzaine exceptionnelle* ». La chambre a en effet estimé que « *dans la mesure où il couvrait entièrement leur vitrine au détriment de toute autre information et où il assimilait leur officine à un simple commerce, [cet affichage] était dénué de tact et de mesure et constituait bien un moyen de solliciter la clientèle contraire à la dignité de la profession* » (CNOP, 5 octobre 2010, décision n° 322-D, décision définitive) ;
 - d. l'apposition sur les vitrines de l'officine d'affiches promotionnelles indiquant : « *OPERATION COUP DE POING, 2 produits achetés = 10% de remise sur les 2, 3 produits achetés = 25% de remise sur les 3* » (une mention excluant les « *produits vignettés* » de cette promotion) et de bandeaux indiquant : « *Marre de payer votre PILULE contraceptive TROP CHERE ? Venez nous voir...* ». La chambre a estimé que cet affichage était de nature à laisser croire aux clients que les remises pouvaient s'appliquer à l'achat de médicaments non vignettés. En outre, elle a estimé que le caractère spectaculaire de cet affichage et le recours à l'expression « *Marre de payer...* » constituaient un défaut de tact et de mesure, et une sollicitation de la clientèle non-conforme à la dignité de la profession (CNOP, 27 janvier 2014, décision n° 1055-D, décision définitive) ;

Section III – La publicité émise par les officines

- e. l'installation sur le trottoir, devant la façade de l'officine, d'un panneau mobile portant mention des promotions en cours pratiquées par la pharmacie. Si les pharmaciens concernés justifiaient cette installation par le fait que leur officine ne possédait pas de vitrine, la chambre a jugé ce procédé non conforme à la dignité professionnelle, rappelant que la publicité devait « *se limiter aux moyens énoncés par les textes réglementaires* » (CNOP, 15 décembre 2015, décision n° 2110-D, décision définitive) ;
387. À cet égard, il doit être souligné que 69 % des pharmaciens ayant participé à la consultation publique, soit plus des deux tiers, estiment que l'application des règles encadrant la publicité des produits autres que le médicament ne leur permet pas de concurrencer à armes égales les parapharmacies et les GMS (voir annexe II). En effet, ces dernières ne sont soumises à aucune règle comparable à celles s'imposant aux pharmaciens. Or, officines et grandes surfaces sont déjà des concurrents directs sur certaines catégories de produits, par exemple les produits de parapharmacie. Une telle différence de régime apparaît donc peu justifiée.
388. De même, la notion de « *sollicitation de clientèle* » telle qu'elle a été appliquée, conduit, en pratique, à limiter très strictement la possibilité de communiquer ou d'effectuer de la publicité en faveur des officines. Ainsi, ont été considérés comme des sollicitations illicites de clientèle les faits suivants :
- a. la publication d'articles évoquant le transfert d'une officine dans deux quotidiens régionaux, et ce même si le pharmacien n'a été ni l'auteur, ni l'instigateur des publications litigieuses. En effet, la chambre a estimé que les pharmaciens devaient veiller à ce que les opérations de communication et les articles de presse auxquels ils prêtent leur concours ne revêtent pas le caractère d'une publicité illicite en faveur de leur officine. Ainsi, le pharmacien aurait dû « *informer les journalistes des contraintes déontologiques et réglementaires qui s'imposaient à lui et lui interdisaient de donner des informations précises sur le nouvel emplacement de son officine* » (CNOP, 20 mai 2014, décision n° 1079-D, décision définitive) ;
- b. l'implantation de poteaux de signalisation destinés à indiquer la présence de l'officine, alors que celle-ci avait été transférée à un endroit non visible depuis la route selon les pharmaciens concernés. La chambre a estimé au contraire que l'officine restait visible depuis l'entrée du parking où était situé le poteau et que celui-ci ne répondait donc à aucun impératif de signalisation et constituait « *une sollicitation illicite de clientèle et un acte de concurrence déloyale* » (CNOP, 15 décembre 2015, décision n° 2110-D, décision définitive) ; de même, l'implantation d'une croix lumineuse signalant l'existence d'une officine à la suite d'un transfert provisoire de celle-ci dans un local préfabriqué ne répondait pas, selon la chambre, « *à la nécessité de signaler une pharmacie implantée dans un emplacement non visible de la voie publique* » et constituait donc « *un moyen de capter le public circulant sur une voie très passante* » non conforme aux articles R. 4235-21 et R. 4235-22 du CSP (CNOP, 28 janvier 2013, décision n° 918-D, décision définitive) ;
- c. la mention des nom, adresse et numéro de téléphone d'une officine dans la rubrique « *adresses utiles* » d'un dépliant édité par un centre de vaccination. Si le pharmacien concerné a indiqué ne pas être à l'origine de la plaquette litigieuse, la chambre a jugé qu'une infraction aux articles R. 4235-21 (relatif à la concurrence déloyale), R. 4235-22 (relatif à la sollicitation de clientèle) et R. 4235-34 (relatif au devoir de confraternité)

Section III – La publicité émise par les officines

était constituée (CNOP, 19 mars 2013, décision n° 930-D, décision annulée en appel, suite à renvoi par le Conseil d'État)²⁴².

389. Ainsi, les notions, peu précises, de « *sollicitation de clientèle* » et de « *dignité de la profession* » ont conduit les instances ordinales à sanctionner tout type de publicité, que cette publicité porte sur l'officine, sur les produits qui y sont vendus ou sur les services offerts. Elles aboutissent, en l'état actuel de la jurisprudence, à interdire en pratique aux pharmaciens de communiquer sur leur offre de produits, leurs prix, leur officine et leurs services. L'application extensive et particulièrement sévère de la réglementation par les instances ordinales restreint donc la liberté des pharmaciens de faire de la publicité et conduit, partant, à les dissuader de toute initiative visant à promouvoir leur officine ou à communiquer sur les prix ou services qu'ils y pratiquent.
390. L'imprécision de la réglementation et son interprétation systématiquement restrictive créent ainsi pour les professionnels concernés une insécurité juridique forte, susceptible d'inhiber toute velléité de se différencier par les prix ou la qualité de service, au détriment du libre jeu de la concurrence.
391. En outre, l'imprécision de la réglementation conduit les pharmaciens à ne pas toujours clairement faire la distinction entre les règles applicables à la publicité relative à l'officine, celles applicables à la publicité relative aux médicaments et celles applicables aux produits autres que le médicament. Ainsi, dans le cadre de la consultation publique, 55 % des pharmaciens ayant répondu estiment que les mêmes principes s'appliquent quel que soit le type de publicité ; seuls 31 % ont répondu que ces principes diffèrent selon le type de publicité. Parmi ces derniers, 67 % considèrent que les règles applicables ne sont pas clairement distinguées dans le régime actuel (voir annexe II). Il apparaît ainsi que la réglementation n'est pas aujourd'hui parfaitement claire et compréhensible pour les praticiens.

B. LA PUBLICITÉ EN FAVEUR DES OFFICINES

392. Concernant la publicité en faveur des officines, la réglementation ne prévoit actuellement que la possibilité pour les pharmaciens de diffuser des communiqués ou annonces « dans la presse écrite », ces derniers étant limités à une dimension maximale de 100 cm² (article R. 5125-26 du CSP). En outre les informations pouvant être communiquées sont très strictement limitées. Ainsi, à l'occasion d'une création, d'un transfert ou d'un changement de titulaire d'une officine, ne peuvent être communiqués que le nom du nouveau pharmacien titulaire, ses titres, l'adresse du site internet de l'officine, le nom du prédécesseur et l'adresse de l'officine. En dehors de ces événements particuliers, les pharmaciens ne peuvent faire paraître que des annonces comportant leur nom et adresse, ainsi que les numéros de téléphone et de télécopie et les heures d'ouverture de l'officine.
393. De même, le code de déontologie des pharmaciens n'autorise que la diffusion d'informations « *dans les annuaires ou supports équivalents* ». Celles-ci sont, là encore, limitées aux noms, adresses et numéros de téléphone et de télécopie de l'officine dans la rubrique « pharmacie »,

²⁴² Cette décision a toutefois été annulée puis renvoyée devant la chambre de discipline par une décision du Conseil d'État, au motif que la preuve de l'intervention du pharmacien concerné n'était pas rapportée. Elle a finalement été annulée par le CNOP (CE, 30 avril 2014, n° 368582 ; CNOP, 14 décembre 2015, décision n° 2099-D).

Section III – La publicité émise par les officines

et aux activités spécialisées autorisées dans l'officine dans les autres rubriques. En outre, le code de déontologie précise que ces informations « *ne peuvent revêtir, par leur présentation et leur dimension, une importance telle qu'elle leur confère un caractère publicitaire* ».

394. Ces règles ont ainsi conduit les instances ordinales à limiter très fortement la publicité que les pharmaciens peuvent faire en faveur de leur officine. Ont ainsi été considérées comme des publicités illicites :
- a. la parution dans un journal d'un article faisant état du recrutement dans l'officine d'une diététicienne à plein temps (voir paragraphe 354) ;
 - b. la diffusion par le groupement dont la pharmacienne était adhérente d'un communiqué indiquant la capacité d'accueil de l'officine, son offre très large de produits de parapharmacie et de médicaments et des prix très attractifs toute l'année et précisant également que : « *Les clients et patients trouvent en permanence le conseil personnalisé des pharmaciens et des préparateurs qui délivrent en toute neutralité et sans distinction de marque les produits les plus adaptés* ». Si la chambre a relevé que le communiqué avait été réalisé à l'insu de la pharmacienne, elle a estimé qu'il s'agissait d'une publicité illicite, dès lors que l'adhésion à un groupement ne figurait pas au nombre des événements à l'occasion desquels les pharmaciens sont autorisés à faire publier des communiqués (CNOP, 22 mars 2016, décision n° 2146-D).
395. Les règles de déontologie permettent en outre aux instances ordinales de sanctionner des pharmaciens qui répondent à des demandes d'informations sur leur officine dans les médias (voir paragraphe 388).
396. Ces restrictions s'appliquent également aux informations que les pharmaciens peuvent communiquer sur le site internet de leur officine. Ainsi, à l'occasion de l'ouverture du premier site de vente en ligne de médicaments en France par un pharmacien, celui-ci a été sanctionné pour publicité illicite pour avoir répondu à des questions de journalistes sur l'ouverture de ce site et accepté la diffusion de ses propos, de son image et de celle de son officine dans des articles de presse et des reportages télévisés, apportant ainsi « *un concours actif à une publicité non autorisée par l'article R. 5125-26 du CSP* » précité (CNOP, 27 février 2014, décision n° 1084-D).
397. À cet égard, 55 % des pharmaciens ayant développé un site internet et participé à la consultation publique ont indiqué que les règles actuelles encadrant la publicité ne leur permettent pas de faire connaître leur site internet (voir annexe II).
398. Ce régime est, de l'avis de nombreux professionnels, désormais inadapté à l'activité des pharmaciens. Ainsi, même les représentants du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens ont indiqué que « *la profession considérait qu'un certain nombre de dispositions n'étaient plus en phase avec leur mode d'exercice, avec par exemple des cas de décalage dans les chambres de discipline en raison de définitions obsolètes* »²⁴³.
399. De même, l'Ordre national des pharmaciens a souligné sur son site Internet la nécessité de réactualiser un régime devenu inadapté : « *Nous avons voulu actualiser certaines règles pour permettre à tout pharmacien qui le souhaite de mieux utiliser, dans un cadre défini, les outils à sa disposition pour renforcer le lien qu'il entretient avec ses patients. Ces évolutions*

²⁴³ Cote 1 419.

Section III – La publicité émise par les officines

étaient devenues indispensables pour être en phase avec le développement des nouvelles technologies mais aussi avec les nouvelles aspirations des patients et des pharmaciens eux-mêmes »²⁴⁴.

400. L'évolution de ce régime est d'autant plus nécessaire qu'il doit accompagner le développement des nouvelles missions des pharmaciens, ouvertes par la loi HPST de 2009. En effet, l'article 38, alinéas 7 et 8, de cette loi, a inséré dans le CSP un article L. 5125-1-1 A encadrant les « nouvelles missions » du pharmacien d'officine qui répondent, d'une part, à une volonté de revalorisation du pharmacien en tant que professionnel de santé et, d'autre part, à des motivations économiques. Les pharmaciens sont donc amenés à développer de nouveaux services comme « *contribuer aux soins de premier recours définis* », « *participer à l'éducation thérapeutique et aux actions d'accompagnement de patients* » ou encore « *proposer des conseils et prestations destinés à favoriser l'amélioration ou le maintien de l'état de santé des personnes* ». Ces nouvelles missions se sont récemment concrétisées par la possibilité pour les pharmaciens de réaliser de bilans de médication²⁴⁵ ou par l'élargissement des entretiens pharmaceutiques à de nouvelles catégories de médicaments²⁴⁶. Enfin, un décret est récemment venu préciser les conseils et prestations que peuvent proposer les pharmaciens d'officine pour favoriser l'amélioration ou le maintien de l'état de santé des personnes²⁴⁷.
401. En outre, les missions du pharmacien sont également amenées à s'élargir avec la possibilité de procéder aux vaccinations contre la grippe, à la suite de l'expérimentation menée dans les régions Auvergne-Rhône-Alpes et Nouvelle-Aquitaine²⁴⁸.
402. Dans ce cadre, il semble essentiel que des moyens soient mis à disposition des pharmaciens pour faire connaître au public les nouveaux services qu'ils développent, promouvoir ces nouveaux services auprès d'une clientèle plus large, valoriser leur activité et trouver ainsi un nouveau relais de croissance.
403. En conséquence, il ressort de ce qui précède que les restrictions posées par la réglementation actuelle apparaissent préjudiciables tant aux pharmaciens qu'à leurs patients, dès lors qu'elles :
- a. empêchent les pharmaciens de se différencier par la mise en place de nouveaux services et la communication sur ces services ;
 - b. participent au déficit d'information des patients, alors que certains pourraient rechercher des renseignements sur les officines alentour ou sur les services spécifiques qui pourraient y être proposés.
404. Ainsi, cette réglementation induit un déficit de concurrence entre les officines, laquelle est préjudiciable au consommateur final. En effet, en l'absence de communication sur l'officine

²⁴⁴ Propos du président du Conseil central de la section A, dans La lettre de l'Ordre national des pharmaciens, 15 septembre 2016, n° 72, <http://lalettre.ordre.pharmacien.fr/accueil-lettre-72/De-nouvelles-regles-pour-les-officines>; Cote 1 796.

²⁴⁵ Avenant n° 12 de la convention nationale organisant les rapports entre les pharmaciens titulaires d'officines et l'Assurance maladie.

²⁴⁶ Avenant n° 8 de la convention précitée.

²⁴⁷ Décret n° 2018-841 du 3 octobre 2018 relatif aux conseils et prestations pouvant être proposés par les pharmaciens d'officine dans le but de favoriser l'amélioration ou le maintien de l'état de santé des personnes.

²⁴⁸ Décret n° 2017-985 du 10 mai 2017 relatif à l'expérimentation de l'administration par les pharmaciens du vaccin contre la grippe saisonnière; arrêté du 10 mai 2017 pris en application de l'article 66 de la loi n° 2016-1827 du 23 décembre 2016 de financement de la sécurité sociale pour 2017.

elle-même ainsi que sur les prix qu'elle pratique s'agissant des produits dont le prix n'est pas règlementé empêche les acteurs de se différencier.

405. 37 % des pharmaciens ayant participé à la consultation publique considèrent d'ailleurs que les règles de publicité en faveur de l'officine ne sont plus adaptées et doivent évoluer et 34 % estiment que les supports de communication mobilisables pour la publicité en faveur de l'officine devraient être élargis à d'autres moyens de communication. Ainsi, 61 % des pharmaciens favorables à cet élargissement ont souligné qu'il répondait effectivement à un besoin d'évolution et devait notamment permettre de concurrencer d'autres acteurs du marché, tels que la GMS et les parapharmacies (voir annexe II).

C. L'INFORMATION TARIFAIRE

406. Dans son avis n° 13-A-24 précité, l'Autorité avait constaté un manque d'information des patients et une opacité tarifaire qui empêchaient la concurrence par les prix pour les médicaments non remboursables (1). D'importants écarts de prix continuent d'être relevés en 2018 pour ces médicaments non remboursables, ce qui pourrait témoigner d'une faible intensité concurrentielle entre les pharmacies (2). En outre, l'information du consommateur sur le prix des médicaments remboursables mais délivrés sans ordonnance apparaît également déficiente, de nombreux manquements à la réglementation sur l'affichage du prix de ces médicaments ayant notamment été relevés dans le cadre de contrôles menés par la DGCCRF (3).

1. UNE OPACITÉ TARIFAIRE ET UN MANQUE D'INFORMATION DES CONSOMMATEURS SUR LES PRIX DES MÉDICAMENTS

407. L'Autorité avait relevé dans son avis n° 13-A-24 précité que l'interdiction de valoriser, par leur affichage, les prix des médicaments non remboursables, limitait l'information des patients et l'incitation à la concurrence.
408. En effet, l'Autorité observait alors que :
409. « La publicité tarifaire dans l'officine ou en dehors de l'officine est rarement possible dans la mesure où ces pratiques sont susceptibles de tomber sous le coup des dispositions du code de déontologie qui interdisent de solliciter la clientèle. Il en résulte un déficit d'information sur les prix pratiqués et une nette entrave à la capacité du consommateur à comparer les prix et de faire jouer la concurrence entre officines. Cette situation pose une difficulté au regard de l'animation de la concurrence puisqu'elle empêche les pharmaciens d'officine les plus efficaces de faire connaître au consommateur l'avantage concurrentiel dont ils peuvent les faire bénéficier. En outre, protégés par une certaine opacité, les autres pharmaciens ne sont pas incités à développer la concurrence en prix.
410. Ce manque d'information sur les prix se traduit par une réelle atonie concurrentielle dans le secteur puisque le consommateur n'est pas en mesure de comparer les prix et de faire jouer la concurrence entre officines. (...). Ainsi, les règles sur la publicité tarifaire contenues dans le code de la santé publique et qui s'appliquent aux pharmaciens (règles de déontologie) ainsi que celles relatives à l'affichage des prix des médicaments non remboursables devraient être modifiées afin de permettre aux officines les plus dynamiques d'avoir plus de

Section III – La publicité émise par les officines

visibilité lorsqu'elles proposent des prix plus bas, que ce soit sur internet ou dans leurs officines 'en dur' »²⁴⁹.

411. L'Autorité avait plus spécifiquement constaté un important manque d'information des consommateurs sur les médicaments en libre accès, relevant que la plupart d'entre eux ne connaissaient pas les prix de ces médicaments et que près de 60 % ne comparaient pas les prix des médicaments qui peuvent être achetés sans ordonnance, entre les pharmacies²⁵⁰. Ce manque d'information limitait fortement la capacité du consommateur à faire jouer la concurrence par les prix.
412. Un arrêté du 28 novembre 2014²⁵¹ est venu préciser les obligations propres aux officines en matière d'information du consommateur s'agissant du prix des médicaments :
- a. existence d'un support général d'information visible et lisible par le consommateur comportant les règles de fixation du prix des médicaments et celle relative à la perception d'honoraires de dispensation ;
 - b. affichage des prix des médicaments exposés à la vue du public de manière lisible et visible ou étiquetage des prix pour les médicaments en accès direct au public ;
 - c. information sur le prix des médicaments non exposés à la vue du public par voie d'étiquetage ou via un catalogue.
413. Dans sa contribution émise dans le cadre de la consultation publique, l'Ordre national des pharmaciens a indiqué que cette réglementation impose des conditions très précises aux pharmaciens en matière d'affichage des prix, qu'il rappelle régulièrement, et que « *le consommateur a donc bien accès à cette information* ». Cependant, les services de la DGCCRF, qui ont mené à compter du 1^{er} juillet 2015 des contrôles dans plus de 1 600 officines, ont pu constater de fréquents manquements. En juin 2017, la DGCCRF a ainsi relevé que 972 officines présentaient au moins un manquement à la réglementation relative à l'information du consommateur, soit plus de trois officines sur cinq²⁵².
414. Ainsi, plus de 40 % des officines contrôlées ne disposaient pas d'un document unique d'information dans l'officine conforme à l'article 2 de l'arrêté du 28 novembre 2014 (qui peut prendre la forme d'un catalogue papier ou électronique), ce support étant soit inexistant, soit partiellement visible, soit non mis à jour. En outre, de nombreuses officines ne permettaient pas au patient d'être informé sur le prix des médicaments non exposés à sa vue, alors que cette information doit être accessible, soit par étiquetage, soit par le biais du catalogue papier ou électronique. Selon une lettre de la DGCCRF du 3 août 2016 à la FSPF, rendue publique par cette dernière sur son site internet, cette information n'était pas visible dans plus de 40 % des officines contrôlées²⁵³. Enfin, près de la moitié des officines n'apportaient pas d'information claire aux patients concernant la facture d'honoraires de dispensation du pharmacien.

²⁴⁹ Avis n° 13-A-24 précité, points 759 et 760.

²⁵⁰ *Ibid.*, point 775.

²⁵¹ Arrêté du 28 novembre 2014 relatif à l'information du consommateur sur le prix des médicaments dans les officines de pharmacie

²⁵² Source : <https://www.economie.gouv.fr/dgccrf/information-consommateur-sur-prix-des-medicaments-vendus-en-pharmacie>. Cotes 1 839 à 1 841.

²⁵³ http://www.fspf.fr/sites/default/files/courrier_dgccrf_3.08.2016_0.pdf. Cote 1 843.

2. DES ÉCARTS DE PRIX POUVANT ÊTRE LIÉS À UN MANQUE DE PRESSION CONCURRENTIELLE

415. En 2013, l’Autorité avait également relevé d’importants écarts de prix entre officines sur les médicaments non remboursables, qui atteignaient, pour certaines références de médicaments disponibles en libre accès, entre 103,4 % et 431,1 % sur un panel d’officines. Ainsi, les relevés de prix montraient que le Carbolevure® Adulte était dans les pharmacies visitées vendu au minimum à 2,25 € TTC, et au maximum à 11,95 € TTC, atteignant un écart de prix de 431,1 %²⁵⁴.
416. Ce constat était corroboré par des constatations effectuées par plusieurs autres acteurs, notamment par les pharmaciens eux-mêmes et par le centre européen de la consommation. En outre, l’association UFC-Que Choisir avait publié en 2012 une étude dans laquelle des écarts de prix pouvant aller de un à quatre avaient été relevés pour un même médicament, en l’occurrence une boîte d’aspirine UPSA Vitamine C 330 mg. L’UFC Que Choisir avait estimé que, même s’il n’est pas anormal que des variations de prix existent, les prix étant fixés librement, « *ce qui est néanmoins contestable, c’est l’ampleur surprenante que ces écarts de prix peuvent revêtir, sans explication économique rationnelle* ». L’association en avait conclu que « *cette hétérogénéité tarifaire, non corrélée à des fondements économiques objectifs, tient à l’opacité dans laquelle est maintenu le consommateur* »²⁵⁵.
417. Dans le même sens, l’Autorité avait conclu dans son avis de 2013 que « *sans nier l’existence d’une certaine concurrence en prix, l’importance de ces écarts de prix témoigne de l’absence de pression concurrentielle réelle entre officine* »²⁵⁶.
418. Ce constat était toutefois nuancé par le fait que ces écarts de prix pouvaient – et peuvent toujours – également s’expliquer par les différentes conditions d’achat pouvant être obtenues par les officines. Ces dernières se procurent les médicaments sans prescription obligatoire auprès des fabricants à des prix qui peuvent varier. Ces différences peuvent aussi s’expliquer par d’éventuels partenariats privilégiés que certaines officines peuvent mettre en place avec ces fabricants²⁵⁷.
419. Si ces écarts de prix pouvaient ainsi s’expliquer en partie par la grande diversité de situations des officines au regard de leurs conditions d’achat, ils pouvaient également tenir au manque d’information des consommateurs et à l’opacité des prix²⁵⁸. Sur ce dernier point, l’Autorité estimait que « *le manque d’information ne permet pas aux consommateurs de comparer les prix entre officines, ce qui a pour conséquence de limiter la concurrence* »²⁵⁹.
420. D’importants écarts de prix sur les médicaments non remboursables peuvent toujours être constatés actuellement²⁶⁰. Par exemple, une enquête de l’association de défense des

²⁵⁴ Avis n° 13-A-24 précité, point 778.

²⁵⁵ UFC-Que Choisir, « *Automédication : contre les maux diagnostiqués, l’UFC Que Choisir propose ses antidotes* », mars 2012. Cotes 1 811 et 1 812.

²⁵⁶ Avis n° 13-A-24 précité, point 780.

²⁵⁷ Par exemple une différence de prix entre deux pharmacies observée sur un médicament contre le rhume peut découler du fait que l’une d’elle a noué un partenariat avec le laboratoire produisant ce médicament alors que l’autre sera plus performante sur un autre médicament contre le rhume, produit par un autre laboratoire.

²⁵⁸ Avis n° 13-A-24 précité, points 781 à 783.

²⁵⁹ *Ibid.*, point 783.

²⁶⁰ L’Ordre national des pharmaciens souligne que les écarts de prix constatés par les études précédemment évoquées sont des écarts maximaux, « *la vaste majorité des pharmacies proposant des prix situés dans une fourchette de prix assez ramassée* », en s’appuyant sur un exemple issu d’une étude IMS de 2013. Toutefois,

consommateurs Familles Rurales de décembre 2017, portant sur 14 références et 83 pharmacies²⁶¹, a relevé que le prix d'un même médicament variait, en moyenne, du simple au triple selon l'officine. Il a par ailleurs été relevé que, dans certaines hypothèses, ces variations pouvaient même être supérieures. Par exemple, le prix du Dacryum, solution pour lavage ophtalmique, pouvait varier de 1,95 euros à 8,50 euros, soit plus de quatre fois plus cher, selon l'officine où il était vendu. Enfin, sur les 14 références étudiées, l'association a relevé que seuls deux médicaments connaissaient un coefficient de variation inférieur à 2 (le Biafinéact et l'Hextril menthe)²⁶².

421. Des observations similaires ont été effectuées plus récemment. Ainsi, dans une étude menée en 2017 par UFC-Que Choisir, l'association a relevé, concernant le prix du médicament Actifed Rhume Jour et Nuit, des écarts de prix de 1 à 3 selon les officines, ce même médicament ayant pu être acheté au minimum à 2,99 euros et au maximum à 9,10 euros, soit trois fois plus cher. En outre, il a été noté l'existence d'écarts importants au sein d'une même agglomération, pour des officines parfois très proches géographiquement. Ainsi, ce médicament a pu être acheté jusqu'à 2,3 fois plus cher dans des officines parisiennes, ces écarts maximum étant de 2 pour Lille et de 2,5 pour le Mans et ses environs²⁶³.
422. D'importants écarts de prix persistent donc entre les officines pour les médicaments non remboursables. Ils peuvent, sous les réserves exprimées précédemment, témoigner d'une information toujours insuffisante des consommateurs sur le prix de ces médicaments, qui peut s'expliquer en grande partie par les nombreuses restrictions en matière de publicité tarifaire.

3. LA SUPPRESSION DE LA VIGNETTE SUR LES BOÎTES DE MÉDICAMENTS REMBOURSABLES ET SON IMPACT SUR LES PRIX DES MÉDICAMENTS DÉLIVRÉS SANS PRESCRIPTION

423. Dans le cadre de l'avis n° 13-A-24 précité, l'Autorité avait également relevé que, lorsque les médicaments remboursables comportaient une vignette, qui indiquait le prix maximum que l'Assurance maladie rembourse au patient quand le médicament est prescrit, les pharmaciens ne faisaient pas usage de la possibilité de proposer un prix inférieur au prix vignetté. Selon l'Autorité, la vignette avait donc tendance à freiner fortement la concurrence par les prix sur les médicaments d'automédication vignettés. Elle avait ainsi estimé que sa suppression sur les boîtes de médicaments remboursables au 1^{er} juillet 2014 permettrait aux pharmacies de proposer des prix différents et favoriserait la concurrence par les prix entre officines sur les médicaments remboursables vendus sans prescription²⁶⁴.
424. Toutefois, à la suite de l'adoption de l'arrêté du 28 novembre 2014 relatif à l'information du consommateur sur le prix des médicaments, les services de la DGCCRF ont mené des

l'Ordre ne produit pas d'étude exhaustive qui permettrait d'étayer cet argument. Le seul exemple avancé ne permet pas de remettre en cause des constats corroborés par plusieurs sources, ni contredire l'existence d'écarts de prix dont l'ampleur, si elle peut être expliquée par d'autres facteurs, peut aussi témoigner d'un manque de pression concurrentielle entre les officines.

²⁶¹ Les conclusions de cette enquête ont été contestées par la FSPF en raison du manque de représentativité de l'échantillon retenu. Cote 15 200.

²⁶² Étude de Familles rurales, dossier de presse de l'Observatoire du prix des médicaments du 12 décembre 2017. Cote 1 829.

²⁶³ Étude d'UFC-Que Choisir « le conseil et la concurrence en souffrance sur l'automédication », mars 2018 (étude menée sur 772 officines dans 16 agglomérations en novembre 2017). Cotes 1 904 et 1 905.

²⁶⁴ Avis n° 13-A-24 précité, points 763 à 765.

Section III – La publicité émise par les officines

contrôles qui ont révélé de nombreux manquements à la réglementation relative à l'information du consommateur (voir paragraphes 413 et 414), indiquant que « *les pharmaciens s'adaptent avec une certaine difficulté à la disparition de la vignette* »²⁶⁵.

425. Si ces contrôles n'ont pas permis d'identifier de cas de dépassement du plafond fixé pour le prix des médicaments remboursables, la DGCCRF a relevé que ces produits étaient tous facturés à hauteur du plafond autorisé, sans que soit pratiquée une concurrence par les prix sur les médicaments délivrés sans prescription. Elle a également constaté qu'un grand nombre de professionnels semblaient ignorer la possibilité de vendre les médicaments à un prix inférieur au plafond.
426. De fait, seuls 58 % des pharmaciens ayant participé à la consultation publique estiment être suffisamment informés de la possibilité de vendre les médicaments remboursables à un prix inférieur au prix plafond remboursé par l'Assurance maladie (voir annexe II).
427. Ainsi, il apparaît que la suppression de la vignette n'a pas permis d'atteindre l'objectif recherché : favoriser la concurrence par les prix entre officines sur les médicaments remboursables vendus sans prescription. Cette concurrence pourrait toutefois être renforcée par une meilleure information, tant des patients que des pharmaciens, sur la liberté tarifaire qui s'applique à ces médicaments et si un assouplissement du cadre permettait aux pharmaciens de mieux communiquer sur les prix pratiqués²⁶⁶.
428. L'ensemble des développements qui précèdent démontre que l'information des consommateurs sur le prix des médicaments est encore insuffisante et que la concurrence par les prix ne s'exerce pas dans des conditions satisfaisantes, s'agissant des médicaments délivrés sans prescription, alors même que la législation l'autorise et qu'il y a un enjeu de pouvoir d'achat pour le patient.

D. LES PRIMES ET MOYENS DE FIDÉLISATION

429. Comme rappelé ci-dessus (voir paragraphe 359), la réglementation interdit aux pharmaciens d'officine d'octroyer à leur clientèle des primes ou des avantages matériels directs ou indirects, de lui donner des objets ou produits quelconques à moins que ceux-ci ne soient de valeur négligeable, et d'avoir recours à des moyens de fidélisation de la clientèle pour une officine donnée.
430. La réglementation ne précise pas les produits concernés par cette interdiction et s'applique donc, en théorie, à l'ensemble des produits vendus dans l'officine. Or, si cette interdiction peut se justifier concernant les médicaments, pour des motifs de protection de la santé publique, notamment pour éviter toute incitation à la consommation abusive et le mésusage de médicaments, elle n'apparaît en rien justifiée pour les produits autres que le médicament,

²⁶⁵ Source : <https://www.economie.gouv.fr/dgccrf/information-consommateur-sur-prix-des-medicaments-vendus-en-pharmacie/>. Cotes 1 839 à 1 841.

²⁶⁶ L'UFC-Que Choisir, qui a mené récemment une nouvelle enquête sur l'information des consommateurs sur le prix des médicaments à prescription médicale facultative, a pu constater que certaines pharmacies (sur les 628 pharmacies visitées) avaient même vendu la boîte de doliprane 1000mg à un prix supérieur au prix plafond de 2,10 euros. Étude d'UFC-Que Choisir de mars 2018 précitée. Cote 1 904.

Section III – La publicité émise par les officines

notamment les cosmétiques, la parapharmacie, les compléments alimentaires, les huiles essentielles, ou certains services ne relevant pas de missions de service public.

431. De plus, la vente de ces produits ou services, lorsqu'elle a lieu en parapharmacie ou en grande surface, peut être accompagnée de primes, d'avantages ou de moyens de fidélisation. Ainsi, les pharmacies ne luttent pas à armes égales avec leurs concurrents.
432. Les résultats de la consultation publique reflètent cette préoccupation, dans la mesure où 63 % des contributeurs considèrent que les pharmaciens devraient être autorisés à proposer des moyens de fidélisation ou des promotions pour les produits autres que le médicament (voir annexe II). Cette règle d'interdiction devrait donc être revue, afin de tenir compte de la nature des produits concernés (médicaments ou autres).

E. LA PUBLICITÉ DES GROUPEMENTS

433. La réglementation interdit actuellement aux groupements de pharmaciens de faire de la publicité en faveur des officines qui le constituent, ou auprès du public pour un groupement ou un réseau constitué entre officines.
434. Dans son avis n° 17-A-10²⁶⁷, l'Autorité avait relevé que 70 % des officines françaises faisaient désormais partie d'au moins un groupement. En outre, elle avait noté que si les groupements avaient traditionnellement pour mission de négocier le prix d'achat des médicaments et des autres produits pour le compte de leurs adhérents, ils avaient élargi leur activité et offraient des prestations de services très diversifiées à leurs adhérents, comme le merchandising, les services informatiques, la mise en place de nouveaux services en application de la loi HPST précitée, le développement d'enseignes de pharmacie, etc. L'Autorité avait cependant souligné que : « *le développement des enseignes de pharmacie reste toutefois anecdotique, en raison de l'encadrement strict de la publicité et de la promotion des officines ainsi que des règles déontologiques de la profession* »²⁶⁸.
435. L'Autorité a estimé que les restrictions empêchant la communication des groupements n'étaient pas justifiées à plusieurs égards. Ainsi, elle a relevé que le choix d'adhérer à un groupement relevait d'une stratégie concurrentielle et que les pharmaciens qui opéraient ce choix ne devaient pas être privés des bénéfices qui en découlaient : « *dans la mesure où le choix de se grouper opéré par chaque officine est libre, dépendant de sa stratégie concurrentielle, la restriction du recours aux bénéfices en découlant ne semble pas justifiée pour les opérateurs ayant fait le choix de se grouper dans le respect des règles de la concurrence* ». En outre, elle a indiqué que cette interdiction, qui avait pour objet d'empêcher tout contournement de la réglementation de la publicité en faveur des officines, n'aurait plus de justification si cette réglementation était assouplie et que les groupements pourraient alors être soumis au même régime que celui applicable aux pharmaciens²⁶⁹.
436. Dans le cadre de la consultation publique, 40 % des pharmaciens contributeurs ont estimé qu'un groupement de pharmaciens ou ses adhérents devrait pouvoir se faire connaître auprès du public en communiquant sur les services proposés au sein de ces officines. Une telle

²⁶⁷ Avis n° 17-A-10 du 16 juin 2017 relatif à un projet de décret portant code de déontologie des pharmaciens et modifiant le code de la santé publique, point 39

²⁶⁸ *Ibid.*, point 42.

²⁶⁹ *Ibid.*, points 140 et 141.

possibilité permettrait, selon eux, de favoriser le développement de nouveaux services, de leur apporter une meilleure visibilité et de mutualiser les coûts (voir annexe II).

437. Face à une forte pression concurrentielle dans le secteur de la parapharmacie, certains groupements développent une stratégie commerciale autour d'une enseigne commune. L'enseigne devient ainsi un facteur de différenciation pour les officines qui sont membres du groupement. Ce phénomène concerne une part croissante d'officines depuis une dizaine d'années : 5 % d'officines adhéraient à une enseigne en 2005, contre 20 % au début des années 2010 et environ 30 % actuellement²⁷⁰. Cette adhésion permet aux pharmaciens d'améliorer leur visibilité grâce au concept commercial et à la politique de communication portés par l'enseigne, la commercialisation de produits et médicaments MDD et l'offre de services d'accompagnement au patient.
438. Cependant, cet objectif de différenciation et de valorisation de services proposés est, comme indiqué précédemment, fortement freiné par l'interdiction faite aux groupements de faire de la publicité auprès du public et en faveur des officines qui en sont membres. Pour permettre aux pharmaciens de se différencier, d'attirer et de fidéliser une clientèle, les groupements souhaitent pouvoir s'appuyer sur des campagnes de communication multi-supports (numérique, presse, papier, etc.) au moyen desquelles ils pourraient communiquer sur les mêmes sujets que leurs officines adhérentes en apposant leur logo.
439. Plusieurs groupements participant à la consultation publique ont indiqué souhaiter pouvoir promouvoir ces nouveaux services pour attirer une plus large clientèle et trouver un nouveau relais de croissance²⁷¹. Ils mettent en avant les bénéfices attendus d'un tel assouplissement, notamment par la promotion des services d'accompagnement des patients, le rôle accru du pharmacien dans la prévention de certaines maladies, et in fine, une meilleure information des patients sur l'existence de traitements ou de services fournis par les pharmacies²⁷².

²⁷⁰ Article de Les Échos Études, « *les enseignes de pharmacies redessinent le circuit officinal* », 28 février 2018 (<https://www.lesechos-etudes.fr/news/2018/02/28/les-enseignes-de-pharmacies-redessinent-le-circuit-officinal/>). Cote 1 845.

²⁷¹ Article de La Tribune, « *Les pharmaciens réclament le droit de faire de la publicité* », 21 octobre 2016 : <https://www.latribune.fr/entreprises-finance/services/distribution/les-pharmaciens-reclament-le-droit-de-faire-de-la-publicite-607145.html>. Cotes 1 851 à 1 853.

²⁷² Ainsi, selon une étude économique commanditée par ces groupements, mais dont les conclusions ne sont pas suffisamment étayées pour permettre d'en vérifier la solidité, ouvrir la possibilité aux groupements de communiquer pourrait générer jusqu'à 1,3 milliard d'euros par an d'économies pour le système de santé grâce à l'amélioration de la prévention du diabète, de l'hypertension et de l'observance des traitements. Selon cette même étude, plusieurs pays de l'UE encadrent, sans l'interdire, la communication par les groupements. Ainsi, l'Allemagne, la Belgique, l'Espagne, la Finlande, l'Italie, les Pays-Bas, la Pologne, la Slovaquie et la Suède la limitent aux médicaments non remboursés, et celle-ci doit rester exacte, sincère et éviter toute sollicitation directe des clients. Enfin, selon cette étude, « *l'expérience internationale démontre que la communication, coûteuse, doit être élargie aux groupements de pharmacies car elle nécessite une mutualisation des dépenses afin de toucher une grande population à un coût abordable permettant une meilleure politique de prévention et de services comme dans les autres pays européens* ». Étude d'Asteres et Rinzen Conseil, « *le rôle de la communication et de la publicité des officines de pharmacie et de leur groupement* », 2016 (<http://static.latribune.fr/609957/etude-groupe-officines.pdf>). Cotes 1 858 et 1 859.

Recommandations relatives au régime de la publicité émise par les officines

440. *Les médicaments étant des produits particuliers, toute publicité les concernant nécessite un encadrement adapté, de nature à garantir la préservation de la santé publique. C'est pourquoi la publicité pour les médicaments à prescription médicale obligatoire et remboursables est interdite par l'article L. 5122-6 du CSP et celle pour les médicaments à prescription médicale facultative est encadrée par l'article L. 5122-2 du CSP, celle-ci ne devant ni être trompeuse ni porter atteinte à la protection de la santé publique. En outre, l'article R. 4235-64 du CSP et le code de déontologie des pharmaciens prévoient que « le pharmacien ne doit pas, par quelque procédé ou moyen que ce soit, inciter ses patients à une consommation abusive de médicaments ».*
441. *Outre ces dispositions, la réglementation actuelle prévoit un encadrement étroit de la publicité émise par les officines, que cette publicité soit faite en faveur de l'officine elle-même ou de tout produit, médicament ou autre, commercialisé par celle-ci. Or, l'interprétation actuelle de ces dispositions revient, en pratique, à empêcher les pharmaciens de recourir à toute forme de publicité, y compris lorsque celle-ci ne porte pas sur des médicaments et ne présente donc, a priori, pas de risque pour la santé publique.*
442. *L'Autorité avait déjà rappelé dans son avis n° 13-A-24 précité qu'une meilleure information du consommateur participe à l'animation de la concurrence, en ce qu'elle permet aux pharmaciens les plus efficaces de faire connaître aux consommateurs l'avantage concurrentiel dont ils peuvent les faire bénéficier.*
443. *Une clarification du régime actuel encadrant la publicité, levant les contraintes injustifiées, apparaît donc souhaitable.*
444. *Ainsi, il conviendrait, en premier lieu, de supprimer les notions floues applicables à tout type de publicité. Les règles concernant la publicité pour les médicaments devraient être clairement distinguées de celles encadrant la publicité pour les produits autres que le médicament, ainsi que de celles en faveur de l'officine, afin que ces dernières puissent être assouplies. Ces modifications devraient permettre une application sans ambiguïté du régime de la publicité, tout en permettant aux officines de communiquer davantage sur les services et leurs offres de produits. L'assouplissement des règles de publicité en faveur de l'officine permettra ainsi de favoriser l'animation concurrentielle, sans présenter de risque pour la santé publique. Enfin, la transparence sur les prix et sur leur mode de fixation devrait être renforcée pour améliorer l'information des consommateurs et favoriser la concurrence par les prix.*
- A. *Supprimer les notions floues de « sollicitation de clientèle » et de « dignité de la profession »*
445. *La réglementation interdit aux pharmacies de « solliciter la clientèle par des procédés et moyens contraires à la dignité de la profession » (article R. 4235-22 du CSP). L'Autorité a*

relevé à deux reprises, dans ses avis n° 13-A-24 et n° 17-A-10 précités, que les notions de « sollicitation de clientèle » et de « dignité de la profession », trop floues, étaient susceptibles de permettre de nombreuses interprétations qui pourraient être considérées comme étant de nature à limiter la concurrence de manière excessive. L'imprécision de ces notions crée une insécurité susceptible d'inhiber les initiatives et donc d'empêcher la concurrence de jouer pleinement. Enfin, la formulation très large de cette disposition permet de l'appliquer à toute forme de publicité émise par les officines et restreint donc à la fois leur liberté de communiquer sur leur offre de produits, leur prix, mais aussi sur l'officine elle-même et les services qui y sont offerts.

446. Il conviendrait donc de supprimer cette disposition, ainsi que ces notions trop floues et restrictives, afin de donner aux pharmaciens la liberté de promouvoir et de valoriser leur activité.

B. Assouplir le régime applicable à la publicité en faveur de certains produits

1. Distinguer clairement et assouplir les règles applicables à la publicité des produits de santé autres que les médicaments

447. Plusieurs dispositions encadrant la publicité peuvent s'appliquer indistinctement aux médicaments et aux autres produits de santé (articles R. 4235-30, R. 4235-21, R. 4235-22, R. 4235-59, et R. 5125-28 du CSP). En outre, l'article R. 4235-58 du CSP encadre par des notions floues la publicité des produits dont la vente n'est pas réservée aux pharmaciens, celle-ci devant être « loyale », présentée « sur un support conforme à la dignité de la profession » ou encore observer « tact et mesure ». S'il apparaît justifié d'encadrer strictement la publicité sur les médicaments afin d'en éviter la consommation abusive et le mésusage, des restrictions apportées à la publicité de produits autres que les médicaments (comme les produits de parapharmacie, les produits cosmétiques, etc.) n'apparaissent justifiées par aucun motif de protection de la santé publique, et semblent disproportionnées au regard du niveau de dangerosité de ces produits.

448. En matière de publicité, il conviendrait donc de distinguer de manière claire les dispositions respectivement applicables aux médicaments et aux produits de santé autres que les médicaments, et d'autoriser la publicité des produits autres que les médicaments, en la soumettant au régime de droit commun encadrant les pratiques commerciales déloyales (articles L. 121-1 et suivants du code de la consommation).

2. Permettre, pour les produits qui peuvent également être vendus en parapharmacie, les pratiques de fidélisation et les promotions

449. La réglementation interdit actuellement aux pharmaciens d'octroyer à leur clientèle des primes ou des avantages matériels directs ou indirects, et d'avoir recours à des moyens de fidélisation. Or, cette interdiction n'apparaît pas justifiée s'agissant des produits autres que les médicaments. Des offres commerciales et des moyens de fidélisation pourraient permettre aux opérateurs de différencier leurs offres, d'en informer clairement leur clientèle et de personnaliser leur relation avec celle-ci. Elles constitueraient un nouveau levier de concurrence dans ce secteur. Il conviendrait donc d'autoriser explicitement dans la

réglementation les pharmaciens à avoir recours à des moyens de fidélisation et à octroyer des primes ou des promotions à leurs clients pour tous ces produits pour lesquels l'officine est en concurrence avec les parapharmacies et les GMS.

C. Assouplir le régime applicable à la publicité en faveur de l'officine

1. Distinguer clairement et assouplir les règles applicables à la publicité en faveur des officines

450. *Le régime actuel ne permet pas de distinguer clairement les règles applicables à la publicité en faveur des produits de celles en faveur des officines. Si la publicité en faveur des médicaments doit rester étroitement contrôlée pour des raisons de santé publique, les règles de publicité en faveur des officines, trop restrictives, doivent être assouplies afin que les pharmaciens puissent faire connaître leurs services. De plus, l'évolution des moyens de communication rend obsolète le régime actuel, qui n'envisage que les communications dans les annuaires et la presse écrite.*
451. *Une distinction claire devrait donc être établie entre ces deux régimes, afin d'assouplir considérablement le régime applicable à la publicité en faveur des officines. Cet assouplissement devrait également s'appliquer à la publicité en faveur de sites de pharmacie. Il devrait permettre d'élargir la nature et les supports de l'information diffusée par l'officine pour en accroître l'efficacité (télévision, réseaux sociaux, etc.).*
452. *En outre, les pharmaciens devraient pouvoir s'exprimer publiquement sur leur officine et leurs services auprès de la presse, notamment pour répondre à des demandes d'informations dans le cadre de reportages.*

2. Permettre aux groupements d'officines de recourir à la publicité pour mieux se faire connaître ainsi que leurs adhérents

453. *L'article R. 5125-29 du CSP interdit à un groupement ou un réseau de pharmacies de faire de la publicité en faveur des officines qui le constituent et interdit toute publicité auprès du public pour un groupement ou un réseau de pharmacies. Cette interdiction vise à empêcher le contournement de la réglementation de la publicité des officines et ne serait donc plus justifiée dans l'hypothèse d'un assouplissement de cette réglementation. En outre, l'Autorité avait relevé dans son avis n° 17-A-10 que « dans la mesure où le choix de se regrouper opéré par chaque officine est libre, dépendant d'une stratégie concurrentielle, la restriction du recours aux bénéfices en découlant ne semble pas justifiée pour les opérateurs ayant fait le choix de se regrouper dans le respect des règles de concurrence ».*
454. *Il conviendrait donc d'assouplir les dispositions relatives aux groupements et de permettre à ceux-ci de se faire connaître auprès du public, ainsi que les officines adhérentes. Les campagnes de publicité pourraient porter sur les services résultant des missions réglementées du pharmacien proposés dans les pharmacies du groupement (vaccination, test angine, entretien dermatologique, etc.), sur les produits de parapharmacie et sur les promotions sur ces derniers, et enfin sur les services et prestations hors monopole. Le régime de cette publicité pourrait être aligné sur celui applicable aux pharmaciens.*

D. Accroître la transparence sur les prix

1. Permettre une communication plus visible sur les prix des produits autres que les médicaments remboursables et sur le mode de fixation du prix des médicaments remboursables

455. *Comme relevé par l'Autorité dans son avis n° 13-A-24 précité, l'interdiction posée par plusieurs dispositions de la réglementation de valoriser, par leur affichage, les prix des produits vendus dans l'officine, limite l'accès à l'information des patients et l'émulation concurrentielle entre pharmaciens.*
456. *Il en résulte un déficit d'information sur les prix pratiqués et une nette entrave à la capacité du consommateur à comparer les prix et de faire jouer la concurrence entre officines.*
457. *Ainsi, les règles qui s'appliquent actuellement aux pharmaciens en matière de publicité tarifaire et d'affichage des prix des médicaments non remboursables pourraient être modifiées afin de permettre aux structures les plus dynamiques de gagner en visibilité lorsqu'elles proposent des prix plus bas, que ce soit sur internet ou dans des officines physiques. Il conviendrait pour cela de supprimer l'interdiction de solliciter la clientèle et de permettre explicitement un affichage tarifaire plus significatif, rendant ainsi possible la valorisation des prix des produits autres que les médicaments remboursables.*

2. Améliorer l'information des consommateurs et des pharmaciens sur la possibilité de vendre les médicaments remboursables à un prix inférieur au prix plafond

458. *Il apparaît que, malgré la suppression le 1^{er} juillet 2014 de la vignette, qui indiquait le prix maximum que l'Assurance maladie rembourse au patient quand le médicament est prescrit, les pharmaciens ne font pas usage de la possibilité de proposer un prix inférieur au prix vignetté. En effet, les consommateurs et les pharmaciens eux-mêmes apparaissent insuffisamment informés de cette possibilité.*
459. *Ainsi, la suppression de la vignette n'a pas permis de favoriser la concurrence par les prix entre officines sur les médicaments remboursables vendus sans prescription. Cette concurrence pourrait toutefois être renforcée par une meilleure information tant des patients que des pharmaciens sur la liberté tarifaire qui s'applique aux médicaments remboursables délivrés sans prescription.*

SECTION IV – LE RENFORCEMENT DU RÔLE DU PHARMACIEN

I. Cadre juridique

460. L'activité des pharmaciens d'officine a pendant longtemps essentiellement reposé sur la vente et la dispensation de médicaments et de dispositifs médicaux. La loi portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires (ci-après, « loi HPST ») de 2009 constitue à cet égard la première initiative de renforcement de leur activité²⁷³.
461. La présente section présente dans un premier point les nouvelles missions qui ont été dévolues aux pharmaciens d'officines (A). Leur mode de financement est détaillé dans un second point (B). Enfin, la télémédecine, mission pour laquelle le rôle du pharmacien n'a été que récemment défini, est présentée dans un troisième point (C).

A. LA DÉFINITION DES NOUVELLES MISSIONS

462. Un élargissement de l'activité du pharmacien a été prévu par la loi HPST (1). Plusieurs missions nouvelles ont par la suite été mises en œuvre, dont certaines sont explicitement prévues par cette loi (2). D'autres n'ont, en revanche, pas fait l'objet d'un rattachement explicite à la définition introduite par cette loi (3). Enfin, les conditions d'application de certaines missions n'ont que tardivement fait l'objet d'un décret en Conseil d'État (4).

1. LA LOI HPST

463. L'article 38 de la loi HPST a inséré dans le CSP un article L. 5125-1-1-A encadrant les « nouvelles missions » du pharmacien d'officine. Cette initiative répondait à une volonté de revalorisation de la profession de pharmacien d'officine en tant que professionnel de santé et de diversification de son activité²⁷⁴.
464. Ainsi, en vertu de cet article :
465. « *Dans les conditions définies par le présent code, les pharmaciens d'officine :*

1° Contribuent aux soins de premier recours définis à l'article L. 1411-11 ;

2° Participent à la coopération entre professionnels de santé ;

3° Participent à la mission de service public de la permanence des soins ;

4° Concourent aux actions de veille et de protection sanitaire organisées par les autorités de santé ;

²⁷³ Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires.

²⁷⁴ Avis n° 13-A-24 du 19 décembre 2013 relatif au fonctionnement de la concurrence dans le secteur de la distribution du médicament à usage humain en ville, point 179.

Section IV – Le renforcement du rôle du pharmacien

5° Peuvent participer à l'éducation thérapeutique et aux actions d'accompagnement de patients définies aux articles L. 1161-1 à L. 1161-5 ;

6° Peuvent assurer la fonction de pharmacien référent pour un établissement mentionné au 6° du I de l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles ayant souscrit la convention pluriannuelle visée au I de l'article L. 313-12 du même code qui ne dispose pas de pharmacie à usage intérieur ou qui n'est pas membre d'un groupement de coopération sanitaire gérant une pharmacie à usage intérieur ;

7° Peuvent, dans le cadre des coopérations prévues par l'article L. 4011-1 du présent code, être désignés comme correspondants au sein de l'équipe de soins par le patient. À ce titre, ils peuvent, à la demande du médecin ou avec son accord, renouveler périodiquement des traitements chroniques, ajuster, au besoin, leur posologie et effectuer des bilans de médications destinés à en optimiser les effets ;

8° Peuvent proposer des conseils et prestations destinés à favoriser l'amélioration ou le maintien de l'état de santé des personnes.

9° Peuvent effectuer les vaccinations dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis de la Haute Autorité de santé.

Un décret en Conseil d'État fixe les conditions d'application des 7°, 8° et 9° ».

466. Ces dispositions confèrent ainsi aux pharmaciens deux types de nouvelles missions, qui revêtent un caractère soit obligatoire (pour celles définies aux 1° à 4°, rédigées au présent de l'indicatif), soit facultatif (pour celles mentionnées aux 5° à 8°).

2. LES MISSIONS RATTACHÉES À LA LOI HPST

467. Plusieurs des missions introduites par l'article L. 5125-1-1-A du CSP ont été définies et/ou mises en œuvres par les pouvoirs publics. À l'exception des soins de premiers recours, les missions concernées revêtent un caractère facultatif.

a) Les soins de premier recours

468. Les soins de premiers recours sont définis à l'article L. 1411-11 du CSP : « *L'accès aux soins de premier recours ainsi que la prise en charge continue des malades sont définis dans le respect des exigences de proximité, qui s'apprécie en termes de distance et de temps de parcours, de qualité et de sécurité. Ils sont organisés par l'agence régionale de santé conformément au schéma régional de santé prévu à l'article L. 1434-2. Ces soins comprennent :*

1° La prévention, le dépistage, le diagnostic, le traitement et le suivi des patients ;

2° La dispensation et l'administration des médicaments, produits et dispositifs médicaux, ainsi que le conseil pharmaceutique ;

3° L'orientation dans le système de soins et le secteur médico-social ;

4° L'éducation pour la santé ».

b) L'éducation thérapeutique

469. La définition et la mise en œuvre de l'éducation thérapeutique sont détaillées aux articles L. 1161-1 et suivants du CSP.
470. L'éducation thérapeutique permet aux professionnels de santé de « rendre le patient plus autonome en facilitant son adhésion aux traitements prescrits et en améliorant sa qualité de vie dans le cadre du parcours de soin » (article L. 1161-1 du CSP). L'éducation thérapeutique du patient comprend des programmes d'apprentissage ayant pour objet l'appropriation par les patients des gestes techniques permettant l'utilisation d'un médicament le nécessitant (article L. 1161-5 du CSP).
471. L'élaboration et la mise en œuvre des programmes d'éducation thérapeutique sont prévues par les articles L. 1161-2 et suivants du CSP. Ainsi, ces programmes « sont conformes à un cahier des charges national dont les modalités d'élaboration et le contenu sont définis par arrêté du ministre chargé de la santé. Ces programmes sont mis en œuvre au niveau local, après autorisation des agences régionales de santé. Ils sont proposés au malade par le médecin prescripteur et donnent lieu à l'élaboration d'un programme personnalisé. Ces programmes sont évalués par la Haute Autorité de santé » (article L. 1161-2 du CSP).
472. En outre, ils « ne peuvent être ni élaborés ni mis en œuvre par des entreprises se livrant à l'exploitation d'un médicament, des personnes responsables de la mise sur le marché d'un dispositif médical ou d'un dispositif médical de diagnostic in vitro ou des entreprises proposant des prestations en lien avec la santé. Toutefois, ces entreprises et ces personnes peuvent y prendre part, notamment pour leur financement, dès lors que des professionnels de santé et des associations mentionnées à l'article L. 1114-1 élaborent et mettent en œuvre ces programmes ou actions » (article L. 1161-4 du CSP).
473. Des décrets en Conseil d'État ont précisé les compétences requises pour dispenser l'éducation thérapeutique du patient²⁷⁵, celle-ci pouvant être assurée par les professionnels de santé mentionnés aux livres I^{er} et II²⁷⁶ et aux titres I^{er} à VII du livre III de la quatrième partie du CSP²⁷⁷ (article D. 1161-1 du CSP). Enfin, le régime d'autorisation des programmes d'éducation thérapeutique du patient, ainsi que celui applicable aux programmes d'apprentissage ont également été fixés par voie réglementaire (articles R. 1161-3 à R. 1161-25 du CSP)²⁷⁸.

²⁷⁵ Décret n° 2010-906 du 2 août 2010 relatif aux compétences requises pour dispenser l'éducation thérapeutique du patient et décret n° 2013-449 du 31 mai 2013 relatif aux compétences requises pour dispenser ou coordonner l'éducation thérapeutique du patient.

²⁷⁶ Le livre I^{er} désigne les professions médicales et le livre II désigne les métiers de la pharmacie et de la physique médicale.

²⁷⁷ Les titres I^{er} à VII du livre III de la quatrième partie désignent : les infirmiers, les masseurs-kinésithérapeutes, les pédicures podologues, les ergothérapeutes et psychomotriciens, les orthophonistes et orthoptistes, les manipulateurs d'électroradiologie médicale et techniciens de laboratoire médical, les audioprothésistes, les opticiens-lunetiers, les prothésistes et orthésistes et les diététiciens.

²⁷⁸ Décret n° 2010-904 du 2 août 2010 relatif aux conditions d'autorisation des programmes d'éducation thérapeutique du patient.

c) Les pharmaciens référents en EHPAD

474. L'article L. 5125-1-1-A du CSP précise que le pharmacien peut, s'il le souhaite, devenir un pharmacien référent dans les EHPAD²⁷⁹ qui ne disposent pas ou qui n'ont pas d'accès à une pharmacie à usage intérieur.
475. Le II de l'article L. 5126-10 du CSP prévoit par ailleurs que les pharmaciens titulaires d'officine peuvent conclure une convention avec l'établissement en question pour veiller à la fourniture de médicaments aux résidents concernés. Le pharmacien désigné référent par la convention concourt à la bonne gestion et au bon usage des médicaments destinés aux résidents. Il collabore avec les médecins pour établir la liste des médicaments à utiliser préférentiellement dans chaque classe pharmaco-thérapeutique.

d) Les pharmaciens correspondants

476. Le 7° de l'article L. 5125-1-1-A du CSP prévoit que les pharmaciens peuvent être désignés comme correspondants au sein de l'équipe de soins par le patient, dans le cadre des coopérations entre professionnels de santé prévues par l'article L. 4011-1 du CSP.
477. L'article L. 4011-1 du CSP prévoit en effet que *« les professionnels de santé peuvent s'engager, à leur initiative, dans une démarche de coopération ayant pour objet d'opérer entre eux des transferts d'activités ou d'actes de soins ou de réorganiser leurs modes d'intervention auprès du patient. Ils interviennent dans les limites de leurs connaissances et de leur expérience ainsi que dans le cadre des protocoles définis aux articles L. 4011-2 à L. 4011-3 »*.
478. Un protocole de coopération détaillé doit alors être rédigé par le médecin et le pharmacien et préciser l'objet et la nature de la coopération, notamment les disciplines ou les pathologies, le lieu et le champ d'intervention des professionnels de santé concernés. Les règles applicables à ce protocole d'accord et aux modes de financement dérogatoires qu'il peut engendrer sont définies aux articles L. 4011-2 et L. 4011-3 du CSP.
479. Un décret en Conseil d'État définit les missions pouvant être exercées par les pharmaciens d'officine dans le cadre des protocoles de coopération entre professionnels de santé²⁸⁰. Ainsi, le pharmacien désigné comme correspondant peut, à la demande du médecin ou avec son accord, renouveler périodiquement le traitement concerné, ajuster au besoin sa posologie au vu du bilan de médication qu'il a effectué, selon un rythme et des modalités définis par le protocole. La prescription rédigée dans le cadre du protocole précise les posologies minimales et maximales, la durée totale du traitement comprenant les renouvellements ainsi que la nature éventuelle des prestations à associer selon le produit prescrit. Le renouvellement de la prescription doit être mentionné sur l'ordonnance (article R. 5125-33-5 du CSP).

²⁷⁹ L'article fait référence aux établissements mentionnés au 6° du I de l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles, à savoir les établissements et les services qui accueillent des personnes âgées ou qui leur apportent à domicile une assistance dans les actes quotidiens de la vie, des prestations de soins ou une aide à l'insertion sociale.

²⁸⁰ Décret n° 2011-375 du 5 avril 2011 relatif aux missions des pharmaciens d'officine correspondants.

e) Les entretiens pharmaceutiques et les bilans partagés de médication

480. Les actions d'accompagnement visées au 5° de l'article L. 5125-1-1 A du CSP ont donné lieu à la création de deux nouveaux services, à savoir les entretiens pharmaceutiques et les bilans partagés de médication.
481. Leurs modalités de mise en œuvre et modes de rémunération sont exposés plus loin, aux paragraphes 505 et suivants²⁸¹.

3. LES AUTRES MISSIONS DU PHARMACIEN

482. Outre les missions résultant de la loi HPST, le législateur a offert aux pharmaciens la possibilité de réaliser des tests rapides d'orientation diagnostique (ci-après, « TROD »), ainsi que de procéder à la vaccination contre la grippe saisonnière, dans les conditions suivantes.

a) Les TROD

483. L'article L. 6211-3 du CSP spécifie que « *ne constituent pas un examen de biologie médicale un test, un recueil et un traitement de signaux biologiques, à visée de dépistage, d'orientation diagnostique ou d'adaptation thérapeutique immédiate* ». Il prévoit qu'un arrêté du ministre de la santé établisse la liste de ces tests et les catégories de personnes pouvant les réaliser.
484. Ces tests ne relèvent donc pas du monopole d'activité du biologiste médical et peuvent donc être effectués par d'autres professionnels de santé.
485. Un premier arrêté, pris en application de l'article L. 6211-3 du CSP, a été adopté le 11 juin 2013²⁸². Cet arrêté a autorisé les pharmaciens, les infirmiers, les sages-femmes et les médecins à réaliser des TROD, ainsi que les recueils de signaux biologiques. En vertu de cet arrêté, les pharmaciens d'officines pouvaient réaliser :
- a. des tests capillaires d'évaluation de la glycémie (uniquement dans le cadre de campagnes de prévention du diabète) ;
 - b. des tests oropharyngés d'orientation diagnostique des angines à streptocoque du groupe A ;
 - c. des tests nasopharyngés d'orientation diagnostique de la grippe.
486. Cependant, à la suite d'un recours pour excès de pouvoir du Syndicat national des médecins biologistes, cet arrêté a été annulé par le Conseil d'État par une décision du 8 avril 2015²⁸³, au motif qu'il avait été adopté sans consultation préalable d'une commission spéciale dont la consultation était cependant obligatoire.

²⁸¹ Voir la convention nationale organisant les rapports entre les pharmaciens titulaires d'officines et l'Assurance maladie du 29 mars 2012.

²⁸² Arrêté du 11 juin 2013 déterminant la liste des tests, recueils et traitements de signaux biologiques qui ne constituent pas un examen de biologie médicale, les catégories de personnes pouvant les réaliser et les conditions de réalisation de certains de ces tests, recueils et traitements de signaux biologiques.

²⁸³ CE, 8 avril 2015, n° 371236.

487. Un nouvel arrêté a en conséquence été adopté le 1^{er} août 2016²⁸⁴, qui identifie les tests, recueils et traitements de signaux biologiques qui ne constituent pas un examen de biologie médicale au sens de l'article L. 6211-3 du CSP et qui peuvent par conséquent être effectués notamment par des pharmaciens d'officine dans un espace de confidentialité. Il s'agit des trois tests déjà identifiés dans l'arrêté précité de 2013.

b) La vaccination contre la grippe saisonnière

488. Afin d'améliorer la couverture vaccinale en France, l'article 66 de la LFSS pour 2017²⁸⁵ a permis la conduite d'expérimentations relatives à la vaccination contre la grippe saisonnière par les pharmaciens d'officine. Le texte prévoit à cet effet que *« le directeur général de l'agence régionale de santé peut autoriser, à titre expérimental et pour une durée de trois ans, l'administration par les pharmaciens du vaccin contre la grippe saisonnière aux personnes adultes »*.

489. L'article précise également, concernant la tarification des actes, qu'*« il peut être dérogé aux règles de facturation et de tarification mentionnées aux articles L. 162-16-1 et L. 162-38 du code de la sécurité sociale en tant qu'elles concernent les honoraires et rémunérations dus aux pharmaciens par les assurés sociaux et par l'assurance maladie »*.

490. Enfin, le texte prévoit qu'*« un décret fixe les conditions d'application, notamment les conditions de désignation des officines des régions retenues pour participer à l'expérimentation, les conditions de formation préalable des pharmaciens, les modalités de traçabilité du vaccin, les modalités de financement de l'expérimentation et les modalités de rémunération des pharmaciens »*.

491. L'article 51 de la LFSS pour 2018²⁸⁶ abroge l'article 66 précité à partir du 1^{er} janvier 2020, mais dispose toutefois que l'expérimentation en matière de vaccination peut être maintenue, *« après autorisation par arrêté des ministres chargés de la sécurité sociale et de la santé »*. Cet arrêté doit alors prévoir *« la nouvelle date de fin de chaque expérimentation, qui ne peut ni porter la durée totale de celle-ci à plus de six ans à compter de la date de début de mise en œuvre effective de l'expérimentation initiale, ni être postérieure au 31 décembre 2022 »* (article 51 de la LFSS pour 2018).

492. Les conditions de mise en œuvre de ces expérimentations ont ainsi été définies par un décret n° 2017-985 du 10 mai 2017²⁸⁷, pris sur le fondement de l'ancien article 66 de la LFSS pour 2017²⁸⁸, et par l'arrêté du 10 mai 2017²⁸⁹ modifié par l'arrêté du 8 juin 2018²⁹⁰. Si, à ce stade, aucun texte ne doit être pris sur le fondement de l'article 51 de la LFSS pour 2018, il convient toutefois de rappeler que l'expérimentation vaccinale ne peut perdurer que jusqu'au

²⁸⁴ Arrêté du 1^{er} août 2016 déterminant la liste des tests, recueils et traitements de signaux biologiques qui ne constituent pas un examen de biologie médicale, les catégories de personnes pouvant les réaliser et les conditions de réalisation de certains de ces tests, recueils et traitements de signaux biologiques.

²⁸⁵ Loi n° 2016-1827 du 23 décembre 2016 de financement de la sécurité sociale pour 2017.

²⁸⁶ Loi n° 2017-1836 du 30 décembre 2017 de financement de la sécurité sociale pour 2018.

²⁸⁷ Décret n° 2017-985 du 10 mai 2017 relatif à l'expérimentation de l'administration par les pharmaciens du vaccin contre la grippe saisonnière.

²⁸⁸ À ce stade, aucun texte n'a été adopté sur le fondement de l'article 51 de la LFSS pour 2018.

²⁸⁹ Arrêté du 10 mai 2017 pris en application de l'article 66 de la loi n° 2016-1827 du 23 décembre 2016 de financement de la sécurité sociale pour 2017.

²⁹⁰ Arrêté du 8 juin 2018 modifiant l'arrêté du 10 mai 2017 pris en application de l'article 66 de la loi n° 2016-1827 du 23 décembre 2016 de financement de la sécurité sociale pour 2017.

Section IV – Le renforcement du rôle du pharmacien

1^{er} janvier 2020, sauf si un arrêté autorise sa prolongation, auquel cas celle-ci ne pourra être décidée que jusqu'au 31 décembre 2022 au plus tard.

493. Les arrêtés précités précisent par ailleurs la zone géographique dans laquelle l'expérimentation peut être menée. Ainsi :
- a. pour la campagne 2017-2018, l'expérimentation a été autorisée dans deux régions : Auvergne-Rhône-Alpes et Nouvelle-Aquitaine ;
 - b. pour la campagne 2018-2019, l'expérimentation a été élargie à deux régions supplémentaires, à savoir les Hauts-de-France et l'Occitanie.
494. En outre, un arrêté du 25 septembre 2018²⁹¹ a élargi la population cible pouvant être vaccinée par les pharmaciens, qui inclut désormais « *les personnes majeures, ciblées par les recommandations vaccinales en vigueur à l'exception des personnes présentant des antécédents de réaction allergique sévère à l'ovalbumine ou à une vaccination antérieure* ». Ainsi, si cette population est toujours limitée aux personnes visées par les recommandations vaccinales, elle n'exclut plus les femmes enceintes ni les primo-vaccinants.
495. Les pharmaciens souhaitant participer à l'expérimentation doivent en outre obtenir l'autorisation du directeur général de l'ARS et remplir un certain nombre de conditions fixées par l'arrêté du 10 mai 2017 précité, dont notamment :
- a. « *attester d'une formation validée délivrée par un organisme ou structure de formation respectant les objectifs pédagogiques de la formation figurant en annexe ;*
 - b. *disposer de locaux adaptés pour assurer l'acte de vaccination comprenant un espace de confidentialité clos pour mener l'entretien préalable, accessible depuis l'espace client, sans accès possible aux médicaments ;*
 - c. *disposer d'équipements adaptés comportant une table ou un bureau, des chaises et /ou un fauteuil pour installer la personne pour l'injection, un point d'eau pour le lavage des mains ; une enceinte réfrigérée pour le stockage des vaccins, un poste informatique pour l'accès à la plateforme de l'ordre national des pharmaciens ;*
 - d. *disposer de matériel nécessaire pour l'injection du vaccin et d'une trousse de première urgence ;*
 - e. *éliminer les déchets d'activité de soins à risque infectieux produits dans ce cadre, conformément aux dispositions des articles R. 1335-1 et suivants du code de la santé publique ;*
 - f. *disposer de vaccins contre la grippe saisonnière en quantité suffisante ;*
 - g. *s'engager à respecter le résumé des caractéristiques du produit des vaccins administrés ;*
 - h. *s'engager à s'assurer de l'éligibilité des patients à la vaccination* »²⁹².
496. La LFSS pour 2019²⁹³ prévoit désormais la fin des expérimentations conduites en application de l'article 66 de la LFSS pour 2017 et la généralisation de la possibilité pour les pharmaciens d'officine de vacciner contre la grippe à compter du 1^{er} mars 2019. Les

²⁹¹ Arrêté du 25 septembre 2018 modifiant l'arrêté du 10 mai 2017 pris en application de l'article 66 de la loi n° 2016-1827 du 23 décembre 2016 de financement de la sécurité sociale pour 2017.

²⁹² Arrêté du 10 mai 2017 précité, article 2.

²⁹³ Loi n° 2018-1203 du 22 décembre 2018 de financement de la sécurité sociale pour 2019, article 59.

pharmaciens d'officine pourront, en vertu du 9° inséré à l'article L. 5125-1-1 A du CSP, effectuer les vaccinations dont la liste sera fixée par arrêté du ministre chargé de la Santé, pris après avis de la Haute Autorité de Santé (ci-après, « HAS »). L'article L. 4161-1 du CSP sera modifié pour prévoir explicitement que l'administration de vaccin par les pharmaciens ne constituera pas un exercice illégal de la médecine. Enfin, l'article L. 162-16-2 du code de la sécurité sociale sera modifié pour prévoir la tarification des honoraires dus par les assurés sociaux aux pharmaciens procédant aux dites vaccinations.

4. L'OBLIGATION POUR LE GOUVERNEMENT D'ADOPTER LE DÉCRET POUR L'APPLICATION DU 8° DE L'ARTICLE L. 5125-1-1 A DU CSP

a) Un décret tardivement adopté

497. Le 8° de l'article L. 5125-1-1 A du CSP précise que les pharmaciens d'officine « *peuvent proposer des conseils et prestations destinés à favoriser l'amélioration ou le maintien de l'état de santé des personnes* ». Ces dispositions visent à permettre d'étendre davantage les nouvelles missions pouvant être confiées au pharmacien, au-delà de celles plus directement rattachées à son activité de dispensation. Un décret en Conseil d'État doit fixer leurs conditions d'application (8° de l'article L. 5125-1-1 A du CSP).
498. En 2016, le CNOP avait demandé au ministre des affaires sociales et de la santé et au Premier ministre d'adopter ledit décret. Le Premier ministre n'avait pas apporté de réponse à cette demande. Le ministre des affaires sociales et de la santé avait, pour sa part, refusé de porter un tel décret, au motif que la convention pharmaceutique, laquelle est prévue par l'article L. 162-16-1 du code de la sécurité sociale et approuvée par arrêté interministériel, définirait à suffisance les nouvelles missions du pharmacien d'officine.
499. Ces refus (explicite et implicite) ont fait l'objet d'un recours pour excès de pouvoir devant le Conseil d'État. Dans une décision du 28 décembre 2017, ce dernier a rappelé que le législateur avait entendu « *charger le gouvernement de prendre les mesures nécessaires à l'application de ces dispositions, en précisant le contenu et les conditions d'exercice de ces nouvelles missions, pouvant relever notamment de l'éducation à la santé, de la prévention et du dépistage de certaines affections, de la lutte contre les addictions, du suivi de certains traitements ou encore de la prévention de la iatrogénie médicamenteuse* »²⁹⁴. Ainsi, « *si les dispositions de la convention pharmaceutique poursuivent, pour partie, le même objectif, elles ne peuvent être regardées comme s'étant substituées à celles du 8° de l'article L. 5125-1-1 A du code de la santé publique et ne peuvent tenir lieu de mesures réglementaires* »²⁹⁵.
500. Le Conseil d'État a donc annulé la décision du ministre des affaires sociales et de la santé refusant de préparer un décret en Conseil d'État nécessaire à l'application du 8° de l'article L. 5125-1-1 A du CSP et a enjoint au Premier ministre de prendre ledit décret, dans un délai de six mois²⁹⁶.

²⁹⁴ CE, 28 décembre 2017, n° 403810.

²⁹⁵ *Ibid.*

²⁹⁶ Décret n° 2018-841 du 3 octobre 2018 relatif aux conseils et prestations pouvant être proposés par les pharmaciens d'officine dans le but de favoriser l'amélioration ou le maintien de l'état de santé des personnes.

b) Le décret du 3 octobre 2018 relatif aux conseils et prestations pouvant être proposés par les pharmaciens d'officine

501. Attendu depuis 2009, le décret relatif aux conseils et prestations que peuvent proposer les pharmaciens d'officine est paru au Journal officiel du 5 octobre 2018. Il permet aux pharmaciens d'officine de proposer à leurs patients des prestations facultatives ne relevant pas systématiquement du champ conventionnel. Il définit, de manière large, des grandes actions d'accompagnement et de suivi, parmi lesquelles :
- a. des actions de suivi et d'accompagnement pharmaceutique, qui doivent permettre de prévenir l'iatrogénie médicamenteuse. Ce type d'action permet ainsi d'ouvrir les négociations avec l'Assurance maladie sur la rémunération des prestations de préparation des doses à administrer (ci-après, « PDA »), à savoir la mise en sachets ou en piluliers des traitements prescrits pour les patients en fonction des modalités d'administration prescrites par le médecin ;
 - b. des actions de prévention et de promotion de la santé parmi les domaines d'action prioritaires de la stratégie nationale de santé ;
 - c. des actions d'évaluation en vie réelle des médicaments, des dispositifs médicaux et de l'innovation thérapeutique ;
 - d. le dépistage des maladies infectieuses et des maladies non transmissibles, notamment via l'utilisation de TROD ;
 - e. la coordination des soins en collaboration d'autres professionnels de santé.

B. LA RÉMUNÉRATION DES NOUVELLES MISSIONS

1. LES MISSIONS INSCRITES DANS LA CONVENTION PHARMACEUTIQUE

502. L'article 74 de la LFSS pour 2012²⁹⁷ a ajouté à l'article L. 162-16-1 du code de la sécurité sociale (relatif à la convention pharmaceutique précitée) la nécessité de définir *« la rémunération (...) versée par les régimes obligatoires d'assurance maladie en contrepartie du respect d'engagements individualisés. Ces engagements peuvent porter sur la dispensation, la participation à des actions de dépistage ou de prévention, l'accompagnement de patients atteints de pathologies chroniques, des actions destinées à favoriser la continuité et la coordination des soins, ainsi que sur toute action d'amélioration des pratiques et de l'efficacité de la dispensation »*.
503. Les services proposés dans le cadre des nouvelles missions des pharmaciens peuvent donc, à l'issue de négociations entre les syndicats de pharmaciens et l'assurance maladie, être définis dans une convention pharmaceutique et faire l'objet d'une rémunération versée aux officines par cette dernière.
504. La convention pharmaceutique a ainsi été signée le 29 mars 2012 et approuvée par arrêté du 4 mai 2012. Complétée par plusieurs avenants, elle a permis de définir deux types de services

²⁹⁷ Loi n° 2011-1906 du 21 décembre 2011 de financement de la sécurité sociale pour 2012.

et leur rémunération par l'assurance maladie, à savoir les entretiens pharmaceutiques (1) et les bilans partagés de médication (2).

a) Les entretiens pharmaceutiques

505. Les entretiens pharmaceutiques sont des programmes d'accompagnement des patients sous traitement chronique. Ces entretiens visent à renforcer l'adhésion du patient à son traitement, le bon usage du médicament et la prévention des éventuels risques iatrogènes. Les modalités de mise en œuvre des entretiens pharmaceutiques ont été définies successivement par plusieurs avenants à la convention pharmaceutique (avenants n°1²⁹⁸, 4²⁹⁹, 8³⁰⁰ et 11³⁰¹ à la convention pharmaceutique).

506. Trois types de patients peuvent bénéficier de ce type de suivi par le pharmacien :

- a. les patients sous anticoagulants oraux directs (ci-après, « AOD ») ;
- b. les patients sous antivitamine K (ci-après, « AVK »)³⁰² ;
- c. les patients asthmatiques présentant une prescription de corticoïde inhalé, et dont la durée de traitement prévisible est supérieure ou égale à 6 mois³⁰³.

Le déroulement des entretiens pharmaceutiques

507. Le pharmacien prévoit dans son officine un espace de confidentialité où il peut recevoir isolément les patients³⁰⁴. La première année, il doit mener auprès d'eux un entretien d'évaluation et au minimum deux entretiens thématiques³⁰⁵.

508. Lors de l'entretien d'évaluation, le pharmacien doit :

- a. apprécier l'adhésion au traitement ;
- b. recueillir les informations générales du patient et spécifiques relatives au traitement ;
- c. aborder ses habitudes de vie ;
- d. vérifier les contre-indications médicamenteuses et identifier le ou les axes d'accompagnement prioritaire en fonction de ses besoins.

²⁹⁸ Voir l'arrêté du 24 juin 2013 portant approbation de l'avenant n° 1 à la convention pharmaceutique du 4 avril 2012 organisant les rapports entre les pharmaciens titulaires d'officine et l'assurance maladie relatif à l'accompagnement des patients chroniques sous anticoagulants oraux.

²⁹⁹ Voir l'arrêté du 28 novembre 2014 portant approbation des avenants n° 3, 4 et 5 à la convention pharmaceutique du 4 mai 2012 organisant les rapports entre les pharmaciens titulaires d'officine et l'assurance maladie.

³⁰⁰ Voir l'arrêté du 24 juin 2016 portant approbation des avenants n° 8 et 9 à la convention pharmaceutique du 4 mai 2012, organisant les rapports entre les pharmaciens titulaires d'officine et l'assurance maladie.

³⁰¹ Voir l'arrêté du 14 décembre 2017 portant approbation de l'avenant n° 11 à la convention pharmaceutique du 4 mai 2012, organisant les rapports entre les pharmaciens titulaires d'officine et l'assurance maladie.

³⁰² Les patients éligibles au dispositif d'accompagnement sont ceux sous traitement au long cours par anticoagulants oraux pour une durée consécutive, prévisible ou effective supérieure ou égale à 6 mois (point 28.1.3.2 de la convention pharmaceutique, ajouté par l'avenant n° 11).

³⁰³ Annexe II.5 de la convention pharmaceutique, intitulée « *guide d'accompagnement des patients asthmatiques sous traitement de fond par corticoïdes inhalés* ».

³⁰⁴ Convention pharmaceutique, article 8.

³⁰⁵ *Ibid.*, article 28, point 28.1.3.3. « *Modalités de rémunération sur objectifs* ».

509. Le pharmacien propose au moins deux entretiens pharmaceutiques sur les thèmes qu'il juge nécessaires³⁰⁶. Lors d'un entretien thématique, il doit informer et conseiller le patient sur le bon usage du médicament et sur une meilleure adhésion au traitement.

La rémunération des entretiens pharmaceutiques

510. Depuis le 1^{er} janvier 2018, le forfait annuel de l'entretien pharmaceutique a été revalorisé de 40³⁰⁷ à 50 euros par patient lors de sa première année d'adhésion et 30 euros les années suivantes³⁰⁸. La pharmacie est rémunérée par l'assurance maladie au plus tard fin mars de chaque année sur la base des entretiens pharmaceutiques réalisés au cours de l'année précédente.
- a. 50 euros la première année d'adhésion du patient, pour tout patient ayant suivi un entretien d'évaluation et au moins deux entretiens thématiques ;
 - b. 30 euros les années suivantes, le pharmacien devant mener deux entretiens thématiques.
511. Pour être payé, le pharmacien devra avoir réalisé l'ensemble des étapes décrites ci-dessus sur une année civile de référence. Deux dérogations sont cependant prévues :
- a. lorsque l'adhésion du patient intervient à compter du second semestre (la rémunération sera versée si le deuxième entretien thématique est réalisé l'année suivante) ;
 - b. lorsque le patient décède (la rémunération sera versée même si le pharmacien ne réalise qu'un entretien thématique).

b) Le bilan partagé de médication

512. Le bilan de médication est un service d'accompagnement du patient visant à analyser sa prise en charge médicamenteuse et à optimiser l'efficacité des prescriptions et l'observance du traitement. Ce service a été initialement prévu par le décret du 5 avril 2011 relatif aux missions des pharmaciens d'officine correspondants, qui précise que le pharmacien a la possibilité, dans le cadre très contraint d'un protocole de soins, de proposer un bilan de médication « *recensant les effets indésirables* » et identifiant « *les interactions avec d'autres traitements en cours dont il a connaissance* »³⁰⁹.
513. L'arrêté du 28 novembre 2016 relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments³¹⁰ a réaffirmé la possibilité pour le pharmacien d'officine de réaliser des bilans de médication dans le cadre d'un protocole de coopération entre professionnels de santé. Il

³⁰⁶ Par exemple pour les entretiens AVK et AOK : surveillance biologique du traitement, observance, effets du traitement, vie quotidienne et alimentation. Pour les entretiens Asthme : principes du traitement, principes de la technique d'inhalation, effets des traitements, observance et importance de l'adhésion au traitement par corticoïdes inhalés, facteurs déclencheurs de l'asthme et conseils pour les éviter.

³⁰⁷ Tarif initialement négocié dans le cadre de l'avenant n° 4 à la convention pharmaceutique.

³⁰⁸ Convention pharmaceutique, article 31, point 31.2.2.1. « *Accompagnement des patients sous anticoagulants oraux* ». Cette rémunération est la même pour les entretiens pour les patients asthmatiques, prévue au même article, point 31.2.2.2 « *Accompagnement des patients asthmatiques* ».

³⁰⁹ Décret n° 2011-375 du 5 avril 2011 relatif aux missions des pharmaciens d'officine correspondants ; II de l'article R. 5125-33-5.

³¹⁰ Arrêté du 28 novembre 2016 relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments dans les pharmacies d'officine, les pharmacies mutualistes et les pharmacies de secours minières, mentionnées à l'article L. 5121-5 du code de la santé publique.

Section IV – Le renforcement du rôle du pharmacien

permet au pharmacien « *de proposer un rendez-vous pour une dispensation particulière ou un bilan de médication* ».

514. Le bilan partagé de médication réalisé par un pharmacien d'officine, en dehors du cadre d'un protocole de coopération entre professionnels de santé, a été introduit en 2017 dans la convention pharmaceutique, l'avenant n° 11³¹¹, signé en juillet 2017, prévoyant le cadre de cette nouvelle mission et l'avenant n° 12³¹², signé en novembre 2017, en détaillant les modalités et la rémunération.

Le déroulement des bilans de médication

515. La convention pharmaceutique précise que les patients éligibles aux bilans partagés de médication sont ceux sous traitement d'au moins cinq molécules ou principes actifs prescrits pour une durée consécutive supérieure ou égale à 6 mois :
- âgés de 65 ans à 74 ans en affection longue durée ;
 - âgés de 75 et plus³¹³.
516. Pour formaliser l'adhésion du patient, le pharmacien doit réaliser un certain nombre de formalités, notamment informer le patient des objectifs de ce service et obtenir son consentement, et procéder à l'adhésion en ligne du patient via le portail internet de l'assurance maladie dédié aux professionnels, imprimer ledit bulletin et en remettre un exemplaire au patient³¹⁴.
517. La première année, le bilan partagé de médication se matérialise en quatre étapes³¹⁵ :
- l'entretien de recueil d'informations : dans le local de confidentialité, le pharmacien explique au patient l'intérêt du bilan de médication et recueille les informations relatives au patient et à son traitement³¹⁶.
 - l'analyse des traitements : le pharmacien vérifie les posologies et les contre-indications de chaque médicament, vérifie les interactions médicamenteuses et évalue l'observance globale du patient et les éventuels effets indésirables. Il transmet ses recommandations au prescripteur³¹⁷.
 - l'entretien-conseil : le pharmacien transmet ses conclusions au patient dans le local de confidentialité et lui délivre les conseils adaptés. Toute modification du traitement nécessite un contact préalable avec le médecin traitant³¹⁸.

³¹¹ Voir l'arrêté du 14 décembre 2017 portant approbation de l'avenant n° 11 à la convention pharmaceutique du 4 mai 2012, organisant les rapports entre les pharmaciens titulaires d'officine et l'assurance maladie.

³¹² Voir l'arrêté du 9 mars 2018 portant approbation de l'avenant n° 12 à la convention pharmaceutique du 4 mai 2012, organisant les rapports entre les pharmaciens titulaires d'officine et l'assurance maladie.

³¹³ Convention pharmaceutique, article 28, point 28.5.3.2. « Modalités d'adhésion du patient au dispositif d'accompagnement ».

³¹⁴ *Ibid.*

³¹⁵ Convention pharmaceutique, point 28.5.2. « rôle du pharmacien » et annexe II. 7 de la convention pharmaceutique « *guide d'accompagnement des patients - le bilan partage de médication chez le patient âgé polymédiqué* ».

³¹⁶ *Ibid.*

³¹⁷ *Ibid.*

³¹⁸ *Ibid.*

Section IV – Le renforcement du rôle du pharmacien

d. le suivi de l'observance : le pharmacien évalue l'observance du patient et adapte ses conseils en conséquence. En cas de non-observance, il peut en informer le médecin traitant³¹⁹.

518. Les années suivantes, le pharmacien procède uniquement au suivi de l'observance si aucun changement de traitement n'est intervenu, au moins deux fois dans l'année. Dans le cas contraire, il procède de nouveau aux trois dernières étapes décrites ci-dessus³²⁰.

La rémunération des bilans partagés de médication

519. Ce service est rémunéré par l'assurance maladie au plus tard au mois de mars de chaque année, à hauteur de :

- a. 60 euros pour la première année d'adhésion du patient, si le pharmacien réalise l'ensemble des étapes décrites ci-dessus sur une année civile de référence ;
- b. 30 euros les années suivantes en cas de changement du traitement ;
- c. 20 euros les années suivantes en cas de poursuite identique du traitement.

520. Comme pour les entretiens pharmaceutiques, la rémunération est versée dans deux cas dérogatoires prévus par l'assurance maladie, lorsque l'adhésion ou le changement de traitement a lieu au second semestre³²¹, ou lorsque le patient décède³²².

2. LA RÉMUNÉRATION DES NOUVELLES MISSIONS N'AYANT PAS FAIT L'OBJET D'UN ACCORD DANS LA CONVENTION PHARMACEUTIQUE

Les nouvelles missions faisant l'objet d'une expérimentation : la rémunération des actes de vaccination

521. La rémunération des actes de vaccination est prévue par le décret du 10 mai 2017 précité³²³. Celui-ci précise que, dans le cadre de l'expérimentation, la pharmacie d'officine reçoit de l'assurance maladie, pour chaque personne éligible vaccinée, une rémunération relative à la préparation et à l'administration du vaccin selon les modalités suivantes :

- a. la somme de 4,50 euros par personne vaccinée, dès lors que celle-ci bénéficie d'une prescription médicale pour le vaccin antigrippal ;
- b. la somme de 6,30 euros par personne vaccinée, dès lors que celle-ci bénéficie d'un bon de prise en charge d'un vaccin antigrippal émis par un organisme d'assurance maladie obligatoire et qu'elle ne bénéficie pas de la prescription médicale.

522. En outre, le décret prévoit que chaque officine participant à l'expérimentation reçoit la somme forfaitaire de 100 euros, au titre du dédommagement lié aux contraintes spécifiques

³¹⁹ *Ibid.*

³²⁰ Ces étapes sont décrites en annexe II. 7 de la convention pharmaceutique « *guide d'accompagnement des patients - le bilan partagé de médication chez le patient âgé polymédiqué* ».

³²¹ Dans ce cas, au moins l'entretien de recueil des informations et l'analyse des traitements du patient assortie de l'information du ou des prescripteurs devront avoir été réalisés.

³²² Convention pharmaceutique, article 31, point 31.2.2.3. « *Accompagnement des personnes âgées : le bilan de médication* ».

³²³ Article 5 du décret n° 2017-985 du 10 mai 2017 relatif à l'expérimentation de l'administration par les pharmaciens du vaccin contre la grippe saisonnière.

de l'expérimentation, pour chaque pharmacien participant à l'expérimentation ayant réalisé au moins cinq vaccinations au sein de cette officine³²⁴.

Les nouvelles missions non conventionnées et ayant fait l'objet d'initiatives de pharmaciens : le dépistage en officine

523. Aucun texte n'interdit aux pharmaciens d'officine de développer des services liés aux nouvelles missions qui n'ont pas fait l'objet de définition dans des textes ou dans la convention pharmaceutique. Dans une telle hypothèse, le pharmacien fixe librement sa rémunération pour le service concerné. En l'absence d'un accord avec l'assurance maladie ou des organismes de complémentaire santé, celle-ci sera versée directement par le patient et ne fera pas l'objet d'un remboursement.
524. Ainsi, en 2018, les officines du groupement Pharmabest ont annoncé vouloir proposer un service de dépistage du mélanome via un dermatoscope. Cet acte sera soumis à un tarif libre et ne sera pas remboursé par l'assurance maladie ou par les mutuelles³²⁵.

C. LA TÉLÉMÉDECINE : UNE AUTRE MISSION SUSCEPTIBLE D'ÉLARGIR LE RÔLE DU PHARMACIEN

1. LA DÉFINITION DE LA TÉLÉMÉDECINE

525. La loi HPST a introduit la définition légale de la télémédecine dans le CSP en y insérant un nouvel article L. 6316-1. Celui-ci précise que « *la télémédecine est une forme de pratique médicale à distance utilisant les technologies de l'information et de la communication. Elle met en rapport, entre eux ou avec un patient, un ou plusieurs professionnels de santé, parmi lesquels figure nécessairement un professionnel médical et, le cas échéant, d'autres professionnels apportant leurs soins au patient. Elle permet d'établir un diagnostic, d'assurer, pour un patient à risque, un suivi à visée préventive ou un suivi post-thérapeutique, de requérir un avis spécialisé, de préparer une décision thérapeutique, de prescrire des produits, de prescrire ou de réaliser des prestations ou des actes, ou d'effectuer une surveillance de l'état des patients* ».
526. L'article prévoit également que la définition des actes de télémédecine, ainsi que leurs conditions de mise en œuvre, sont fixées par décret.
527. Le décret du 19 octobre 2010³²⁶ est ainsi venu définir les actes concernés, leurs conditions de mise en œuvre et de prise en charge financière. Il a introduit l'article R. 6316-1 dans le CSP, qui répertorie cinq actes de télémédecine, à savoir :
- a. la téléconsultation, qui a pour objet de permettre à un professionnel médical de délivrer une consultation à distance à un patient. Un professionnel de santé peut être physiquement présent auprès du patient et, le cas échéant, assister le professionnel médical au cours de la téléconsultation ;

³²⁴ Le III de l'article 5 du décret n° 2017-985 du 10 mai 2017 relatif à l'expérimentation de l'administration par les pharmaciens du vaccin contre la grippe saisonnière.

³²⁵ Source : <https://www.silvereco.fr/pharmabest-lance-le-1er-service-de-prevention-du-cancer-du-melanome-en-pharmacie/3199115>. Cotes 15 169 à 15 171.

³²⁶ Décret n° 2010-1229 du 19 octobre 2010 relatif à la télémédecine.

Section IV – Le renforcement du rôle du pharmacien

- b. la téléexpertise, qui a pour objet de permettre à un professionnel médical de solliciter à distance l'avis d'un ou de plusieurs professionnels médicaux en raison de leurs formations ou de leurs compétences particulières, sur la base des informations médicales liées à la prise en charge d'un patient ;
- c. la télésurveillance médicale, qui a pour objet de permettre à un professionnel médical d'interpréter à distance les données nécessaires au suivi médical d'un patient et, le cas échéant, de prendre des décisions relatives à la prise en charge de ce patient ;
- d. la téléassistance médicale, qui a pour objet de permettre à un professionnel médical d'assister à distance un autre professionnel de santé au cours de la réalisation d'un acte ;
- e. la réponse médicale, qui est apportée dans le cadre de la régulation médicale de l'aide médicale urgente.

528. Parmi ces actes, la téléconsultation est susceptible de faire intervenir un pharmacien, en tant qu'intermédiaire.

2. LA MISE EN ŒUVRE DE LA TÉLÉMÉDECINE

529. La loi HPST prévoyait également que les projets régionaux de santé arrêtés par les directeurs généraux d'ARS comprennent obligatoirement un programme de développement de la télémédecine, d'une durée maximale de cinq ans³²⁷.

530. En outre, le décret du 19 octobre 2010 précité prévoit que l'activité de télémédecine et son organisation doivent faire l'objet :

- a. soit d'un programme national défini par arrêté du ministre chargé de la santé, des personnes âgées, des personnes handicapées et de l'assurance maladie ;
- b. soit d'une inscription dans l'un des contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens ou l'un des contrats ayant pour objet d'améliorer la qualité et la coordination des soins (à savoir la convention pharmaceutique pour ce qui concerne les pharmaciens) ;
- c. soit d'un contrat particulier signé par le directeur général d'une ARS et le professionnel de santé libéral ou, le cas échéant, tout organisme concourant à cette activité.

531. Ces programmes et contrats mentionnés doivent préciser les conditions dans lesquelles s'exerce l'activité de télémédecine, en tenant compte notamment des spécificités de l'offre de soins dans le territoire considéré³²⁸.

a) Le programme d'expérimentation de la télémédecine

532. L'article 36 de la LFSS pour 2014³²⁹ a instauré le principe des expérimentations de télémédecine avec son programme d'« Expérimentations de télémédecine pour l'amélioration des parcours en santé » (ci-après, le « programme ETAPES »). L'objectif de

³²⁷ Obligation prévue par l'article L. 1434-17, introduit par l'article 118 de la loi HPST et désormais abrogé par la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé (article 158) ; concernant la durée de cinq ans, voir l'article R. 1434-1 du CSP introduit par le décret n° 2010-514 du 18 mai 2010 relatif au projet régional de santé.

³²⁸ Articles R. 6316-6 et R. 6316-7 du CSP.

³²⁹ Loi n° 2013-1203 du 23 décembre 2013 de financement de la sécurité sociale pour 2014.

Section IV – Le renforcement du rôle du pharmacien

ces expérimentations était de développer les activités de télémédecine, de définir le cadre juridique dans lequel elles peuvent évoluer et de fixer une tarification préfiguratrice des actes permettant aux professionnels de santé de développer des projets cohérents et pertinents, en réponse aux besoins de santé et à l'offre de soins régionale³³⁰.

533. Initialement, les expérimentations ont pu être menées à compter du 1^{er} janvier 2014 pour une durée de quatre ans, dans neuf régions pilotes, sur le fondement d'un arrêté du 10 juin 2014³³¹. Les régions concernées étaient l'Alsace, la Basse-Normandie, la Bourgogne, le Centre, la Haute-Normandie, le Languedoc-Roussillon, la Martinique, les Pays de la Loire et la Picardie.
534. Elles portaient ainsi sur la réalisation d'actes de télémédecine pour des patients pris en charge, d'une part, en médecine de ville et, d'autre part, en structures médico-sociales.
535. L'article 91 de la LFSS pour 2017³³² a apporté un certain nombre de modifications au périmètre de cette expérimentation afin de développer et d'accélérer son déploiement, notamment en l'étendant à l'ensemble des régions pour tous les cahiers des charges parus ou à paraître et en prorogeant d'un an le dispositif expérimental, c'est-à-dire jusqu'à décembre 2018.
536. Enfin, l'article 54 de la LFSS pour 2018³³³ a prévu plusieurs évolutions et a confié aux partenaires conventionnels le soin de fixer les tarifs applicables et les modalités de réalisation des actes de télémédecine. Les négociations conventionnelles ont débuté en janvier 2018 et ont abouti à la signature en juin 2018 de l'avenant n° 6 à la convention nationale organisant les rapports entre les médecins libéraux et l'assurance maladie du 25 août 2016 (ci-après, « la convention médicale »).
537. Le programme ETAPES pour les téléconsultations et les téléexpertises est poursuivi jusqu'à l'entrée en vigueur des tarifs conventionnels, au plus tard le 1^{er} juillet 2019. Enfin, la télésurveillance médicale demeure dans le cadre expérimental ETAPES pour une durée de 4 ans³³⁴.

b) La prise en charge financière des actes de télémédecine

538. L'activité de télémédecine peut bénéficier du financement d'un fonds d'intervention régional, sur décision des ARS (articles R. 6316-11 et L. 1435-8 du CSP).
539. Elle peut également être financée dans le cadre de la tarification des établissements de santé et des établissements sociaux et médicaux sociaux (articles R. 6316-11 du CSP et articles L. 314-1 et L. 314-2 du code de l'action sociale et des familles).

³³⁰ Source : site du ministère des solidarités et de la santé (<http://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/prises-en-charge-specialisees/telemedecine/article/etapes-experimentations-de-telemedecine-pour-l-amelioration-des-parcours-en>).

³³¹ Arrêté du 10 juin 2014 fixant la liste des régions sélectionnées sur le fondement de l'article 36 de la loi n° 2013-1203 du 23 décembre 2013 de financement de la sécurité sociale pour 2014 en vue de la mise en œuvre d'expérimentations en télémédecine.

³³² Loi n° 2016-1827 du 23 décembre 2016 de financement de la sécurité sociale pour 2017.

³³³ Loi n° 2017-1836 du 30 décembre 2017 de financement de la sécurité sociale pour 2018.

³³⁴ Source : site du ministère des solidarités et de la santé (<http://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/prises-en-charge-specialisees/telemedecine/article/etapes-experimentations-de-telemedecine-pour-l-amelioration-des-parcours-en>).

540. Jusqu'à récemment, seuls quelques actes de télémédecine étaient inscrits dans la nomenclature générale des actes professionnels (ci-après, « NGAP ») ou la classification commune des actes médicaux (ci-après, « CCAM ») et faisaient donc l'objet d'un remboursement. Étaient ainsi concernés les actes de télédialyse péritonéale, les actes de dépistage de la rétinopathie diabétique, les actes de téléconsultation en urgence en EHPAD et les actes de télé-expertise-admission-changement de médecin en EHPAD.

Les modalités de prise en charge et les tarifs de remboursement : l'avenant n° 6 à la convention médicale

541. Les 13 et 14 juin 2018, après plusieurs années d'expérimentation, quatre des cinq syndicats représentant les médecins libéraux (à savoir la CSMF, le SML, MG France et le Bloc) ont signé l'avenant n° 6 à la convention médicale d'août 2016³³⁵, qui permet le remboursement par l'assurance maladie des actes de télémédecine (téléconsultations et téléexpertises)³³⁶.

542. Selon cet avenant, les actes de téléconsultation pourront ainsi être pris en charge par l'assurance maladie obligatoire et complémentaire dès le 15 septembre 2018. Les tarifs et modalités de prise en charge pour les téléconsultations seront les mêmes que ceux en vigueur pour les consultations dites « en présentiel », c'est-à-dire en présence du patient, à savoir :

- a. 25 euros pour un généraliste ;
- b. 30 euros pour un spécialiste³³⁷.

543. L'avenant n° 6 inclut également des clauses sur les consultations dites « complexes » (46 euros) et « très complexes » (60 euros), pour certaines situations médicales et qui seront étendues à d'autres actes³³⁸.

544. Les actes de téléexpertise pourront faire l'objet d'une prise en charge à partir de février 2019 pour certaines catégories de patients. La téléexpertise, ouverte dans un premier temps à certaines catégories de personnes (notamment les patients atteints d'une affection de longue durée, ceux atteints d'une maladie rare, les habitants de zones en sous densité médicale, les détenus et les patients en EHPAD), s'élargira à tout patient à partir de 2020. Les médecins pourront donc, pour les cas prévus, réaliser des téléexpertises, rémunérées 12 ou 20 euros selon le niveau de complexité de l'acte.

545. Une aide forfaitaire a par ailleurs été négociée pour aider les médecins à se doter des équipements nécessaires pour pratiquer la télémédecine. Au total, ces professionnels peuvent compter sur un montant total d'aides allant jusqu'à 525 euros par an afin de s'équiper pour la pratique de la télémédecine.

³³⁵ Convention nationale organisant les rapports entre les médecins libéraux et l'assurance maladie signée le 25 août 2016.

³³⁶ Arrêté du 1^{er} août 2018 portant approbation de l'avenant n° 6 à la convention nationale organisant les rapports entre les médecins libéraux et l'assurance maladie signée le 25 août 2016.

³³⁷ Hors dépassements éventuels.

³³⁸ Les nouvelles consultations complexes correspondent à la prise en charge, dans le cadre du parcours de soins, de patients présentant une pathologie complexe ou instable ou à des situations cliniques à fort enjeu de santé publique (dépistage, prévention...). Les nouvelles consultations très complexes correspondent à une prise en charge particulièrement difficile et complexe pour des situations cliniques et de prise en charge bien définies, telles que la visite longue pour les patients atteints de maladie neurodégénérative (<https://www.ameli.fr/medecin/actualites/creation-de-nouvelles-consultations-complexes-et-tres-complexes-au-1er-novembre>). Cotes 15 148 et 15 149.

Section IV – Le renforcement du rôle du pharmacien

546. Enfin, l'avenant n° 6 prévoit que « dans le cas où un médecin assiste le patient au moment de la réalisation de la téléconsultation, ce médecin peut facturer une consultation dans les conditions habituelles, parallèlement à la facturation de la téléconsultation par le médecin téléconsultant ».

3. LE RÔLE DES PHARMACIENS DANS LE DÉPLOIEMENT DE LA TÉLÉMÉDECINE

547. L'article 54 de la LFSS pour 2018³³⁹ a modifié l'article L. 162-16-1 du code de la sécurité sociale, relatif aux éléments qui doivent être déterminés par la convention pharmaceutique. Ainsi, selon le 11° ajouté à cet article, la convention pharmaceutique doit désormais déterminer « les modalités de participation des pharmaciens à l'activité de télémédecine définie à l'article L. 6316-1 du code de la santé publique ».

548. Le 6 décembre 2018, les syndicats de pharmaciens et l'Union nationale des caisses d'assurance maladie (ci-après, « UNCAM ») ont signé l'avenant n° 15 à la convention pharmaceutique qui précise les conditions dans lesquelles les pharmaciens pourront contribuer à la réalisation d'actes de téléconsultation à partir de leur officine³⁴⁰.

549. Ainsi, le texte prévoit que les pharmaciens devront disposer d'un espace permettant de préserver la confidentialité des échanges et devront se doter de l'équipement nécessaire à la vidéotransmission et la bonne installation des patients, mais également, a minima, d'un stéréoscope et d'un otoscope connectés, d'un oxymètre et d'un tensiomètre.

550. L'avenant prévoit une rémunération forfaitaire pour l'achat de ces équipements, de 1 225 euros la première année puis 350 euros pour les années suivantes. Elle prévoit également une participation forfaitaire au temps passé en fonction du nombre de téléconsultations réalisées :

- a. 200 euros jusqu'à 20 patients ;
- b. 300 jusqu'à 30 patients ;
- c. 400 euros au-delà de 30 patients ;

551. Cette rémunération pourra être réévaluée pour les officines réalisant plus de 50 téléconsultations.

552. Par ailleurs, le déploiement de la téléconsultation en officine fera l'objet d'un suivi, particulièrement dans les zones sous-denses dans lesquelles la télémédecine peut jouer un rôle majeur pour faciliter l'accès aux soins. Les modalités pourront donc évoluer le cas échéant.

553. Enfin, les pouvoirs publics souhaitent également permettre aux pharmaciens de pratiquer des soins à distance. En effet, le projet de loi relatif à l'organisation et à la transformation du système de santé³⁴¹ prévoit d'insérer un article L. 6316-2 dans le CSP afin de définir le « télésoin », une « pratique de soins à distance utilisant les technologies de l'information et

³³⁹ Loi n° 2017-1836 du 30 décembre 2017 de financement de la sécurité sociale pour 2018.

³⁴⁰ Avenant n° 15 à la convention à la convention pharmaceutique du 4 mai 2012, organisant les rapports entre les pharmaciens titulaires d'officine et l'assurance maladie. Cotes 15 161 à 15 168.

³⁴¹ Projet de loi n° 1681 enregistré à la Présidence de l'Assemblée nationale le 13 février 2019 relatif à l'organisation et à la transformation du système de santé (<http://www.assemblee-nationale.fr/15/projets/pl1681.asp>)

de la communication [qui] met en rapport un patient avec un ou plusieurs pharmaciens ou auxiliaires médicaux ». Il prévoit également de modifier le code de la sécurité sociale afin de préciser que la convention entre les organismes d'assurance maladie et les pharmaciens titulaires d'officine doit déterminer « les tarifs ou les modes de rémunération (...) ainsi que les modalités de réalisation des actes de télésoin ». Ces actes, mettant en relation par vidéotransmission un pharmacien et un patient, seront remboursés par l'assurance maladie à la condition qu'un premier soin ou un bilan de médication ait déjà été réalisé par un pharmacien en présence du patient. En outre, il est précisé que l'activité du professionnel de santé présent, le cas échéant, auprès du patient n'est pas prise en charge.

II. Constatations

554. Près de dix ans après l'adoption de la loi HPST, force est de constater que les services que les pharmaciens peuvent proposer en lien avec les nouvelles missions ont connu, en pratique, un déploiement très limité.
555. Si les nouvelles missions ont été définies par l'article 38 de la loi HPST (codifié à l'article L. 5125-1-1-A du CSP), leurs modalités n'ont été, à ce jour, que partiellement définies par des textes d'application.
556. Or, les résultats de la consultation publique ont montré une très forte adhésion des pharmaciens au développement de nouveaux services aux patients, 95 % des contributeurs y étant favorables. De même, 95 % d'entre eux estiment que ces services revaloriseraient l'image du pharmacien en tant que professionnel de santé, et 66 % que leur mise en œuvre fidéliserait leur patientèle (voir annexe II).
557. Par ailleurs, certains pharmaciens souhaitent voir leur rôle s'élargir à d'autres services, qui ne sont pas directement issus de la loi HSPT, mais qui leur apparaissent néanmoins stratégiques, tels que la vaccination ou la télémedecine, qui tardent à se mettre en place en France.
558. En effet, dans un contexte d'accès aux soins de plus en plus réduit (voir paragraphes 637 et suivants), un élargissement du rôle du pharmacien répondrait à un véritable besoin de la population. Il permettrait d'accompagner le souhait de certains pharmaciens de diversifier leur activité et de renforcer leur image de professionnels de santé auprès de leurs patientèles.
559. En conséquence, si le développement des nouvelles missions des pharmaciens a pris du retard (A), il répond pourtant à un véritable besoin de la population et aux aspirations profondes des professionnels (B).

A. LA MISE EN PLACE TARDIVE ET PARCELLAIRE DES NOUVELLES MISSIONS DES PHARMACIENS

560. L'action mise en œuvre par les pouvoirs publics pour définir et encadrer les nouvelles missions des pharmaciens est considérée comme insuffisante par les représentants de la

profession, ainsi que par la Cour des comptes et l'IGAS (1). Ainsi, il est souvent souligné que certains textes d'application tardent à être adoptés et que la prolongation d'expérimentations retarde la généralisation de mesures qui ont fait leurs preuves. En outre, les acteurs et observateurs du secteur notent que le développement des nouvelles missions aurait été entravé par d'autres obstacles, notamment la complexité de certains dispositifs, l'opposition d'autres professions de santé, ou l'insuffisance voire l'absence de rémunération prévue pour les services concernés (2). Ceci éloigne la France de la voie suivie par d'autres pays, qui ont rapidement permis aux pharmaciens de développer de nouveaux services au bénéfice de leurs patients (3).

1. LA MISE EN ŒUVRE TARDIVE DES NOUVELLES MISSIONS DU PHARMACIEN PAR LES POUVOIRS PUBLICS

a) L'adoption tardive du décret prévu au 8° de l'article L. 5125-1-1 A du CSP

561. Le retard pris pour l'adoption du décret permettant l'extension des missions des pharmacies (voir paragraphes 497 et suivants) n'a pas été sans conséquence pour les pharmaciens, ceux-ci estimant que l'absence de texte était un obstacle majeur au développement de nouveaux services ; les professionnels souhaitent en effet que les nouveaux services soient préalablement définis, encadrés dans les textes, et puissent faire l'objet d'une rémunération négociée avec l'assurance maladie. En outre, cette situation a également été dommageable pour les patients, qui ne peuvent toujours pas bénéficier des éventuels services qui auraient pu être proposés par les pharmaciens.

b) La lenteur des expérimentations : l'exemple de la vaccination

Une couverture vaccinale insuffisante contre la grippe saisonnière

562. La couverture vaccinale, à savoir la proportion de personnes vaccinées dans une population, est insuffisante en France concernant la grippe saisonnière. En effet, le rapport d'objectifs de santé publique annexé à la loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique fixait comme objectif, pour la grippe saisonnière, « *un taux de couverture vaccinale d'au moins 75 % dans tous les groupes à risque* ». Or, selon des données de surveillance de l'agence nationale de santé publique (« Santé publique France »), le taux de couverture vaccinale pour la grippe ne s'élevait, pour la saison 2017-2018, qu'à 28,9 % pour les moins de 65 ans, et à 49,7 % pour les 65 ans et plus, pour un taux moyen de 45,6 %³⁴².

563. De même, dans son rapport 2015 sur l'état de santé de la population en France, la DREES relevait que « *la couverture vaccinale contre la grippe saisonnière reste très insuffisante, inférieure à la cible de 75 % dans les deux groupes cibles* », à savoir les personnes de plus de 65 ans et les personnes atteintes de certaines pathologies chroniques³⁴³.

Une généralisation tardive de la vaccination par les pharmaciens

564. Alors que la vaccination par les pharmaciens est autorisée dans de nombreux autres pays, parfois depuis plus de dix ans (au Portugal depuis 2007) et que la couverture vaccinale

³⁴² Données INVS – Santé Publique France « *Couverture vaccinale grippe par saison et dans chaque groupe d'âge* ». Cote 8 782.

³⁴³ Rapport 2015 de la DREES « *L'état de santé de la population en France* », page 302.

apparaît insuffisante en France, la vaccination par les pharmaciens français a tardé à se mettre en place.

565. L'IGAS avait déjà relevé dans un rapport de juin 2011 sur les pharmacies d'officine que « *l'intérêt d'associer les pharmaciens à la vaccination a été relevé à plusieurs reprises* », notamment par la secrétaire d'État à la santé et par le président du comité technique des vaccinations. Pour autant, la possibilité pour les pharmaciens de vacciner n'a été ouverte qu'en octobre 2017, dans le cadre d'une expérimentation aux conditions limitatives³⁴⁴, et s'est limitée au vaccin contre la grippe saisonnière.
566. Comme indiqué ci-avant (voir paragraphes 488 et suivants), le champ de cette expérimentation s'est en effet avéré restreint, tant au plan géographique qu'au regard de la population concernée.
567. Par ailleurs, en dépit du bilan très positif tiré de la première expérimentation menée du 6 octobre 2017 au 31 janvier 2018 pour la région Auvergne-Rhône-Alpes et jusqu'au 15 février 2018 pour la région Nouvelle-Aquitaine (voir paragraphes 646 et suivants), ce n'est que depuis l'adoption de la LFSS pour 2019 que cette possibilité a été étendue à tout le territoire, et ce à compter du 1^{er} mars 2019. Ainsi, les patients, qui se sont pourtant montrés très réceptifs à la possibilité de se faire vacciner par un pharmacien³⁴⁵, ne pourront bénéficier de ce service sur l'ensemble du territoire qu'à compter de cette date.

c) L'encadrement tardif de missions clés pour les pharmaciens : la télémédecine

Une action dispersée des pouvoirs publics concernant le développement de la télémédecine

568. La télémédecine pourrait constituer un levier majeur de modernisation du système de santé français. Toutefois, près de dix ans après la définition légale de la télémédecine par la loi HPST du 21 juillet 2009, les services liés à la télémédecine sont aujourd'hui très peu développés, notamment en raison d'une action trop dispersée des pouvoirs publics.
569. À cet égard, la Cour des comptes a relevé dans son rapport de septembre 2017 sur la sécurité sociale³⁴⁶ que : « *le caractère fragmentaire et désordonné des actions menées par les pouvoirs publics en maintient le développement à un stade embryonnaire* »³⁴⁷. Elle a ainsi souligné que « *quelque vingt-cinq années après la première expérimentation, la télémédecine demeure en France une pratique marginale. Les pouvoirs publics n'ont pas élaboré de stratégie unifiée, cohérente et continue pour en assurer le développement. Leur action dispersée et velléitaire a manqué de constance tant dans ses objectifs que dans ses méthodes. La faiblesse des résultats quantitatifs et qualitatifs obtenus, quand ils ont pu même être évalués, en sont la conséquence* »³⁴⁸.

³⁴⁴ Article 66 de la loi n° 2016-1827 du 23 décembre 2016 de financement de la sécurité sociale pour 2017.

³⁴⁵ Selon la HAS, le bilan des expérimentations de vaccination antigrippale par les pharmaciens met en évidence « *une très bonne acceptabilité et satisfaction de la part des publics adultes concernés, sans signal de sécurité particulier* » (HAS, « *Recommandation vaccinale sur l'extension des compétences des professionnels de santé en matière de vaccination contre la grippe saisonnière* », juillet 2018).

³⁴⁶ Rapport de la Cour des comptes de septembre 2017 sur l'application des lois de financement de la sécurité sociale, Chapitre VII « *la télémédecine : une stratégie cohérente à mettre en œuvre* ».

³⁴⁷ *Ibid.*, page 300.

³⁴⁸ *Ibid.*, page 328.

Section IV – Le renforcement du rôle du pharmacien

570. Ainsi, après plusieurs expérimentations successives orientées vers la médecine de ville, le développement des actes de télémédecine est resté quasi-inexistant, la Cour des comptes relevant que fin 2016, celles-ci n'avaient conduit qu'à une centaine d'actes au bénéfice de seulement deux patients³⁴⁹.
571. L'expérimentation a toutefois été prolongée par l'article 91 de la LFSS pour 2017 et le dispositif a été étendu à l'ensemble des régions.

La question de la rémunération des professionnels de santé

572. L'article 54 de la LFSS pour 2018 a finalement confié aux partenaires conventionnels le soin de fixer les tarifs applicables et les modalités de réalisation des actes de télémédecine. Cependant, la Cour des comptes avait alerté sur le fait que, dans le cadre de notre système de santé où les acteurs sont rémunérés de manière individuelle à l'acte, la télémédecine, qui fait intervenir plusieurs professionnels de santé, était susceptible de s'accompagner d'une hausse significative des coûts par rapport aux actes en présence physique des patients³⁵⁰. Ainsi, l'application selon les mêmes modalités du paiement à l'acte pour les professionnels libéraux de santé au titre des actes de télémédecine en question est de nature à engendrer une hausse des coûts, ce qui constituerait un obstacle majeur à son déploiement.
573. Or, l'avenant n° 6 à la convention médicale récemment signé par les syndicats des médecins prévoit une rémunération identique pour la téléconsultation et pour la consultation dite « en présentiel », c'est-à-dire en présence physique du patient. En outre, la convention prévoit que dans le cas où un autre médecin assiste le patient au moment de la téléconsultation, celui-ci peut facturer une consultation dans les conditions habituelles, parallèlement à la facturation de la téléconsultation par le médecin téléconsultant³⁵¹.

La télémédecine en officine

574. Comme indiqué précédemment, l'avenant n° 15 à la convention pharmaceutique prévoyant les conditions de mise en œuvre de la télémédecine en officine n'a été signé que le 6 décembre 2018. Il n'est pas encore entré en vigueur, en l'absence d'arrêté portant approbation de cet avenant.
575. Pourtant, les pharmaciens constituent un maillon stratégique du déploiement de la télémédecine sur le territoire national, en raison du maillage territorial très développé dont bénéficie le réseau officinal. Leur participation pourrait ainsi contribuer à pallier le manque d'accès aux soins dans certaines régions isolées et touchées par la désertification médicale.
576. Actuellement, seules quelques initiatives marginales ont permis à des pharmaciens de proposer, dans le cadre de projets d'expérimentation, un service de télémédecine dans leur officine. Toutefois, ils rencontrent d'importantes difficultés pour mettre en place leur projet.
577. Ainsi, une pharmacienne établie en Vendée qui a souhaité proposer un service de télémédecine dans son officine a connu un premier échec en se rapprochant d'un CHU car « la distance et les différences de cultures entre l'hôpital et l'officine ont rendu le projet trop

³⁴⁹ *Ibid.*, page 312.

³⁵⁰ *Ibid.*, page 324.

³⁵¹ Arrêté du 1^{er} août 2018 portant approbation de l'avenant n° 6 à la convention nationale organisant les rapports entre les médecins libéraux et l'assurance maladie signée le 25 août 2016, article 28.6.1.4. « *Modalités de rémunération de l'acte de téléconsultation* ».

Section IV – Le renforcement du rôle du pharmacien

complexe à gérer ». Elle a finalement pu faire aboutir un projet en se rapprochant d'une ARS et d'autres centres hospitaliers mais elle indique que « *cela a été (et c'est toujours) un parcours du combattant car l'organisation de la télémédecine en France est traditionnellement très hospitalo-centrée. Un professionnel de santé exerçant en médecine de ville doit véritablement forcer les portes pour faire avancer son projet, a fortiori s'il en est l'initiateur* »³⁵².

578. Si le bilan de cette activité (qui permet de fidéliser les patients et d'inscrire le pharmacien dans des démarches concrètes de coopération professionnelle) s'avère positif, la pharmacienne concernée indique qu'elle ne reçoit « *pas de rémunération spécifique dans la mesure où la téléconsultation à l'officine rentre dans le champ des services officinaux non rémunérés, faute de décret d'application* ». Or, avec des frais de location de matériel d'environ 400 euros mensuels³⁵³, cette activité représente un coût estimé par la pharmacienne à environ 20 euros par téléconsultation³⁵⁴.
579. Par ailleurs, un pharmacien d'une pharmacie mutualiste située en Auvergne-Rhône-Alpes, dont l'officine a été équipée en 2016, à titre expérimental, d'une cabine de télémédecine, indique que son projet a dû faire face à l'opposition de « *certain confrères* » et de « *quelques généralistes* »³⁵⁵. Il a également souligné la difficulté que constituait le vide juridique en matière de rémunération du pharmacien concernant l'activité de télémédecine.
580. Face aux difficultés, pour des pharmaciens isolés, de développer un service de télémédecine non encadré par des textes, les groupements peuvent s'avérer moteurs d'initiatives, à l'instar du groupement Pharmabest, dont les pharmacies adhérentes proposent un service de dépistage du cancer de la peau via un dermatoscope installé en officine³⁵⁶.
581. Il ressort de la consultation publique que la télémédecine en officine, à la différence des autres nouveaux services, n'a sans doute pas vocation à se développer dans toutes les officines, 54 % des contributeurs ayant indiqué ne pas projeter de développer un tel service dans leur officine (voir annexe II)³⁵⁷.
582. En tout état de cause, il conviendra de s'assurer que le nouvel avenant récemment signé et le niveau de rémunération défini dans celui-ci (voir paragraphe 550) permettront aux pharmaciens de développer effectivement ce service dans leur officine, en particulier dans les territoires où il permet une amélioration de l'accès aux soins des patients.

³⁵² Article Les Echos Etudes « *Quelle place pour la télémédecine en officine ?* », 7 septembre 2017, cote 9 102.

³⁵³ Reportage paru le site telemedinov.fr « *Télémédecine à la pharmacie de Commequiers* ». Cote 9 839.

³⁵⁴ Article Les Échos Études « *Quelle place pour la télémédecine en officine ?* » précité. Cotes 9 101 à 9 103.

³⁵⁵ Article Le Moniteur des pharmacies « *Télémédecine : voyage en cabine depuis Roanne* ». Cotes 9 842 à 9 845.

³⁵⁶ Source : <https://www.lesechos-etudes.fr/news/2018/06/13/pharmabest-se-lance-dans-la-tele-dermatologie/>. Cotes 15 155 et 15 156.

³⁵⁷ Étant rappelé que les résultats de la consultation publique doivent être interprétés avec prudence (voir annexe II).

2. LES AUTRES CAUSES RALENTISSANT LE DÉVELOPPEMENT DES NOUVELLES MISSIONS

a) Le manque de succès de certains dispositifs trop complexes à mettre à œuvre : le pharmacien correspondant

583. Le déploiement de certaines missions s'est trouvé, dans certains cas, très limité du fait de la complexité de leur mise en œuvre. Ainsi, la mission de « pharmacien correspondant » a connu un échec³⁵⁸. Cette mission permettait au pharmacien concerné, dans le cadre d'un protocole de coopération détaillé avec un médecin, de renouveler des traitements ou de réaliser des bilans de médication.
584. À cet égard, l'IGAS avait, dans un rapport de juin 2011³⁵⁹, identifié plusieurs obstacles au déploiement de cette mission et relevé que « *cette procédure [était] particulièrement lourde pour les diverses parties prenantes* » et avait été très peu utilisée après l'adoption du décret de mise en œuvre du 5 avril 2011, avec, à la mi-mai 2011, seulement six protocoles soumis à la HAS, dont deux avaient reçu un avis favorable. Elle relevait, en outre, que ces protocoles ne concernaient que des professionnels travaillant dans une même structure hospitalière et qu'aucun ne reliait des professionnels de ville indépendants et a fortiori des médecins et des pharmaciens.
585. Enfin, les textes publiés n'abordent pas la rémunération du pharmacien correspondant, l'IGAS relevant que « *les administrations concernées n'ont défini ni ses modalités ni son niveau* »³⁶⁰.
586. Ce constat a été confirmé en 2018 par des représentants de la profession, qui ont indiqué que la mise en place de ces protocoles de coopération était « *très complexe* », et que, de fait, « *les pharmaciens sont très rarement impliqués* ». Ainsi, la profession déplore que « *près de sept ans après [la publication du décret relatif aux pharmaciens correspondants], ces dispositions ne sont pas mises en œuvre* »³⁶¹.
587. La création des bilans partagés de médication, entérinés récemment par l'arrêté du 9 mars 2018³⁶², répondait au besoin de s'affranchir, pour la réalisation de ces bilans, du statut de pharmacien correspondant, jugé trop complexe à mettre en place³⁶³ (voir paragraphe 591).
588. Le déploiement de ce service par les pharmaciens a donc été jusqu'à présent quasiment inexistant.

³⁵⁸ Voir en ce sens l'article Les Échos Études du 7 novembre 2018 : « *Trop complexe à mettre en place, opposition de nombreux médecins, lourdeur administrative... Les obstacles à la mise en place du « pharmacien correspondant » étaient tellement importants que ce statut n'a jamais vu le jour (...) dans les faits, aucun protocole de coopération entre pharmaciens et médecins n'a été signé en 10 ans...* » (source : <https://www.lesechos-etudes.fr/news/2018/11/07/le-statut-de-pharmacien-correspondant-refait-surface-dans-le-plfss-2019/>)

³⁵⁹ Rapport IGAS n° RM2011-090P de juin 2011 intitulé « *Pharmacies d'officine : rémunération, missions, réseau* », page 39. Cote 9 509.

³⁶⁰ *Ibid.*

³⁶¹ Cotes 7 165 à 7 174.

³⁶² Arrêté du 9 mars 2018 portant approbation de l'avenant 12 à la Convention nationale du 4 mai 2012, organisant les rapports entre les pharmaciens titulaires d'officine et l'Assurance maladie.

³⁶³ Article Les Échos Études, « *les pharmaciens se lancent dans les bilans de médication* » 21 mars 2018. Cote 9 075.

589. Ce retard en matière de bilan de médication est d'autant plus marquant qu'à l'étranger ce service s'est développé dans l'exercice officinal de plusieurs pays dès le début des années 1990, notamment en Allemagne, aux Pays-Bas, en Suisse, en Italie, en Belgique ou au Canada. En outre, au Royaume-Uni, le « National Health Service » (ci-après, « NHS ») rembourse depuis 2005 les « Medicines Use Review » (« M.U.R. »), aujourd'hui pratiqués par une très large majorité de pharmaciens auprès d'une grande proportion de la population dans le cadre des traitements de long terme tels que le diabète, l'asthme ou la bronchopneumopathie chronique obstructive³⁶⁴. Au Québec, les pharmaciens peuvent en outre surveiller les thérapies médicamenteuses mais également prescrire un médicament pour des indications mineures (de type rhinite allergique) ou définir des paramètres biologiques à surveiller³⁶⁵.

b) L'opposition des autres professions

590. Le développement des nouvelles missions des pharmaciens et des services associés s'est également heurté à la forte opposition d'autres professionnels de santé et à la mobilisation de certains d'entre eux.

591. Concernant la mission de pharmacien correspondant, l'IGAS avait souligné que cette mesure, souhaitée par les pharmaciens, suscitait l'opposition des médecins, qui estimaient qu'il s'agissait d'un « *transfert de tâche vers une profession moins compétente* »³⁶⁶. Ainsi, dans un communiqué du 4 mai 2011 réagissant à la publication du décret relatif aux missions des pharmaciens correspondants, le Conseil national de l'ordre des médecins a rappelé son opposition à ce texte qui, selon lui, « *créé une confusion dangereuse et regrettable entre les missions et les compétences des différents acteurs de santé* » et « *provoquerait une dégradation dans la prise en charge des patients* »³⁶⁷.

592. L'IGAS avait aussi relevé une « *très forte hostilité des médecins* » concernant la réalisation du test de dépistage rapide des angines streptococciques en officine, ceux-ci considérant le test comme « *un élément de diagnostic qui doit être accompagné d'un examen clinique que ne peut pas réaliser le pharmacien* ». Également opposés à la vaccination des patients par les pharmaciens, les médecins interrogés par l'IGAS ont indiqué que ce « *transfert de tâche* » « *poserait des problèmes d'informations du médecin et modifierait l'image du pharmacien de dispensateur à celui-de prescripteur-dispensateur-administrateur de médicament* »³⁶⁸.

593. En 2014, le président du syndicat des médecins généralistes MG France avait invoqué le manque de compétence des pharmaciens pour vacciner, estimant que cette mesure serait une étape supplémentaire dans « *la désorganisation des soins primaires en France* » et qu'elle

³⁶⁴ *Ibid.* Cote 9 076.

³⁶⁵ *Ibid.* Cote 9 076.

³⁶⁶ Rapport IGAS n° RM2011-090P de juin 2011 « *Pharmacies d'officine : rémunération, missions, réseau* », page 39. Cote 9 509.

³⁶⁷ Communiqué du 4 mai 2011 du Conseil national de l'Ordre des Médecins. Cote 8 494.

³⁶⁸ Rapport IGAS n° RM2011-090P de juin 2011 « *Pharmacies d'officine : rémunération, missions, réseau* », page 47. Cote 9 517.

Section IV – Le renforcement du rôle du pharmacien

conduirait « à une perte de repères et de confiance » des patients. Des syndicats ont ainsi appelé les médecins à fermer leur cabinet plusieurs jours en signe de protestation³⁶⁹.

594. Les infirmiers libéraux sont également fortement opposés à la vaccination en officine. Ainsi, l'Ordre national des infirmiers estime que ce service poserait un problème de compétence et de conflit d'intérêts. Il indique donc avoir « demandé aux parlementaires de ne pas voter l'extension aux pharmaciens de la vaccination »³⁷⁰. De même, en mai 2018, la Fédération nationale des infirmiers (FNI) a appelé les infirmiers à écrire à leurs députés et sénateurs pour qu'ils s'opposent à « l'élargissement de la vaccination par les pharmaciens »³⁷¹.
595. Par ailleurs, en réaction au nouveau service de dépistage du cancer de la peau par dermatoscope proposé dans les officines adhérentes au groupement Pharmabest, la Société française de dermatologie (SFD), la Fédération française de formation continue en dermatovénérologie (FFCEDV) et le Collège des enseignants en dermatologie de France (CEDEF) ont critiqué cette initiative dans un communiqué du 25 juin 2018³⁷². Ils estiment qu'au regard du nombre de pharmacies impliquées, ce service n'aura pas d'effet en matière de santé publique, et que seuls les médecins généralistes et les dermatologues ont la formation nécessaire et peuvent réaliser efficacement l'examen complet du corps qui permet de diagnostiquer un mélanome.
596. Face à la forte opposition de syndicats de médecins, l'Assemblée nationale a également écarté le 26 octobre dernier la possibilité pour les pharmaciens, prévue par un amendement des députés au PLFSS pour 2019³⁷³, de délivrer certains médicaments à prescription médicale obligatoire sans ordonnance. Cet amendement prévoyait d'inscrire cette possibilité dans le cadre d'un protocole conclu avec le médecin traitant ou les communautés de santé des structures d'exercice coordonné, et de la limiter à une liste de médicaments préalablement définis par arrêté. En outre, elle n'aurait été autorisée que dans le cadre d'une expérimentation de trois ans, dans deux régions. Cette proposition s'appuyait notamment sur le fait que ce service était déjà proposé en Suisse et aurait permis de faciliter l'accès aux soins des patients français. Les présidents de l'Ordre national des médecins, de la Confédération des syndicats médicaux français, de la Fédération des Médecins de France et du premier syndicat de médecins généralistes MG France, se sont fortement opposés à cet amendement, ce dernier dénonçant notamment une « vente à la découpe de la profession » et une « confusion des rôles »³⁷⁴.
597. Enfin, dans le cadre de la consultation publique initiée dans la présente enquête, 60 % des pharmaciens ont considéré que l'opposition d'autres professionnels de santé était de nature à les dissuader de proposer un nouveau service, et 23 % ont indiqué avoir rencontré cet obstacle dans leur projet de développement d'un nouveau service (voir annexe II).

³⁶⁹ Article du Figaro, « vaccination en Pharmacie : une proposition qui provoque la colère des médecins », 22 octobre 2014. Cotes 8 823 et 8 824.

³⁷⁰ Article de l'Ordre national des infirmiers « vaccination par les pharmaciens : une très mauvaise idée ». Cotes 9 116 à 9 118.

³⁷¹ Article de la FNI du 1^{er} mai 2018 : « Au ministère de la santé, les pharmaciens s'occupent des infirmières libérales ». Cotes 9 108 à 9 110.

³⁷² Communiqué de la FFFCEDV, de la SFD et du CEDEF du 25 juin 2018. Cotes 9 846 et 9 847.

³⁷³ Amendement N° AS502 au PLFSS pour 2019 présenté par les députés le 12 octobre 2018. Cotes 15 150 et 15 151.

³⁷⁴ Article du Monde du 24 octobre 2018 « Les médecins ne veulent pas que les pharmaciens prescrivent des médicaments. Cote 15 154.

598. Il convient de souligner que les médecins et les infirmiers ont été invités, dans le cadre de la consultation publique, à se prononcer sur l'élargissement du rôle des pharmaciens et à préciser leurs motifs le cas échéant. Toutefois, malgré une diffusion de l'information sur l'ouverture de la consultation publique auprès de la presse spécialisée et des ordres professionnels concernés, ce sujet n'a suscité qu'un nombre très limité de contributions (voir annexe II).
599. Les représentants du Conseil national de l'Ordre des médecins, entendus en séance, ont pris acte de l'élargissement du rôle des pharmaciens portant sur la vaccination antigrippale, tout en s'interrogeant sur les bénéfices d'une telle mesure en termes de couverture vaccinale. Ils ne se sont pas prononcés en faveur d'une quelconque nouvelle forme d'élargissement des missions des pharmaciens.

c) Un encadrement insuffisant des nouvelles missions créées par la loi HPST et de leur rémunération

600. Malgré de nombreuses possibilités de services ouvertes par les nouvelles missions définies dans des termes larges de la loi HPST, peu d'entre elles ont débouché sur un encadrement spécifique des services liés à ces missions, comme cela a été le cas pour les bilans partagés de médication et les entretiens pharmaceutiques.
601. Ainsi, si les pharmaciens peuvent théoriquement développer de nouveaux services liés aux nouvelles missions sans que des modalités de mise en œuvre ou de rémunération soient préalablement définies par des textes, en pratique, peu s'y risquent en raison du vide juridique entourant justement ces modalités. Des pharmaciens ayant développé un projet de nouveau service sans que celui-ci soit préalablement encadré ont ainsi pointé la difficulté que constituait le vide juridique concernant la rémunération prévue pour ces services³⁷⁵. Ce manque d'encadrement les conduit notamment à ne demander qu'une rémunération à prix coûtant³⁷⁶ ou à proposer le service gratuitement³⁷⁷.
602. Seuls 36 % des pharmaciens ayant contribué à la consultation publique ont estimé que l'encadrement législatif, réglementaire ou conventionnel des nouveaux services était actuellement suffisant, 44 % le considérant insuffisant. En effet, ces derniers estiment que les textes sont trop flous et ne couvrent pas assez de services, ce qui serait dissuasif (voir annexe II). En outre, parmi les obstacles rencontrés dans le développement des nouvelles missions, 43 % des pharmaciens ont désigné l'absence de tarif défini pour la mission concernée, et 35 % l'absence de texte permettant la mise en place concrète de la mission concernée (voir annexe II).
603. D'autres nouveaux services ont fait l'objet d'une définition détaillée, notamment pour ce qui concerne leurs modalités de mise en œuvre et de rémunération en fonction de la prestation fournie. C'est le cas des bilans partagés de médication et des entretiens pharmaceutiques, qui ont fait l'objet d'un accord avec l'assurance maladie dans le cadre de la convention pharmaceutique. Cependant, cet encadrement dans la convention pharmaceutique n'est intervenu que tardivement avec l'approbation par arrêté de l'avenant n° 11 en décembre 2017 et de l'avenant n° 12 en mars 2018.

³⁷⁵ Voir en ce sens les cotes 7 653, 8 033, 9 102 et 9 845.

³⁷⁶ Cote 7 653.

³⁷⁷ Cotes 8 032 et 9 102.

604. Dans le cadre de la convention pharmaceutique et de la signature par l'USPO et l'assurance maladie le 20 juillet 2017 de l'avenant n° 11, l'assurance maladie s'est engagée à investir 65 millions d'euros sur trois ans pour rémunérer les nouvelles missions des pharmacies définies dans la convention, à savoir les entretiens pharmaceutiques et les bilans partagés de médication³⁷⁸. Toutefois, selon la FSPF, les fonds mobilisés seraient insuffisants pour compenser les pertes de rémunération liées aux baisses de prix sur la rémunération réglementée³⁷⁹.
605. Dans le cadre de la consultation publique, 26 % des pharmaciens ayant expliqué pourquoi l'encadrement leur semblait insuffisant ont ainsi souligné que lorsqu'une rémunération était prévue par l'Assurance maladie pour les nouveaux services, celle-ci était trop faible et versée trop tardivement (voir annexe II). Cependant, 66 % des contributeurs ont considéré que le développement de nouveaux services pourrait permettre de compenser les baisses de rémunération des pharmaciens liées à la baisse du prix des médicaments (voir annexe II).
606. Ce constat est confirmé par les résultats d'une étude d'octobre 2018, selon laquelle l'un des freins identifié par les pharmaciens interrogés concernant le développement des entretiens pharmaceutiques réside dans les retards de paiement et la faible rémunération que ce service apporte. Ainsi, en 2017, les entretiens pharmaceutiques n'auraient rapporté qu'environ 240 euros en moyenne par officine³⁸⁰.

d) Des difficultés de mises en œuvre concernant les services encadrés (entretiens pharmaceutiques et bilans de médication)

607. Selon une étude d'octobre 2018, les chiffres du développement des entretiens pharmaceutiques en officine, service initié en 2013, révélaient un essoufflement de l'implication des pharmaciens en 2016³⁸¹.
608. Ainsi, les entretiens pour les patients sous AVK comptaient 14 775 patients inscrits en 2015 et seulement 9 268 en 2016. Dans son rapport du 7 juillet 2017³⁸², l'Assurance maladie indique ainsi qu'avec 265 000 entretiens réalisés depuis 2013, seulement 18,2 % de la population cible ferait l'objet d'un accompagnement. En revanche, les entretiens pharmaceutiques à destination des patients asthmatiques s'élevaient à 3 705 en 2015 et 5 609 en 2016. Enfin, les entretiens pour les patients sous AOD comptaient 5 918 adhésions en 2016.
609. Selon cette même étude, une proportion élevée d'entretiens ont fait l'objet de rejets de paiement car jugés non conformes aux dispositions conventionnelles. Ces nombreux rejets de paiement indiqueraient donc que les pharmaciens ne maîtrisaient pas suffisamment les modalités de mise en œuvre de ces entretiens ou que celles-ci étaient trop complexes à respecter³⁸³.
610. Afin de simplifier et de revaloriser cette mission, ses modalités de mise en œuvre et sa rémunération ont été révisées par l'avenant n° 11 à la convention pharmaceutique, à compter

³⁷⁸ Revue de l'USPO « Officines Avenir » n° 17 de janvier 2018. Cote 2 176.

³⁷⁹ Cote 11 702.

³⁸⁰ Cote 14 652.

³⁸¹ *Ibid.*

³⁸² Rapport au ministre chargé de la Sécurité sociale et au Parlement sur l'évolution des charges et des produits de l'Assurance Maladie au titre de 2018, page 103.

³⁸³ Cote 14 651.

Section IV – Le renforcement du rôle du pharmacien

du 1^{er} janvier 2018 (voir les nouvelles modalités de rémunération paragraphes 510 et suivants).

611. Par ailleurs, les bilans partagés de médication, prévus par un arrêté publié le 16 mars 2018 encadrant leurs modalités de mise en œuvre pour les personnes âgées polymédiquées, n'ont connu qu'un succès limité en 2018. Ainsi, au 20 octobre, seuls 15 000 bilans de médication avaient été réalisés, un nombre bien en deçà des objectifs fixés par la CNAM (200 000 patients et 15 bilans en moyenne par officine fin 2018)³⁸⁴. Ce faible démarrage s'expliquerait notamment par des difficultés techniques liées aux modalités de saisie des adhésions³⁸⁵.

3. LES NOUVELLES MISSIONS À L'ÉTRANGER

612. Dans de nombreux autres pays, l'offre de nouveaux services par les pharmaciens s'est déjà largement développée. Ainsi, une étude menée en 2017 par la fédération internationale pharmaceutique (ci-après, « FIP »)³⁸⁶ montre que de nombreux services liés au bon usage des médicaments, aux soins de premiers secours et à la prévention sont disponibles dans plusieurs pays. Le tableau suivant montre le nombre de pays concernés :

Tableau 9 : Services en officine développés à l'étranger

Service proposé	Pays où les pharmaciens proposent le service	Pays où un tiers rémunère le service
Initiatives de promotion de la santé	51	2
Bilans de médication	50	9
Conciliation des traitements médicamenteux	44	5
Contrôle de l'hypertension	42	2
Contrôle du diabète	42	3
Contrôle de la prise d'anticoagulants	35	2
Sevrage tabagique	39	4
Contrôle de l'asthme	36	5
Suivi du traitement des patients VIH	32	4
Vaccination	24	6

³⁸⁴ Cote 14 652.

³⁸⁵ Article du Moniteur des pharmacies du 19 octobre 2018, « Bilans partagés de médication : les causes de leur lent démarrage » (<https://www.lemoniteurdespharmacies.fr/actu/actualites/actus-socio-professionnelles/bilans-partages-de-medication-les-causes-de-leur-lent-demarrage.html>). Cote 15 152.

³⁸⁶ FIP (2017), « Pharmacy at a glance 2015-2017 ». Cote 9 137.

a) Le concept de la pharmacie de services développé à l'étranger

Le Royaume-Uni

613. Au Royaume-Uni, les pharmaciens peuvent proposer de nombreux services dont plusieurs sont pris en charge par la NHS³⁸⁷, et notamment :
- a. entretiens pharmaceutiques (28 £ par patient) ;
 - b. sevrage tabagique (15 à 20 £ par patient) ;
 - c. entretiens sur la contraception (15 £ par patient) ;
 - d. utilisation de dispositifs médicaux et appareils (35 £ à l'officine ; 28 £ à domicile)
 - e. entretien de suivi pharmaceutique (25 £ par patient) ;
 - f. prévention et lutte contre l'obésité (uniquement pris en charge dans certaines régions, notamment Bristol, Londres, Devon, Essex, Kent, Portsmouth).
614. En outre, les autorités locales de santé peuvent commissionner auprès des pharmacies de leur région un service de dépistage (suivi éventuellement d'un traitement) d'infections sexuellement transmissibles (Chlamydia)³⁸⁸.
615. Enfin, les pharmaciens peuvent proposer un certain nombre de services rémunérés par le patient tels que :
- a. vaccinations non obligatoires (notamment contre la grippe) et vaccins avant voyage³⁸⁹ ;
 - b. dépistage des cancers de la peau (« mole screening »)³⁹⁰ ;
 - c. test d'angine streptococcique et traitement associé³⁹¹.

L'Italie

616. En 2009 et en 2010, le gouvernement italien a adopté plusieurs décrets qui ont élargi les services qui pouvaient être proposés en officine, notamment le décret du 16 décembre 2010 sur la fourniture de services professionnels spécifiques par les pharmacies³⁹². En vertu de ce décret, des auto-tests peuvent être délivrés aux patients et, dans certaines conditions, être réalisés en officine³⁹³ (niveau de glycémie, cholestérolémie ou de triglycérides, mesure de l'hémoglobine ou de l'hémoglobine glyquée, tests à partir de l'urine ou des selles, tests d'ovulation, de grossesse ou de ménopause).
617. En outre, les pharmacies peuvent proposer dans leur officine des services de dépistage de différentes pathologies, non pris en charge par l'assurance maladie³⁹⁴ :

³⁸⁷ Enquête Les Échos Études, « *L'évolution du métier de pharmacien* », Club Vision Pharma, 9 décembre 2016. Cote 9 094.

³⁸⁸ Informations communiquées par l'USPO. Cote 7 562.

³⁸⁹ *Ibid.*

³⁹⁰ Informations transmises par Alliance Healthcare. Cote 10 023.

³⁹¹ *Ibid.*

³⁹² Décret du 16 décembre 2010 sur la fourniture de services professionnels spécifiques par les pharmacies (11A04974) (GU n. 90 del 19-4-2011).

³⁹³ Données fournies par l'USPO « *Conseils et prestations proposés par les pharmaciens d'officine* ». Cote 7 564.

³⁹⁴ Enquête Les Échos Études, « *L'évolution du métier de pharmacien* » précitée. Cote 9 094.

Section IV – Le renforcement du rôle du pharmacien

- a. dépistage de l'hypertension et de l'hyperglycémie (gratuit) ;
- b. dépistage de l'ostéoporose (15-20 euros par patient) ;
- c. surveillance des grains de beauté (15-20 euros par patient) ;
- d. dépistage des maladies cardiovasculaires (15-20 euros par patient).

Le Portugal

618. Les pharmacies portugaises peuvent participer à des campagnes et des programmes sur l'éducation sanitaire, la prévention des maladies et la promotion de modes de vie sains. En outre, elles peuvent proposer des services de suivi du diabète, de l'asthme et de l'hypertension. Elles peuvent également proposer de nombreux services tels que³⁹⁵ :
- a. l'aide au maintien à domicile ;
 - b. l'administration de soins de premiers secours ;
 - c. l'administration de vaccins hors calendrier vaccinal de l'assurance maladie³⁹⁶ ;
 - d. des consultations nutritionnelles ;
 - e. des programmes d'observance, de conciliation médicamenteuse, programmes d'éducation sur l'usage de dispositifs médicaux ;
 - f. des tests rapides de dépistage du VIH, hépatites B et C à la pharmacie avec un conseil du pharmacien et l'orientation du patient vers les structures hospitalières en cas de résultat positif ;
 - g. des services infirmiers simples, tels que les soins des plaies et les soins au patient porteurs d'une stomie ;
 - h. des soins pour prévenir et traiter le pied diabétique.

b) Exemples concrets de services développés à l'étranger

La vaccination

619. Selon l'étude précitée de la FIP, au moins 24 pays permettent la vaccination en officine par les pharmaciens.
620. En Suisse, la loi fédérale sur les professions médicales universitaires a été modifiée le 20 mars 2015 et reconnaît le rôle du pharmacien dans la vaccination³⁹⁷, la décision d'autoriser la vaccination relevant des cantons. À la suite de cette loi, 19 cantons, soit la grande majorité de la population, ont permis la vaccination en officine. Environ 600 pharmacies (soit 33 % des pharmacies suisses) offrent désormais un service de vaccination³⁹⁸.

³⁹⁵ Informations communiquées par l'USPO. Cote 7 564.

³⁹⁶ Le coût de la vaccination est de 3 euros pour le patient ainsi que 53 % du prix du vaccin. Le reste est pris en charge par l'assurance maladie portugaise.

³⁹⁷ Article 9 de la loi fédérale sur les professions médicales universitaires : « *Les personnes ayant terminé leurs études de pharmacie doivent (...) contribuer à la promotion et au maintien de la santé ainsi qu'à la prévention des maladies et acquérir les compétences correspondantes, notamment dans le domaine des vaccinations* ».

³⁹⁸ Informations communiquées par l'USPO. Cote 7 562.

Section IV – Le renforcement du rôle du pharmacien

621. À l'exception du Tessin où la vaccination en officine nécessite une ordonnance, les cantons qui autorisent la vaccination l'autorisent sans ordonnance³⁹⁹. Les cantons ont adopté des dispositions différentes, notamment au regard des vaccins qui peuvent être injectés en pharmacie :
- a. 5 cantons limitent la vaccination au vaccin contre la grippe saisonnière ;
 - b. 14 cantons autorisent d'autres vaccinations comme le vaccin contre l'encéphalite à tiques, la deuxième dose du vaccin contre l'hépatite A, B, et A+B, la deuxième et troisième dose du vaccin contre la rougeole, les oreillons et la rubéole ;
 - c. certains cantons tels que la Luzerne ou la Thurgovie permettent aux pharmaciens d'administrer toutes les 2èmes doses des vaccins inscrits au calendrier vaccinal suisse.
622. Au Portugal, les pharmaciens sont autorisés depuis novembre 2007 à administrer des vaccins qui ne sont pas inclus dans le plan national de vaccination, notamment les vaccins contre la grippe, le pneumocoque, le papillomavirus ou l'hépatite B.
623. Durant l'hiver 2014, les pharmacies portugaises ont distribué environ 600 000 vaccins contre la grippe, et le taux de vaccination dans les pharmacies a été de 49,3 %, alors même que la vaccination en pharmacie n'est pas remboursée par l'assurance maladie.
624. Les pharmaciens portugais ont en grande majorité saisi l'opportunité d'offrir un service de vaccination puisque plus de 2 260 pharmacies sur 2 935 (soit 77 % des pharmacies) participent à la campagne de vaccination contre la grippe⁴⁰⁰.

Le dépistage

625. De nombreux pays autorisent les pharmaciens à réaliser des tests biologiques en officine, comme le montre le tableau ci-dessous ⁴⁰¹ :

Tableau 10 : Tests biologiques en officine autorisés à l'étranger

Test réalisé en pharmacie	Nombre de pays autorisant le test à l'officine
Glycémie	46
Cholestérolémie	39
Pression artérielle	57
Mesure du poids/IMC	47
Test de grossesse	26
VIH	12

626. Certains pays autorisent les pharmacies à réaliser d'autres tests de dépistage, notamment⁴⁰² :
- a. le test de dépistage Hépatites B et C (par exemple au Royaume-Uni) ;
 - b. des mesures de triglycérides (par exemple le Portugal) ;

³⁹⁹ Cotes 7 562 et 9 848.

⁴⁰⁰ La Lettre 73 de l'Ordre des pharmaciens « *Quand la vaccination entre chez les pharmaciens : témoignages internationaux* ». Cotes 9 121 et 9 122.

⁴⁰¹ Informations communiquées par l'USPO (cote 7 563), fondées sur l'enquête de la FIP de 2017 intitulée « *Pharmacy : a global overview – workforce, medicines distribution, practice, regulation and remuneration (2015-2017)* ».

⁴⁰² Informations communiquées par l'USPO. Cote 7 563.

Section IV – Le renforcement du rôle du pharmacien

- c. une analyse des fonctions rénales comme aux Pays-Bas ;
 - d. une analyse des grains de beauté en collaboration avec un centre de télémédecine en Norvège, en Italie ou au Royaume-Uni ;
 - e. une mesure de la densité osseuse en Italie.
627. Enfin, dans la province de l'Ontario au Canada et en Suisse, les pharmaciens peuvent fournir le test du dépistage du cancer du côlon, auprès des patients éligibles. Une fois l'échantillon collecté par le patient, il est envoyé par courrier auprès d'un centre partenaire du programme⁴⁰³.

Les médicaments de prescription pharmaceutique

628. En Suisse, deux lois ont permis aux pharmaciens d'élargir leur mission de délivrance pharmaceutique.
629. Ainsi, la loi fédérale sur les professions médicales universitaires du 23 juin 2006 révisée en 2015, prévoit désormais que les pharmaciens doivent « *posséder des connaissances de base appropriées en matière de diagnostic et de traitement des troubles de la santé et des maladies qui surviennent fréquemment* »⁴⁰⁴.
630. En outre, la loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux prévoit, depuis sa modification du 18 mars 2016 que « *les pharmaciens peuvent remettre de[s] médicaments [soumis à prescription] sans ordonnance médicale s'ils ont un contact direct avec la personne concernée et que la remise est consignée, et 1. s'il s'agit de médicaments et d'indications désignés par le Conseil fédéral, ou 2. dans des cas exceptionnels justifiés* »⁴⁰⁵.
631. À cet égard, l'association suisse des pharmaciens a développé environ 25 arbres décisionnels à l'attention des pharmaciens pour les pathologies les plus fréquentes (infections urinaires, rhinopharyngite, sinusite, douleurs aiguës etc.), lesquels aboutissent à une préconisation de traitement. Ces arbres décisionnels sont validés par des médecins et le pharmacien peut appeler un médecin en cas de doute. Environ un pharmacien suisse sur six aurait recours à ce procédé⁴⁰⁶. Les médicaments à prescription médicale obligatoire dispensés par le pharmacien ne sont pas remboursés par l'assurance maladie, mais peuvent être pris en charge par des mutuelles.
632. Par ailleurs, au Québec, parmi les nouvelles missions du pharmacien qui sont entrées en vigueur le 20 juin 2015 avec la modification de la loi sur la pharmacie⁴⁰⁷ figure celle de prolonger ou d'ajuster une ordonnance, mais aussi de prescrire des médicaments lorsqu'aucun diagnostic n'est requis, ou pour des conditions mineures⁴⁰⁸.

⁴⁰³ *Ibid.*

⁴⁰⁴ Article 9 de la loi fédérale sur les professions médicales universitaires.

⁴⁰⁵ Article 24, al. 1, let. a, de la loi fédérale révisée sur les médicaments et les dispositifs médicaux (modification du 18 mars 2016).

⁴⁰⁶ Informations communiquées par l'Ordre des pharmaciens. Cote 7 176.

⁴⁰⁷ Voir le projet de loi 41 de décembre 2011 visant à modifier la Loi sur la pharmacie puis le projet de loi du 28 d'avril 2015 visant le retour à l'équilibre budgétaire, officialisant l'entrée en vigueur des dispositions sur les nouvelles activités des pharmaciens.

⁴⁰⁸ Douze ont été définies : rhinite allergique, conjonctivite allergique, herpès labial, acné mineure, dermatite, érythème fessier, infection urinaire, hémorroïdes, aphtes buccaux, muguet secondaire, douleurs menstruelles, vaginites à levure.

Section IV – Le renforcement du rôle du pharmacien

633. Selon les données de la Régie de l'assurance maladie du Québec (« RAMQ »), près de 470 000 patients québécois avaient déjà, en 2017, bénéficié de ces nouveaux services depuis l'entrée en vigueur de la Loi 41.

La télémédecine

634. Le Canada a développé depuis le début des années 1990 des programmes de télémédecine en direction des populations installées dans les territoires peu urbanisés du nord du pays ou dans les zones insulaires. Les gouvernements du Nouveau Brunswick et du Québec ont ainsi mis en place des téléconsultations dans les principales disciplines médicales et des actions de télésurveillance dans le domaine cardiaque⁴⁰⁹.
635. De même, la Norvège a développé un programme en direction du Grand Nord norvégien comprenant la surveillance à distance de la dialyse, l'analyse de résultats dermatologiques à distance et la transmission de résultats d'analyses biologiques. L'hôpital permet aux patients qui se rendent dans des centres de soins primaires d'effectuer des téléconsultations par des spécialistes⁴¹⁰.
636. Par ailleurs, en Suisse, le programme NetCare, développé en avril 2012 dans plus de 200 pharmacies, permet aux pharmaciens d'orienter si nécessaire le patient vers une téléconsultation (par visioconférence ou par téléphone), en s'appuyant sur des arbres décisionnels. Cette téléconsultation peut être menée par un médecin hébergé dans un centre de télémédecine ou par des médecins indépendants. Cette consultation peut conduire à la rédaction d'une ordonnance envoyée à la pharmacie qui peut en assurer immédiatement la dispensation⁴¹¹.

B. UN BESOIN DE LA POPULATION POUR CES NOUVEAUX SERVICES

1. UNE DEMANDE CROISSANTE POUR LES SOINS NON PROGRAMMÉS

637. Permettre aux pharmaciens de développer de nouveaux services qui participent à la prévention et au traitement des maladies s'avère d'autant plus nécessaire que deux phénomènes vont accroître les besoins d'accès aux soins de proximité de la population française. Selon le rapport du député Thomas Mesnier de mai 2018⁴¹², ces deux phénomènes sont :
- a. d'une part, le vieillissement de la population et l'augmentation du nombre de patients atteints de pathologies chroniques (a) ;
 - b. d'autre part, la décroissance continue du nombre de médecins généralistes dans les prochaines années en raison des départs en retraite non remplacés et le renforcement des inégalités de répartition des professionnels de santé sur le territoire, les jeunes médecins privilégiant le salariat ou les centres urbains (b).

⁴⁰⁹ Rapport de la Cour des comptes de septembre 2017, chapitre VII « *La télémédecine : une stratégie cohérente à mettre en œuvre* », pages 301 et 302.

⁴¹⁰ *Ibid.*

⁴¹¹ Informations communiquées par l'USPO. Cote 7 561.

⁴¹² Rapport du député Thomas Mesnier « *Assurer le premier accès aux soins : organiser les soins non programmés dans les territoires* », remis à la Ministre des solidarités et de la santé en mai 2018.

a) Le vieillissement de la population et l'augmentation des pathologies chroniques

638. Selon des projections de l'INSEE⁴¹³, le nombre de personnes de 60 ans et plus devrait connaître une augmentation de 10,4 millions d'individus entre 2007 et 2060, pour s'élever, en 2060 à 23,6 millions de personnes. Sur la même période, le nombre de personnes de 75 ans ou plus passerait de 5,2 à 11,9 millions de personnes et celui des personnes de 85 ans ou plus de 1,3 à 5,4 millions.
639. En outre, le rapport précité alerte sur l'augmentation du nombre de patients atteints de pathologies chroniques. Il indique ainsi que : « *Selon la CNAMTS, entre 2015 et 2020, le nombre de personnes atteintes d'une maladie cardio-neuro-vasculaire devrait par exemple grimper de 13 % et passer de 4,5 millions à 5,1 millions de patients, les deux tiers de cette hausse s'expliquant par la seule évolution démographique. D'autres pathologies devraient également connaître de fortes hausses de leurs effectifs au cours de cette période : + 12 % pour le diabète (455 000 patients de plus), + 10 % pour les maladies respiratoires chroniques (340 000 patients de plus), + 11 % pour les maladies psychiatriques (100 000 patients de plus), + 20 % pour les maladies inflammatoires (234 000 patients de plus)* »⁴¹⁴.

b) L'augmentation des inégalités de répartition des médecins sur le territoire

640. Selon le rapport précité, le nombre de médecins généralistes diminue, avec une baisse de 9,1 % entre 2007 et 2017, et devrait se poursuivre, avec de nombreux départs en retraite, l'âge moyen des généralistes étant de 53 ans.
641. Par ailleurs, dans son rapport de 2017 sur l'avenir de l'assurance maladie⁴¹⁵, la Cour des comptes a relevé des déséquilibres flagrants et croissants de répartition des médecins généralistes sur le territoire. Elle indique ainsi que « *les choix géographiques d'installation en soins de ville ne sont en rien corrélés aux besoins objectivés de soins ni à des caractéristiques sociodémographiques de la population ou à des particularités épidémiologiques* ». Elle précise également qu'« *en France métropolitaine, l'écart de densité des médecins généralistes libéraux au regard de la population va du simple au double entre départements* ».
642. Enfin, la Cour des comptes souligne que les médecins privilégient pour leur installation de plus en plus des zones littorales et urbaines au détriment des zones rurales et suburbaines notamment dans les quartiers prioritaires de la politique de la ville⁴¹⁶.

c) Le rôle du pharmacien dans l'accès aux soins de proximité

643. Dès lors qu'une partie croissante de la population est confrontée à une moindre accessibilité géographique aux soins, il semble justifié que le réseau officinal soit amené à jouer un rôle croissant dans ce domaine. Ainsi le rapport de Thomas Mesnier précité préconise de

⁴¹³ Données citées par le rapport précité du député Thomas Mesnier, page 12.

⁴¹⁴ Rapport du député Thomas Mesnier « *Assurer le premier accès aux soins : organiser les soins non programmés dans les territoires* », remis à la Ministre des solidarités et de la santé mai 2018, page 12.

⁴¹⁵ Rapport de la Cour des comptes de novembre 2017 « *l'avenir de l'assurance maladie - Assurer l'efficacité des dépenses, responsabiliser les acteurs* », page 117.

⁴¹⁶ *Ibid.*, page 118.

Section IV – Le renforcement du rôle du pharmacien

développer le rôle des pharmaciens en rappelant qu'avec environ 22 000 officines en France, celles-ci constituent « *une porte d'entrée sur les soins toujours ouverte et sont particulièrement bien placées pour offrir des premiers soins non programmés dès lors que leur traitement s'inscrit dans un protocole* »⁴¹⁷.

644. Ainsi, sans préjudice des « nouveaux services » susmentionnés, la possibilité est évoquée pour les pharmaciens de dispenser, sans ordonnance médicale mais sous protocole et avec traçage dans le dossier pharmaceutique, certains traitements courants (cystite, angine, allergies saisonnières, etc.). Cette possibilité pourrait générer d'importantes économies dans la mesure où le coût des traitements courants s'élèverait à 850 millions d'euros, dont 690 millions sont liés aux consultations médicales nécessaires à l'obtention d'une prescription⁴¹⁸.

2. LE SUCCÈS DE L'EXPÉRIMENTATION DE LA VACCINATION CONTRE LA GRIPPE SAISONNIÈRE PAR LES PHARMACIENS

645. Les chiffres de la participation des pharmaciens à l'expérimentation de la vaccination antigrippale montrent que ce service suscite une mobilisation importante au sein de la profession. Cet intérêt est confirmé par les résultats de la consultation publique. En effet, 54 % des contributeurs projettent de proposer ce service et 34 % le proposent déjà au sein de leur officine (voir annexe II).

a) Les chiffres de l'expérimentation

646. Les chiffres de l'expérimentation de la vaccination par les pharmaciens du 6 octobre 2017 au 31 janvier 2018 pour la région Auvergne-Rhône-Alpes et jusqu'au 15 février 2018 pour la région Nouvelle-Aquitaine ont montré que ce service suscitait beaucoup d'intérêt de la part des pharmaciens et répondait à un véritable besoin des patients.
647. En effet, les pharmaciens se sont massivement mobilisés pour participer à l'expérimentation. Selon les chiffres transmis par l'Ordre des pharmaciens, 5030 pharmaciens ont été autorisés à vacciner dans 2809 officines, soit plus de 50 % des officines des régions concernées.
648. En outre, cette expérimentation a rencontré un franc succès auprès des patients : 159 000 patients ont été vaccinés par des pharmaciens⁴¹⁹, soit près de quatre fois plus que les prévisions initiales⁴²⁰.
649. Dans sa recommandation vaccinale de juillet 2018, la HAS a relevé que, si l'expérimentation n'avait pas permis d'observer un impact significatif sur la couverture vaccinale dans les régions concernées à l'issue de la première année, « *une très bonne acceptabilité et satisfaction de la part des publics adultes concernés, sans signal de sécurité particulier, et une adhésion forte des pharmaciens à se former et à s'investir dans la campagne* »

⁴¹⁷ Rapport du député Thomas Mesnier « Assurer le premier accès aux soins : organiser les soins non programmés dans les territoires », remis à la Ministre des solidarités et de la santé mai 2018, page 55.

⁴¹⁸ *Ibid.*, page 55.

⁴¹⁹ Chiffres communiqués par l'Ordre des pharmaciens. Cote 7 306.

⁴²⁰ Article Les Échos « *les pharmaciens demandent la généralisation de la vaccination en officine* », 16 mars 2018. Cotes 9 081 et 9 082.

Section IV – Le renforcement du rôle du pharmacien

vaccinale »⁴²¹. Elle a également souligné, concernant l'impact observé, que les critères restrictifs d'éligibilité permettaient plus difficilement d'atteindre des personnes adultes qui ne se faisaient habituellement pas vacciner (exclusion des primo-vaccinés, femmes enceintes, immunodéprimés, etc.)⁴²².

650. Enfin, le succès auprès des patients s'est confirmé à la suite de l'élargissement de l'expérimentation à deux nouvelles régions pour la campagne de vaccination 2018-2019. En effet, au 29 janvier 2019, 721 544 vaccinations contre la grippe ont été effectuées dans les quatre régions participant à l'expérimentation, selon l'Ordre national des pharmaciens⁴²³. Parmi les personnes vaccinées, 166 576 étaient des primo-vaccinés et 11 724 des femmes enceintes, alors que ces personnes étaient auparavant exclues du champ de l'expérimentation.

b) La rémunération des pharmaciens

651. Les actes de vaccination antigrippale sont rémunérés 4,50 euros lorsque le patient bénéficie d'une prescription médicale et 6,30 euros lorsqu'il dispose d'un bon de prise en charge émis par un organisme d'assurance maladie obligatoire. En outre, chaque officine participant à l'expérimentation reçoit la somme forfaitaire de 100 euros, en dédommagement des contraintes spécifiques de l'expérimentation, pour chaque pharmacien participant à l'expérimentation ayant réalisé au moins 5 vaccinations au sein de cette officine.

652. Ainsi, pour la région Auvergne-Rhône-Alpes, la moyenne des gains par officine s'est établie à 530-540 euros⁴²⁴. Si les pharmaciens participants estiment que les actes de vaccination n'auront pas d'impact majeur sur leur marge, ils considèrent que ce service sera bénéfique en termes d'image auprès du patient et souhaitent afficher un positionnement sur la prévention en santé plutôt que sur le métier de commerçant⁴²⁵.

3. LES ÉLARGISSEMENTS DES MISSIONS AYANT ÉTÉ PROPOSÉS PAR LA PROFESSION

653. Des propositions ont déjà été émises auprès des pouvoirs publics par des représentants de la profession pour poursuivre l'élargissement des missions des pharmaciens, notamment dans le cadre d'un rapport d'octobre 2018 sur le développement de la prévention⁴²⁶, afin de renforcer leur rôle auprès du patient et de dégager du temps médical aux médecins. Ont notamment été évoqués en ce sens :

⁴²¹ HAS, « *Recommandation vaccinale sur l'extension des compétences des professionnels de santé en matière de vaccination contre la grippe saisonnière* », juillet 2018, page 57.

⁴²² *Ibid.*

⁴²³ Source : <https://www.lemoniteurdespharmacies.fr/actu/actualites/actus-socio-professionnelles/vaccination-antigrippale-le-succes-est-deja-la-mais-les-textes-sont-a-venir.html>.

⁴²⁴ Article de Celtipharm : « *Olivier Rozaire : le franc succès de la vaccination antigrippale en officine* ». Cote 8 492.

⁴²⁵ Article Les Échos « *Les pharmaciens demandent la généralisation de la vaccination en officine* », 16 mars 2018. Cotes 9 081 et 9 082.

⁴²⁶ Rapport de l'Ordre national des pharmaciens « *Développer la prévention en France* », octobre 2018 (source : <http://www.ordre.pharmacien.fr/content/download/429901/2024808/version/4/file/Rapport+-+D%C3%A9velopper+la+pr%C3%A9vention+en+France.pdf>).

Section IV – Le renforcement du rôle du pharmacien

- a. le développement de la télépharmacie, notamment le télé-suivi et le télé-conseil qui répondent, selon la profession, à des besoins matériels des patients (en ambulatoire, à domicile, en prévention et pour l'accompagnement) ;
- b. la lutte contre le tabagisme : les pharmaciens pourraient apporter un conseil au patient dans le cadre d'entretiens formalisés et rémunérés pour l'arrêt du tabac. Ils pourraient également délivrer des substituts nicotiques qui seraient pris en charge par l'assurance maladie, à l'instar des médecins et des sages-femmes mais également, depuis janvier 2016, des médecins du travail, des chirurgiens-dentistes, des infirmiers et masseurs kinésithérapeutes⁴²⁷. L'ONP préconise de modifier en ce sens l'article L. 3511-3 du CSP ;
- c. le développement du dépistage : pour des maladies non transmissibles (maladies cardiovasculaires, hypertension, diabète, BPCO et asthme, cancer colorectal, etc.) et pour des maladies infectieuses comme le VIH. À cet égard, la HAS avait considéré, dans le cadre de sa réévaluation de la stratégie de dépistage de l'infection à VIH en France, que « *la proposition de la réalisation de TROD par des pharmaciens d'officine peut s'avérer une piste intéressante* »⁴²⁸ ;
- d. le développement d'entretiens-conseils pour les patients : entretiens à destination de patients amenés à voyager dans des zones endémiques (conseils de prévention contre la dengue, le chikungunya, le paludisme, etc.), conseils de nutrition ;
- e. l'élargissement des missions des pharmaciens définies dans la convention pharmaceutique : la généralisation des entretiens pharmaceutiques, pour l'instant réservés aux patients asthmatiques, sous AOD ou sous AVK. Ces entretiens pourraient être étendus à toute personne le souhaitant, ayant un traitement chronique ou aigu (chimiothérapie, antirétroviraux, etc.). Les bilans partagés de médication, actuellement limités à certains types de patients, pourraient également être élargis à tous les patients le demandant, ou en cas de nécessité ;
- f. la délivrance, sans ordonnance d'un médecin, de certains médicaments à prescription médicale obligatoire : à l'instar de ce qui existe en Suisse ou au Québec, les pharmaciens pourraient, de manière encadrée et avec l'appui d'arbres décisionnels, délivrer certains médicaments soumis à prescription médicale pour des pathologies bénignes, en situation d'urgence ou préventive ne nécessitant pas de diagnostic médical. Ils pourraient également renouveler le traitement médical d'un patient qui aurait déjà été prescrit par son médecin, comme cela se pratique au Canada ;
- g. la généralisation de la vaccination par les pharmaciens : prévue au 1^{er} mars 2019 par la LFSS pour 2019, cette généralisation pourrait, au vu des résultats concluants de l'expérimentation de la vaccination antigrippale en officine, s'accompagner d'un renforcement du rôle des pharmaciens dans la vaccination, par exemple en développant des entretiens vaccinaux pour promouvoir la vaccination, en permettant aux pharmaciens de vacciner en cas de crise sanitaire ou en élargissant l'acte vaccinal à d'autres vaccins⁴²⁹. Par ailleurs, concernant l'élargissement des populations cibles, il convient de noter qu'un

⁴²⁷ Article 134 de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé ; article L. 3511-3 du CSP.

⁴²⁸ HAS, « *Réévaluation de la stratégie de dépistage de l'infection à VIH en France* », mars 2017, p. 32.

⁴²⁹ À cet égard, la Cour des comptes a, dans son rapport de février 2018 sur la politique vaccinale, recommandé d'« *ouvrir plus largement aux professionnels de santé autres que les professions médicales (infirmiers, pharmaciens) la possibilité de réaliser des vaccinations* » (Rapport public annuel de 2018, chapitre 3 : « *la politique vaccinale : un enjeu de santé publique, une confiance à conforter* », page 235).

Section IV – Le renforcement du rôle du pharmacien

arrêté du 25 septembre 2018⁴³⁰ inclut désormais dans les personnes que peuvent vacciner les pharmaciens « *les personnes majeures, ciblées par les recommandations vaccinales en vigueur à l'exception des personnes présentant des antécédents de réaction allergique sévère à l'ovalbumine ou à une vaccination antérieure* ». Ainsi, si cette population est toujours limitée aux personnes visées par les recommandations vaccinales, elle n'exclut plus les femmes enceintes ni les primo-vaccinants. Cet arrêté intervient à la suite de la nouvelle recommandation vaccinale de la HAS de juillet 2018⁴³¹, qui préconise l'extension du dispositif aux primo-vaccinants et aux femmes enceintes.

654. Les résultats de la consultation publique ont montré que les pharmaciens sont en majorité favorables à un nouvel élargissement de leur rôle et à la création de nouveaux services (voir annexe II).
655. Une très large majorité de contributeurs s'est ainsi prononcée en faveur de la possibilité pour les pharmaciens de prolonger l'ordonnance d'un médecin pour une durée limitée pour certains traitements (91 %) et de délivrer, sans ordonnance, certains médicaments à prescription médicale obligatoire dans certaines situations (pathologies bénignes, situations d'urgence, ou lorsqu'un diagnostic médical n'est pas préalablement requis) (90 %).
656. La lutte contre le tabagisme a également été largement plébiscitée, 76 % des contributeurs s'étant prononcés en faveur de ce service.
657. Par ailleurs, près de deux tiers des contributeurs se sont prononcés en faveur de l'extension de nouvelles missions existantes, notamment pour le dépistage de maladies non transmissibles (maladies cardio-vasculaires, hypertension, diabète, BPCO, etc.) et de maladies infectieuses (66 %), l'extension de la vaccination antigrippale à davantage de patients (66 %), le développement d'entretiens conseils (65 %), et l'extension des entretiens pharmaceutiques et des bilans de médication à d'autres catégories de patients (63 %).

⁴³⁰ Arrêté du 25 septembre 2018 modifiant l'arrêté du 10 mai 2017 pris en application de l'article 66 de la loi n° 2016-1827 du 23 décembre 2016 de financement de la sécurité sociale pour 2017.

⁴³¹ HAS, « *Recommandation vaccinale sur l'extension des compétences des professionnels de santé en matière de vaccination contre la grippe saisonnière* », juillet 2018, page 59.

Recommandations relatives aux nouvelles missions du pharmacien

658. *Près de dix ans après l'adoption de la loi HPST, force est de constater que les services que les pharmaciens auraient pu proposer en lien avec les nouvelles missions que les pouvoirs publics ont décidé de leur confier restent très limités et peu déployés en France.*
659. *En effet, si les nouvelles missions ont été définies par l'article 38 de la loi HPST, introduisant l'article L. 5125-1-1A dans le CSP, elles n'ont, à ce jour, que très partiellement fait l'objet d'une mise en œuvre par les pouvoirs publics. Au-delà de ce premier cadre législatif, des besoins concrets plaident pour un élargissement du rôle du pharmacien à des services stratégiques pour le développement des services de santé, tels que la vaccination antigrippale et la télémédecine, qui ont tardé à se mettre en place en France.*
660. *Dans un contexte de vieillissement de la population et de désertification de certaines zones rurales, qui compliquent l'accès aux soins, un élargissement du rôle du pharmacien peut, selon de nombreux contributeurs, apparaître comme une réponse pertinente. L'expérimentation de la vaccination antigrippale semble, à cet égard, être, un véritable succès au regard de la participation des pharmaciens et du nombre de patients vaccinés. Par ailleurs, le développement de ces nouvelles missions répond au souhait de la profession de diversifier ses activités et d'accroître son attractivité, en renforçant son image de professionnel de santé auprès de la patientèle.*
661. *Si les pouvoirs publics souhaitent aller plus loin en la matière il faudra alors élargir les missions de pharmaciens par voie législative, en définir leurs modalités de mise en œuvre par voie réglementaire et de renvoyer la fixation de leur rémunération à une négociation conventionnelle entre les syndicats représentatifs et l'assurance maladie. Un élargissement du rôle du pharmacien pourrait lui permettre, à l'instar de ses homologues d'autres pays de l'UE, de proposer une large gamme de services, de sorte que sa rémunération soit davantage déconnectée de la vente de médicaments et récompense l'entière et la variété de son offre de services.*
- A. *Mettre en place une stratégie cohérente et efficace*
662. *L'absence de texte précisant les modalités de mise en œuvre des nouveaux services constitue un frein important à leur développement. Les pharmaciens sont alors dissuadés de proposer de tels services faute d'encadrement suffisant par les pouvoirs publics. À l'inverse, lorsque les modalités de mise en œuvre et le niveau de rémunération sont définis précisément, de nombreux pharmaciens s'engagent dans cette démarche, une majorité d'entre eux s'étant ainsi portés volontaires dans les deux régions d'expérimentation de la vaccination antigrippale en officine.*
663. *Il conviendrait donc d'encadrer précisément, sans délai excessif, les nouveaux services susceptibles d'être proposés par les pharmaciens, que ce soit par le biais de textes législatifs, réglementaires ou conventionnels.*

664. *À titre d'exemple, les prestations stratégiques pour la création d'une « pharmacie de services » pourraient se développer dans les conditions suivantes :*

- a. ***les conseils et prestations destinés à favoriser l'amélioration ou le maintien de l'état de santé des personnes**, visés par l'alinéa 8 de l'article L. 5125-1-1A du CSP et qui ont fait l'objet d'un décret d'application paru le 5 octobre dernier. Ce décret devra être suivi d'une identification précise des nouvelles missions qui pourront être mises en œuvre (exemple : PDA), ainsi que d'une définition de leurs modalités, notamment dans un cadre conventionnel ;*
- b. ***la télémédecine en pharmacie** : après de multiples expérimentations menées par les pouvoirs publics depuis près d'une décennie, la télémédecine reste aujourd'hui une pratique marginale. La signature par les syndicats de pharmaciens d'un avenant n° 15 à la convention pharmaceutique en décembre 2018 définissant les modalités et le financement des téléconsultations en officine, ce nouveau cadre pourra ouvrir la voie à leur développement effectif ;*
- c. ***la vaccination antigrippale en officine** : des avancées récentes des pouvoirs publics ont été décidées avec la fin de l'expérimentation et la généralisation du dispositif, en mars 2019, à l'ensemble du territoire national, dans le cadre de la loi pour le financement de la sécurité sociale pour 2019. Ce nouveau dispositif devra permettre à l'ensemble des pharmaciens de proposer ce service.*

B. *Encourager les pharmaciens à développer des services de leur propre initiative en définissant individuellement leur propre tarif*

665. *Les pharmaciens peuvent théoriquement développer des services liés aux nouvelles missions sans que des modalités de mise en œuvre ou des tarifs soient préalablement définis par des textes. En pratique, peu le font, en raison de leur simple ignorance de cette faculté, des obstacles techniques et juridiques qui peuvent exister, ainsi que de l'opposition de certains autres professionnels de santé.*

666. *Or, dans d'autres pays de l'UE, les pharmaciens proposent des services sans que ceux-ci soient nécessairement pris en charge par des organismes d'assurance maladie. Ces services peuvent ainsi être directement rémunérés par le patient et leur prix librement fixé par le pharmacien.*

667. *À défaut d'un encadrement législatif, réglementaire ou conventionnel, les pharmaciens devraient être encouragés à développer de tels services de leur propre initiative et à fixer leur propre prix, afin d'élargir leur gamme de services et diversifier leurs modes de rémunération.*

668. *Dans l'hypothèse où les pouvoirs publics souhaiteraient développer de façon ambitieuse des nouveaux services nécessitant des investissements en matériels, alors la création de chaînes de pharmacies pourrait être de nature à favoriser le développement de ces nouveaux services, en dépit du vide juridique actuel. Ainsi, dotées d'importants moyens financiers et humains, et d'une capacité de négociation permettant de conclure des accords de coopération avec d'autres professionnels de santé le cas échéant, les chaînes de pharmacies pourraient constituer une force motrice du développement de ces nouvelles missions. Leur*

apparition en France supposerait toutefois un assouplissement des règles de détention du capital des officines (voir section V).

C. Élargir les nouvelles missions des pharmaciens

669. Afin d'accroître le rôle des pharmaciens et de leur permettre d'élargir leur gamme de services, à l'instar d'autres pays de l'UE, plusieurs propositions ont été émises par des représentants de la profession :

- a. « la télépharmacie pourrait être développée, notamment le télé-suivi et le télé-conseil qui répondent à des besoins matériels des patients (en ambulatoire, à domicile, en prévention et pour l'accompagnement) » ;*
- b. dans le cadre de la lutte contre le tabagisme, les pharmaciens pourraient conseiller et délivrer des substituts nicotiniques à leurs patients, qui seraient alors pris en charge par l'assurance maladie ;*
- c. les pharmaciens pourraient élargir leurs compétences en matière de dépistage, tant pour des maladies non transmissibles (maladies cardio-vasculaires, hypertension, diabète, BPCO et asthme, cancer colorectal, etc.), que pour des maladies infectieuses comme le VIH ;*
- d. plusieurs entretiens-conseils pourraient être proposés aux patients, notamment à destination de patients amenés à voyager dans des zones endémiques (prévention contre la dengue, le chikungunya, le paludisme, etc.), ou en matière de nutrition ;*
- e. les missions des pharmaciens définies dans la convention pharmaceutique pourraient s'appliquer dans un cadre élargi : les entretiens pharmaceutiques, pour l'instant réservés aux patients asthmatiques, sous AOD ou sous AVK, pourraient être étendus à toute personne souhaitant en disposer et ayant un traitement chronique ou aigu (chimiothérapie, antirétroviraux, etc.). Les bilans partagés de médication, actuellement limités à certaines catégories de patients, pourraient également être étendus à tous les patients le demandant, ou aux cas de nécessité ;*
- f. les pharmaciens pourraient, de manière encadrée et à l'appui d'arbres décisionnels, délivrer certains médicaments soumis à prescription médicale pour des pathologies bénignes, en situation d'urgence ou préventive ne nécessitant de diagnostic médical. Dans certains cas, ils pourraient également renouveler le traitement médical d'un patient qui aurait déjà été prescrit par son médecin, comme cela se pratique au Canada ;*
- g. au vu des résultats concluants de l'expérimentation de la vaccination antigrippale en officine initiée en 2017, la vaccination pourrait être étendue à des populations cibles plus larges et/ou à d'autres vaccins.*

SECTION V – LES RÈGLES DE DÉTENTION DU CAPITAL DES OFFICINES DE PHARMACIE

670. Le cadre légal en matière de détention de capital des officines de pharmacies françaises (I) contraint fortement leurs possibilités de financement, obligeant le pharmacien à se tourner vers des solutions peu satisfaisantes (II). À l’instar d’autres pays européens, qui l’ont déjà suivie, la France pourrait explorer la piste d’une ouverture encadrée du capital des officines, qui permettrait de répondre à la modernisation de la profession tout en garantissant à celle-ci le strict respect de son indépendance professionnelle.

I. Cadre juridique

671. Après avoir brièvement rappelé les règles européennes pertinentes (A), seront successivement détaillées ci-après les dispositions de droit interne : en France d’abord (B), puis dans quelques pays voisins (C).

A. LES RÈGLES EUROPÉENNES APPLICABLES

672. L’article 49 du TFUE dispose que les restrictions à la liberté d’établissement des ressortissants d’un État membre dans le territoire d’un autre État membre sont interdites.

673. En matière de santé publique, les États membres ont une certaine latitude pour définir les règles propres à assurer un certain niveau de protection. L’article 168 du TFUE prévoit en ce sens que « *l’action de l’Union est menée dans le respect des responsabilités des États membres en ce qui concerne la définition de leur politique de santé, ainsi que l’organisation et la fourniture de services de santé et de soins médicaux* ».

674. Dans le domaine de la santé, des restrictions peuvent parfois trouver une justification par des objectifs de protection de la santé publique. Ainsi qu’en a jugé la CJUE, « *la protection de la santé publique figure parmi les raisons impérieuses d’intérêt général qui peuvent justifier des restrictions aux libertés de circulation garanties par le traité telles que la liberté d’établissement* »⁴³².

675. Pour mémoire, la Commission européenne avait lancé dès 2005 des recours en manquement contre certains États membres, pour ce qui concerne leurs règles relatives à la répartition territoriale des officines et à l’encadrement de la propriété du capital des pharmacies. La France était plus particulièrement concernée par une procédure ouverte en 2007, au motif que les règles de détention du capital et d’exploitation des officines d’une part, et de répartition territoriale des officines d’autre part, auraient constitué, selon la Commission, une restriction injustifiée à la liberté d’établissement et à la libre circulation des capitaux.

⁴³² CJCE, 19 mai 2009, *Apothekerkammer des Saarlandes*, aff. C-171/07 et C-172/07.

Section V – Les règles de détention du capital des officines de pharmacie

676. En 2013, à la suite des arrêts de la CJUE de mai 2009⁴³³ et juin 2010⁴³⁴, la Commission a toutefois décidé d'abandonner l'ensemble de ces procédures en infraction.
677. La Cour a en effet jugé que si ces règles nationales sont de nature à enfreindre les libertés établies par le TFUE, elles peuvent se trouver justifiées au titre de la protection de la santé publique.
678. Ainsi, les règles restrictives concernant la détention du capital et l'exploitation de l'officine peuvent être justifiées par le principe de protection de la santé publique. De même, les règles relatives à la répartition territoriale des officines peuvent également être justifiées à ce titre, pour autant que les quatre conditions cumulatives suivantes soient remplies :
- a. s'appliquer de manière non discriminatoire ;
 - b. être justifiées par des raisons impérieuses d'intérêt général ;
 - c. être propres à garantir la réalisation de l'objectif qu'elles poursuivent ;
 - d. ne pas aller au-delà de ce qui est nécessaire pour l'atteindre.⁴³⁵

B. LES STRUCTURES JURIDIQUES ET RÈGLES DE DÉTENTION DU CAPITAL DES OFFICINES DE PHARMACIES

679. En France, la vente de médicaments au consommateur final se caractérise par un double monopole : celui de l'officine (dit monopole officinal) et celui du pharmacien (dit monopole pharmaceutique). Ainsi, seul un pharmacien peut dispenser des médicaments à un patient et il est tenu de le faire dans une officine.
680. Ce principe n'a connu que très peu d'évolutions depuis 1990.⁴³⁶ En Sus de ce double monopole, le cadre législatif limite par divers biais les modalités relatives à la propriété et à l'exploitation des officines. Les développements qui suivent présentent les structures juridiques autorisées à détenir et exploiter une officine (1), ainsi que les règles de détention du capital de ces structures (2).

1. LES STRUCTURES JURIDIQUES DES OFFICINES

681. Aux termes de l'article L. 5125-11 du CSP, les régimes juridiques qui suivent permettent chacun d'exploiter une (et une seule) officine :
- a. gestion en nom propre ;
 - b. société en nom collectif entre pharmaciens (ci-après, « SNC ») ;
 - c. société à responsabilité limitée entre pharmaciens (ci-après, « SARL ») ;
 - d. entreprise unipersonnelle à responsabilité limitée (ci-après, « EURL ») ;

⁴³³ Arrêts de la CJUE dans l'affaire C-531/06 et dans les affaires jointes C-171/07.

⁴³⁴ Arrêt de la CJUE dans les affaires jointes C-570/07 et C-571/07.

⁴³⁵ Cote 15 041.

⁴³⁶ Depuis la loi n° 90-1258 du 31 décembre 1990 relative à l'exercice sous forme de sociétés des professions libérales soumises à un statut législatif ou réglementaire ou dont le titre est protégé et aux sociétés de participations financières de professions libérales.

Section V – Les règles de détention du capital des officines de pharmacie

- e. entreprise individuelle à responsabilité limitée (ci-après, « EIRL ») ;
 - f. société d'exercice libéral (SEL) uni- ou pluri- personnelles (telles que les SELARL/SELURL, SELAS/SELASU, SELAFA, ou SELCA).
682. Selon l'article L. 5125-16 du CSP, toutes ces sociétés doivent être inscrites au tableau de l'ordre des pharmaciens pour exercer.

2. L'EXPLOITATION ET LA DÉTENTION CAPITALISTIQUE D'UNE OFFICINE

a) L'exploitation d'une officine

683. Le CSP a établi le principe selon lequel le pharmacien doit être propriétaire de l'officine dont il est titulaire et ne peut être propriétaire que d'une seule officine (article L. 5125-11 du CSP).
684. Plus précisément, les règles déclinant ce principe varient en fonction de la forme de société retenue. Ainsi :
- a. lorsque l'officine est exploitée par une SARL, cette dernière ne peut être propriétaire que d'une seule officine et la gérance doit être assurée par un ou plusieurs des pharmaciens associés (article L. 223-1 du code de commerce) ;
 - b. lorsque l'officine est exploitée par une SNC, cette dernière ne peut être propriétaire que d'une seule officine et ne peut être constituée que par des pharmaciens exerçant dans cette officine (article L. 5125-11 du CSP) ;
 - c. lorsque l'officine est exploitée par une SEL, la majorité des droits de vote et du capital de la SEL de pharmaciens doit être détenue par des professionnels personnes physiques qui y exercent.
685. La SEL est toutefois la forme de société la plus répandue dans la profession. Comme indiqué dans la section I relative au panorama économique du marché officinal, les SEL sont devenues depuis 2010 le premier mode d'exploitation et représentent 57 % des sociétés en 2017 (voir, ci-dessus, les paragraphes 76 et 77, la Figure 9 et la Figure 10).
686. L'exploitation d'une officine par une SEL est autorisée depuis la loi n° 90-1258 du 31 décembre 1990 relative à l'exercice sous forme de sociétés des professions libérales soumises à un statut législatif ou réglementaire ou dont le titre est protégé.
687. Dans une SEL, la majorité des droits de vote et du capital doit être détenue par des professionnels personnes physiques qui exercent au sein de la SEL (articles 5 de la loi du 31 décembre 1990 et R. 5125-18-1 du CSP). Toutefois, une société de participations financières de professions libérales (SPFPL), peut détenir la majorité du capital et des droits de vote d'une SEL exploitant l'officine, à la condition que cette SPFPL soit elle-même détenue majoritairement par des pharmaciens exerçant dans l'officine. Cette SPFPL peut également détenir des participations minoritaires dans trois autres SEL de pharmacie.
688. Le complément du capital et des droits de vote de la SEL de pharmaciens peut être détenu par des personnes exerçant l'activité de pharmacien, une SPFPL de pharmaciens, ou, pendant un temps limité, d'anciens associés (pour une durée maximale de dix ans) ou des ayants-droit des personnes précédentes (pour une durée maximale de cinq ans) (article 5 de la loi précitée du 31 décembre 1990).

689. Le complément de capital et des droits de vote de la SPFPL contrôlant une SEL de pharmaciens ne peut être détenu que par des pharmaciens (article 6 de la loi précitée du 31 décembre 1990).
690. Enfin, les décrets n° 2013-466 du 4 juin 2013 et n° 2017-354 du 20 mars 2017 sont venus compléter les textes originels en apportant des clarifications sur les prises de participation dans les SEL. Ainsi, un pharmacien titulaire peut détenir une participation majoritaire directement ou indirectement dans la SEL dans laquelle il exerce, mais aussi des participations minoritaires dans quatre autres SEL. Le pharmacien adjoint peut détenir une participation directe et/ou indirecte (via une SPFPL) à hauteur de 10 %⁴³⁷ dans la SEL dans laquelle il exerce à titre exclusif. Indépendamment, un pharmacien adjoint peut aussi détenir des participations indirectes dans quatre SEL où il n'exerce pas. Une SEL peut détenir des participations directes et indirectes dans quatre SEL et, comme déjà évoqué plus haut, les SPFPL peuvent en détenir dans trois SEL (article R. 5125-18 du CSP)⁴³⁸.

b) Les évolutions de l'actionnariat des SEL de pharmaciens

Sur la dissociation des droits de vote et de la détention du capital

691. Comme évoqué précédemment, la majorité du capital et des droits de vote d'une SEL doit être détenue par les pharmaciens exerçant dans l'officine que cette SEL exploite.
692. La législation a toutefois connu des systèmes plus souples quant à la composition du capital d'une SEL.
693. En effet, la loi du 11 décembre 2001 portant des mesures urgentes de réformes à caractère économique et financier (ci-après, « loi MURCEF ») a créé la SPFPL, dont l'objet social résidait dans la prise de participations dans une ou plusieurs SEL.
694. La loi MURCEF a par ailleurs conservé le principe selon lequel la majorité des droits de vote d'une SEL doit être détenue par des pharmaciens exerçant dans l'officine concernée. Ainsi, l'article 5 de la loi du 31 décembre 1990 précitée restait inchangé, en ce qu'il indiquait que plus de la moitié du capital social et des droits de vote devaient être détenus, directement ou indirectement, par des professionnels en exercice au sein de la société.
695. Toutefois, la loi MURCEF a introduit un article 5-1 dans la loi du 31 décembre 1990 précitée, lequel prévoyait le régime dérogatoire suivant : « *Plus de la moitié du capital social des sociétés d'exercice libéral peut aussi être détenue par des personnes physiques ou morales exerçant la profession constituant l'objet social ou par des sociétés de participations financières de professions libérales* ».
696. Ainsi, pour la première fois, une dissociation entre capital et droits de vote était introduite. En effet, l'article 5-1 précité visait exclusivement la détention du capital, en permettant que celui-ci soit détenu pour plus de la moitié par des pharmaciens n'exerçant pas dans la SEL (pour autant que la majorité des droits de vote soient conservée par des pharmaciens y exerçant, conformément à l'article 5 précité).

⁴³⁷ Plafond de 10 % du capital fixé par l'article L. 5125-17-1 du CSP.

⁴³⁸ Ces éléments sont synthétisés dans les tableaux et graphiques à la suite du paragraphe 703 du présent avis (Tableau 11, Tableau 12 et Figure 13).

697. L'article 5-1 précité a toutefois été modifié en 2005 et en 2011, puis a été abrogé en 2015.
698. En outre, le décret n° 2013-466 du 4 juin 2013 a mis fin à son applicabilité au secteur de la pharmacie. Ainsi, l'actuel article R. 5125-18-1 du CSP précise que l'article 6, I, 2° de la loi n° 90-1258 du 31 décembre 1990 précitée « *n'est pas applicable aux sociétés d'exercice libéral de pharmaciens d'officine.* ». Or cet article 6, I, 2° reprend l'ancien article 5-1 de la même loi⁴³⁹. La dissociation entre capital et droits de vote, telle que décrite ci-dessus, ainsi que la détention de plus de la moitié du capital par des pharmaciens n'exerçant pas dans la SEL, ont par conséquent été abandonnées.
699. La réglementation nouvelle ne prévoit cependant pas de « clause de sauvegarde » comparable à celle qui a été mise en place dans le domaine de la biologie médicale (voir infra au Chapitre II – La biologie médicale privée). Dès lors, aucune structure ayant bénéficié de la loi MURCEF n'a pu maintenir une participation minoritaire au capital de pharmaciens exerçant au sein de la SEL.
700. Aux termes de l'article 3 du décret du 4 juin 2013 précité, un délai de deux ans à dater de la publication du décret a été accordé aux SEL existantes et aux quelques SPFPL créées depuis 2012 pour se mettre en conformité avec la nouvelle réglementation⁴⁴⁰, reprenant ainsi les dispositions de l'article 34 de la loi du 31 décembre 1990, ajoutées par l'article 74 de la loi n° 2005-882 du 2 août 2005, qui organisent la régularisation de la situation au cas où un décret en Conseil d'État viendrait à écarter la dérogation prévue au premier alinéa de l'article 5-1 au motif que, dans la profession concernée, l'application de ladite dérogation « *serait de nature à porter atteinte au respect de l'indépendance de ses membres ou de ses règles déontologiques propres* ».

Sur la limitation du nombre de participations et les détentions en « cascade »

701. Jusqu'au décret du 4 juin 2013, un pharmacien et une SEL pouvaient respectivement détenir des participations dans deux SEL. Selon ce principe, un pharmacien pouvait en conséquence détenir « en cascade » un nombre illimité de participations dans des SEL.
702. Ce principe a pris fin avec le décret du 4 juin 2013 modifiant l'article R. 5125-18 du CSP. En effet, depuis l'adoption de ce décret, les pharmaciens ne peuvent détenir, directement ou indirectement, de participation minoritaire que dans quatre autres SEL que celle exploitée. Cette limitation à la détention indirecte de participations a eu pour conséquence de mettre fin à la détention illimitée de SEL en cascade. Cette disposition a par ailleurs été contestée dans le cadre de recours pour excès de pouvoir introduits en 2013 et 2014 devant le Conseil d'État. Dans une décision du 27 février 2015, ce dernier a toutefois rejeté ces recours et

⁴³⁹ Le texte prévoit en effet que « *pour les sociétés ayant pour objet l'exercice d'une profession de santé, plus de la moitié du capital social des sociétés d'exercice libéral peut aussi être détenue par des personnes exerçant la profession constituant l'objet social ou par des sociétés de participations financières de professions libérales* ».

⁴⁴⁰ En 2011, le pouvoir réglementaire n'ayant toujours pas édicté les décrets d'application de la loi MURCEF de 2001, qui a créé la SPFPL, spécifique à chaque profession, les SPFPL de pharmaciens n'avaient toujours pas vu le jour. Pour surmonter ce blocage, l'ANSEL (Association nationale des sociétés d'exercice libéral) a formé un recours pour excès de pouvoir dont l'objet était d'obtenir la condamnation du Gouvernement à édicter sous astreinte les décrets d'application des SPFPL non encore parus à ce jour. Le Conseil d'État a finalement jugé dans un arrêt du Conseil d'État n° 349300 du 28 mars 2012 qu'« *il résulte des termes de l'article 31-1 que son application n'était pas manifestement impossible en l'absence de ces textes ; que les dispositions de cet article sont, dès lors, immédiatement entrées en vigueur pour l'ensemble des professions libérales concernées* ». Ainsi, à partir de 2012, les créations de SPFPL de pharmaciens d'officine ont été nombreuses.

confirmé la compatibilité de ce texte avec, notamment, l'exception de protection de la santé publique, telle que consacrée dans le TFUE⁴⁴¹.

c) Les détentions de capital autorisées et la mise en évidence de montages de mini-chaînes de pharmacies

703. Les tableaux et graphiques ci-après résument et illustrent les schémas autorisés par les décrets n° 2013-466 du 4 juin 2013 et n° 2017-354 du 20 mars 2017.

Tableau 11 : Règles de participations au capital

Investisseurs	Participations directes ou indirectes dans une SEL⁴⁴²	Participations directes ou indirectes dans une SPFPL
Pharmacien titulaire	dans 4 SEL autres que celle au sein de laquelle il exerce	Oui
Pharmacien adjoint	Dans la limite de 10 % du capital ⁴⁴³ , dans l'officine dans laquelle il exerce à titre exclusif (uniquement des participations directes) dans 4 SEL autres que celle au sein de laquelle il exerce	Oui
SEL	dans 4 SEL	Oui
SPFPL	dans 3 SEL	
Autres professions	Interdit	Interdit
Fonds d'investissement	Interdit	Interdit
Autres investisseurs extérieurs à la profession de pharmaciens	Interdit	Interdit

⁴⁴¹ Conseil d'État, 1^{ère} / 6^{ème} SSR, 27/02/2015, 369949.

⁴⁴² Quatre formes juridiques autorisées : SARL, SAS, SA ou SCA.

⁴⁴³ Article L. 5125-17-1 du CSP.

Tableau 12 : Règles de détention du capital des SEL et SPFPL

Société	Associés / actionnaires	Détention du capital:
SEL	Majoritaires ⁴⁴⁴	a. directement par : des pharmaciens exerçant exclusivement leur profession au sein de la société, b. indirectement par : une SPFPL sous conditions ⁴⁴⁵ et/ou des pharmaciens en exercice au sein de la société regroupés au sein d'une société constituée dans les conditions prévues à l'article 220 quater A du code général des impôts (rachat d'entreprise par les salariés (R.E.S.)).
	Minoritaires ⁴⁴⁶	Pharmaciens titulaires d'une autre SEL, pharmaciens inscrits dans la section A, pharmaciens retraités ayant exercés ⁴⁴⁷ , pharmaciens adjoints, les « ayants droits » ⁴⁴⁸ , SEL, SPFPL et toute personne physique ou morale établie dans un autre état membre de l'UE ou partie à l'accord sur l'espace économique européen ou en Suisse, qui exerce la profession.
SPFPL	Majoritaires	Pharmaciens titulaires dans la SEL, pharmaciens titulaires par ailleurs, pharmaciens adjoints, SEL
	Minoritaires	Pharmaciens inscrits dans la section A ayants droits, pharmaciens retraités ayant exercé.

Sources : Tableaux construits à partir des décrets n° 2013-466 du 4 juin 2013 et n° 2017-354 du 20 mars 2017, codifiés notamment aux articles R. 5125-18, R. 5125-18-1, R. 5125-19 et R. 5125-24-2 du code de la santé publique.

⁴⁴⁴ Associé ou actionnaire majoritaire : > 50 % des parts du capital et > 50 % des droits de vote.

⁴⁴⁵ Une SPFPL peut détenir la majorité du capital et des droits de vote d'une SEL lorsque la majorité de son capital et de ses droits de vote est détenue par un ou plusieurs titulaires de l'officine exploitée par la SEL. Une SPFPL ne peut pas détenir 100 % du capital d'une SEL d'officine.

⁴⁴⁶ Associé ou actionnaire minoritaire : < 50 % des parts du capital et < à 50 % des droits de vote.

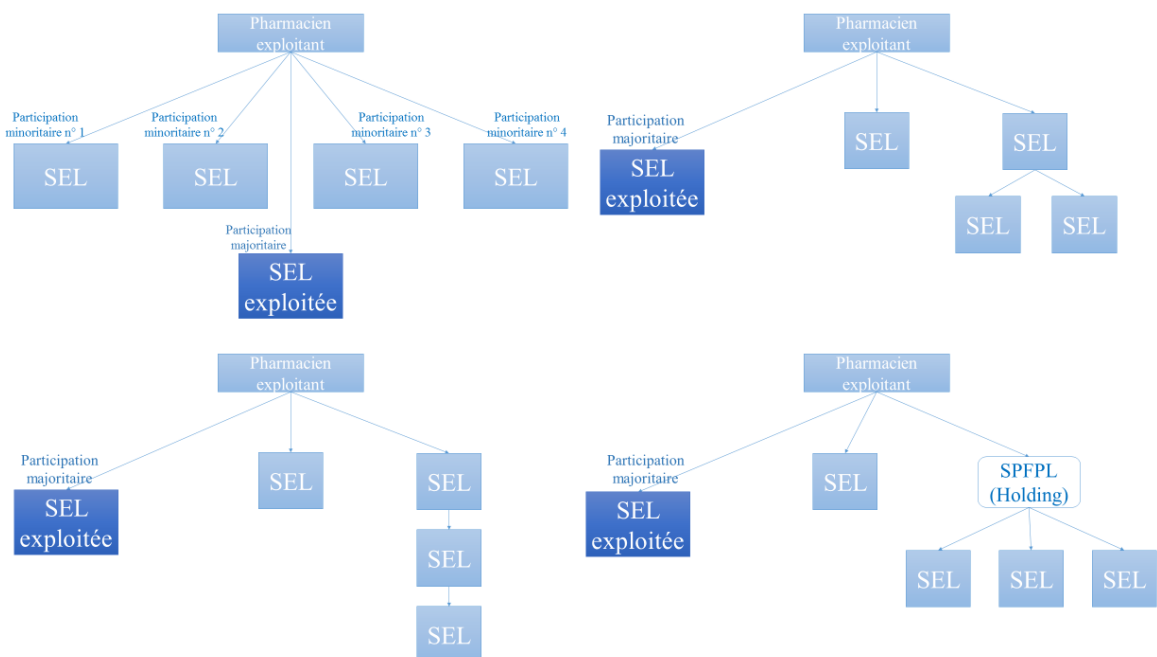
⁴⁴⁷ Les personnes physiques qui ayant cessé toute activité professionnelle, ont exercé la profession de pharmacien d'officine au sein de la société, pendant un délai de 10 ans.

⁴⁴⁸ Les « ayants droits » des personnes physiques décédées (pharmaciens titulaires, titulaires d'une officine) (dans un délai de 5 ans suivant leur décès).

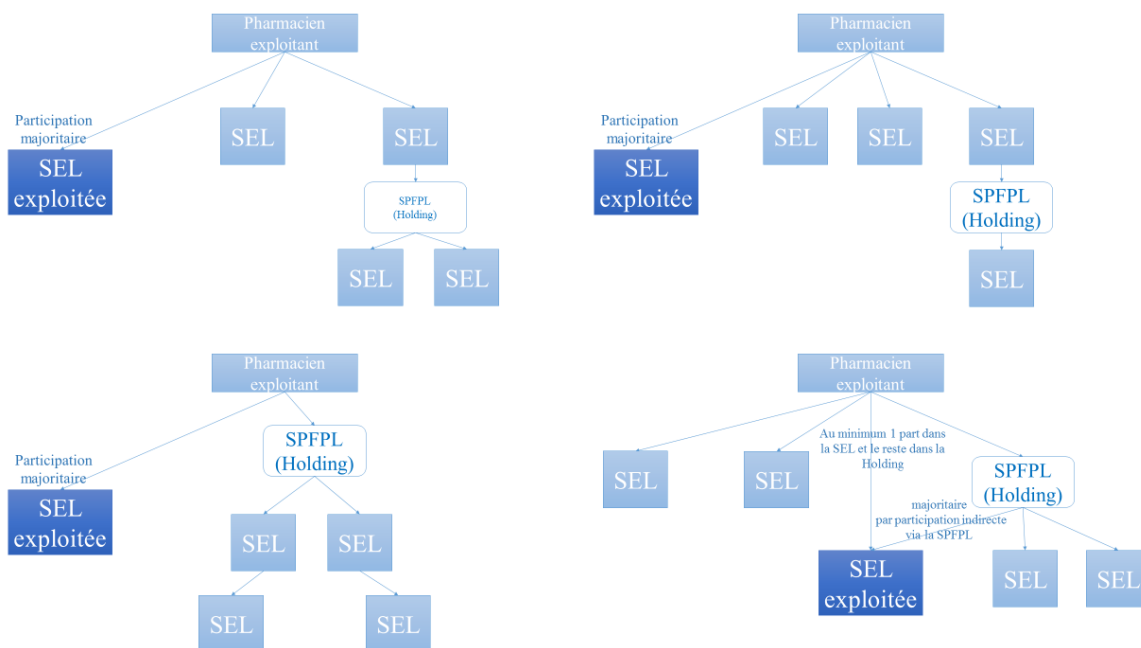
Figure 13 : Règles de détention du capital des SPFPL et SEL de pharmaciens

	% de détention du capital (% non dissocié des droits de vote)	
SPFPL (Holding)	50,01 % au minimum majoritaires	49,99 % au maximum minoritaires
	Pharmaciens titulaires dans la SEL, pharmaciens titulaires par ailleurs, pharmaciens adjoints, SEL	Pharmaciens inscrit dans la section A ayants droits, pharmaciens retraités ayant exercés
SEL de Pharmaciens	50,01 % au minimum majoritaires	49,99 % au maximum minoritaires
	Pharmaciens titulaires exploitants (au moins 1 part pour chaque titulaire) et obligatoirement majoritaires -Directement: 50,01% dans la SEL -Indirectement: 1 part minimum dans la SEL et le reste dans la holding	Pharmaciens titulaires d'une autre SEL, pharmaciens inscrit dans la section A, pharmaciens retraités ayant exercés, pharmaciens adjoints, les « ayants droits », SEL, SPFPL et toute personne physique ou morale établie dans un autre état membre de l'UE ou partie à l'accord sur l'espace économique européen ou en Suisse, qui exerce la profession.

Figure 14 : Quelques exemples de structures – possibilités de mini-chaînes de pharmacies avec limitation de détention en cascade (SEL de pharmaciens exclusivement)



Section V – Les règles de détention du capital des officines de pharmacie



C. COMPARAISON INTERNATIONALE

1. CARTOGRAPHIE DES RÈGLES NATIONALES APPLICABLES DANS PLUSIEURS PAYS DU CONTINENT EUROPÉEN

704. À partir d'une étude du Groupement Pharmaceutique de l'Union Européenne (ci-après, « GPUE ») de 2013⁴⁴⁹ et des derniers changements portés à la connaissance des services d'instruction à la date du présent avis, sur 33 pays situés sur le continent européen, 15 d'entre eux (soit 45 %) peuvent être considérés comme étant « réservés » (c'est-à-dire qu'il ont « conservé » la règle selon laquelle le capital des officines doit être détenu majoritairement par les seuls pharmaciens) et 18 pays (soit 55 %) comme « souples » (c'est-à-dire qu'ils ont (partiellement) « libéralisé » l'accès d'autres investisseurs que les seuls pharmaciens à la détention du capital des officines).
705. Depuis la carte de 2013 établie par le GPUE, trois pays auraient changé de régime en matière de détention de capital des officines de pharmacie. Ainsi, l'Estonie, en 2015, puis la Pologne, en 2017, seraient revenues sur leur choix initial d'ouverture du capital pour, selon l'Ordre national des pharmaciens, garantir la protection de la santé publique via l'indépendance du pharmacien⁴⁵⁰. L'Italie, quant à elle, depuis le 4 août 2017, aurait fait le chemin inverse, en décidant d'ouvrir totalement le capital des officines à d'autres investisseurs que les seuls pharmaciens⁴⁵¹.

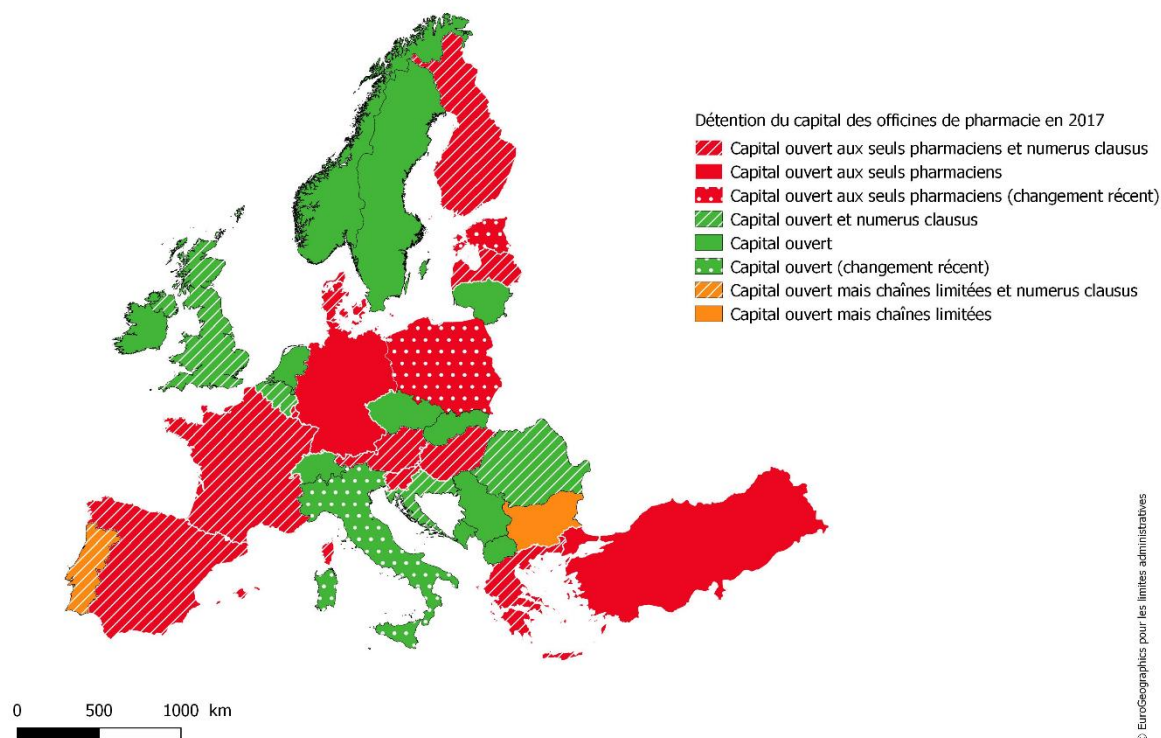
⁴⁴⁹ Cote 15 058.

⁴⁵⁰ Contribution de l'ONP à la consultation publique. Cote 13 923.

⁴⁵¹ Loi 124/2017.

706. La réglementation applicable dans ces différents États est illustrée dans la carte suivante, à l'aide d'un code couleur (vert et orange pour les pays ayant ouvert le capital des officines et rouge pour les autres pays).

Figure 15 : Détention du capital des officines de pharmacie en Europe en 2017



Sources: Carte construite à partir de « The Models of Pharmacy in Europe » en 2013 du Groupement Pharmaceutique de l'Union Européenne (GPUE)⁴⁵², d'informations communiquées par l'Ordre national des pharmaciens au cours de l'instruction⁴⁵³ et de la loi 124/2017 en Italie.

707. Parmi les pays dans lesquels le capital doit être exclusivement détenu par des pharmaciens et les chaînes de pharmacies sont, a priori, interdites figurent donc la France, l'Espagne, l'Allemagne, l'Autriche, le Danemark, l'Estonie, la Finlande, la Grèce, la Hongrie, la Lettonie, le Luxembourg, la Pologne, la Slovaquie, Chypre et la Turquie. En outre, depuis 2004, l'Allemagne autorise néanmoins la création de petites chaînes de pharmacies. Pour certains pays comme la France, l'Espagne et l'Italie, il existe par ailleurs un numerus clausus d'implantation des pharmacies, qui est fonction du nombre d'habitants.

708. Dans les autres pays (la Belgique, la Bulgarie, la Croatie, l'Irlande, l'Italie, la Lituanie, la Macédoine, le Monténégro, la Norvège, les Pays-Bas, le Portugal, la République-Tchèque, la Roumanie, la Serbie, la Slovaquie, la Suède, la Suisse et le Royaume-Uni), les chaînes de pharmacies sont autorisées de façon plus ou moins encadrée et le capital des officines peut être détenu par des personnes morales ou physiques autres qu'un pharmacien.

⁴⁵² Cote 15 058.

⁴⁵³ Cote 13 923.

2. FOCUS SUR CERTAINS PAYS

709. Les règles nationales de détention du capital des officines de pharmacie ne connaissent aucun équivalent exact dans les États voisins. Il peut toutefois être noté que l'organisation officinale espagnole est la plus proche du modèle français.

a) L'Espagne

710. En Espagne, le titulaire d'une officine est, comme en France, obligatoirement un pharmacien diplômé. Il ne peut être propriétaire que d'une seule officine mais peut toutefois détenir une part du capital d'une autre officine, plafonnée à 25 %. Par ailleurs, l'Espagne mène actuellement des réflexions sur l'opportunité de créer des chaînes de pharmacies : l'autorité espagnole de concurrence a, dans le cadre, indiqué que la création de chaînes et de groupes verticalement intégrés permettrait de réaliser des économies d'échelle et d'aboutir à un service délivré par les officines de meilleure qualité et plus innovant tout en diminuant la dépense publique liée à la distribution du médicament⁴⁵⁴.

b) L'Italie

711. Il existe en Italie des officines privées et des officines publiques. L'ouverture de pharmacies d'officine y est, comme en France, soumise à des règles démo-géographiques.

712. Le capital des pharmacies publiques est par ailleurs ouvert à des non pharmaciens.

713. Depuis l'adoption récente de la loi n° 124 du 4 août 2017, les sociétés anonymes peuvent devenir propriétaires de pharmacies privées, sous réserve de certaines limites territoriales. Plus précisément, une société anonyme peut posséder un nombre pratiquement illimité de pharmacies opérant en Italie, sous réserve du respect de la limite maximale de 20 % des pharmacies dans une même région ou province autonome. La même loi a abrogé l'obligation pour le gérant de la pharmacie d'être l'un des partenaires, c'est-à-dire propriétaire de la pharmacie, mais le gérant doit être un professionnel ayant obtenu la qualification dans un concours public.

c) L'Allemagne

714. En Allemagne, aucune restriction géographique n'existe quant à l'installation d'une officine, il suffit de détenir une autorisation administrative d'exercer.

715. Les chaînes de pharmacies sont par ailleurs autorisées mais leur développement est contraint. Une pharmacie peut depuis 2004 être propriétaire de trois autres officines maximum. Une chaîne de pharmacies se limite donc à 4 officines. Toutefois, l'Ordre national des pharmaciens a précisé que « douze ans plus tard cependant, la très grande majorité des officines allemandes n'avaient pas créé de telles succursales »⁴⁵⁵.

⁴⁵⁴ Rapport n° E/CNMC/003/15 du 15 octobre 2015 de l'autorité espagnole de concurrence sur le marché de la distribution au détail du médicament en Espagne (Comisión nacional de los mercados y la competencia (CNMC), « Estudio sobre el mercado de distribución minorista de medicamentos en España »).

⁴⁵⁵ Cote 13 923 et dires basés sur l'étude de l'ABDA, German Pharmacy. Figures – Data – Facts 2018, octobre 2018.

d) Le Royaume-Uni

716. Au Royaume-Uni, le capital des officines est ouvert aux investisseurs non pharmaciens, y compris aux grossistes-répartiteurs. Un pharmacien peut également être propriétaire de plusieurs officines, le principe de l'indivisibilité de la propriété et de la gérance n'existant pas. La constitution de chaînes de pharmacies est donc autorisée.
717. Une pharmacie peut ainsi être détenue par un pharmacien titulaire d'une autre pharmacie, une personne morale dès lors qu'elle dispose d'un pharmacien responsable (« *superintendent pharmacist* »), une association de pharmaciens, dans laquelle les deux associés doivent être pharmaciens diplômés (Angleterre et Pays de Galles) ou dans laquelle un seul des associés doit être pharmacien diplômé (Écosse), une autorité de santé ou le NHS dès lors que ces organismes disposent d'un « *superintendent pharmacist* ».

II. Constatations

718. En France, même s'il a connu des évolutions, le cadre juridique relatif aux règles de détention du capital d'une officine reste très contraignant et ne semble plus adapté aux défis de la profession. Il limite la capacité des officines d'accéder à des sources de financement et n'offre pas à la profession les moyens de faire face aux enjeux qu'implique sa modernisation (A). Les modes de financement alternatifs par le biais des groupements où des OCA n'apparaissent pas par ailleurs pleinement satisfaisants (B).

A. DES MONTAGES JURIDIQUES COMPLEXES ET PEU EFFICACES

719. Comme relevé dans la section I relative au panorama économique du marché officinal, le pharmacien « *entrepreneur individuel* » ne correspond plus au schéma retenu par la majorité des officines. En effet, depuis 2009, les officines tendent à être plus souvent exploitées en société plutôt qu'en nom propre.⁴⁵⁶ Par ailleurs, on constate une augmentation de la proportion de pharmaciens adjoints salariés (voir les paragraphes 64 à 68, dans la section I relative au panorama économique sur le marché officinal).
720. Les structures juridiques autorisées, telles que les EURL, SNC et SARL ne semblent pas adaptées pour faire face aux besoins de financement croissants dans le secteur.
721. En effet, l'EURL n'est pas adaptée aux projets nécessitant un investissement financier important : elle ne comprend qu'un seul associé et même si la responsabilité de ce dernier est limitée au montant de ses apports, son accès au crédit suppose généralement des cautionnements personnels en contrepartie.
722. La SNC présente quant à elle des limites fortes liées à la responsabilité de ses associés, qui doivent répondre, pour chacun d'entre eux, indéfiniment et solidairement des dettes sociales.

⁴⁵⁶ Entre 2007 et 2017, les officines exploitées en sociétés sont passées de 46 % à 76 % (10 356 officines sur un total de 22 514 en 2007 et 16 266 officines sur un total de 21 403 en 2017), voir la Figure 9 dans la section I relative au panorama économique du marché officinal.

Le risque encouru pour les associés est donc beaucoup plus important dans une SNC que dans une société à risque limité. Ces aspects peuvent dissuader les pharmaciens concernés de recourir aux dettes bancaires.

723. Enfin la SARL, même si elle présente de nombreux avantages par rapport aux deux précédentes formes (possibilité d'avoir 1 à 100 associés et responsabilité limitée aux apports), elle n'est de fait pas aussi bien adaptée que les SEL qui ont été spécifiquement créées pour les professions libérales. En effet, comme vu au paragraphe 681, les SEL peuvent prendre plusieurs formes dont la SELARL. Cette dernière combine les avantages et grands principes de la SARL à ceux de la SEL.
724. Si les SEL ont introduit des avantages certains pour les pharmaciens (1), elles n'en restent pas moins insatisfaisantes à plusieurs égards (2).

1. LES AVANTAGES DES SEL ET SPFPL

725. En tant que structures d'exploitation d'une officine ou holdings, les SEL et SPFPL présentent de nombreux avantages pour les pharmaciens.
726. En premier lieu, ces formes sociales ont été spécifiquement conçues pour permettre à des personnes extérieures d'apporter des capitaux. Toutefois, la loi encadre strictement quelles peuvent être les personnes extérieures en n'autorisant une participation que de pharmaciens inscrits à la section A de l'Ordre national des pharmaciens, de retraités ayant exercé dernièrement dans la SEL, d'autres SEL de pharmaciens ou encore des SPFPL. En effet, comme exposé préalablement, les règles de détention du capital des SEL et SPFPL sont très strictes : les participations sont réservées aux pharmaciens⁴⁵⁷.
727. En deuxième lieu, comme toute société soumise à l'IS⁴⁵⁸, les SEL et SPFPL présentent des avantages fiscaux. La proportion des sociétés détentrices d'officines et soumises à l'IS soit passée de 25 % en 2009 à 46 % en 2014. Elles offrent par ailleurs plus de latitudes en matière de développement (investissements, prises de participations, etc.) et sont, de surcroît, appelées à être d'autant plus attractives fiscalement que leur taux d'imposition doit être ramené progressivement à 25 % en 2022, contre 33 % actuellement (loi de finances pour 2018).
728. Les SEL et SPFPL (holding) permettent donc de mettre en commun des moyens financiers et profiter de synergies entre plusieurs officines. Par ailleurs, lorsqu'une SPFPL détient 95 % des parts de la SEL, elle peut bénéficier du régime d'intégration fiscale (mère/fille) plus

⁴⁵⁷ En outre, plus de la moitié du capital social et des droits de vote d'une SEL de pharmaciens d'officine doit être détenue par le(s) pharmacien(s) titulaire(s) de l'officine exploitée par cette société, dans les conditions du A du I de l'article 5 de la loi de 1990 (article R. 5125-18-1) et la détention d'une part ou action du capital social d'une SPFPL de pharmaciens d'officine est interdite à toute personne physique ou morale exerçant ou ayant exercé une autre profession de santé (article R. 5125-24-2).

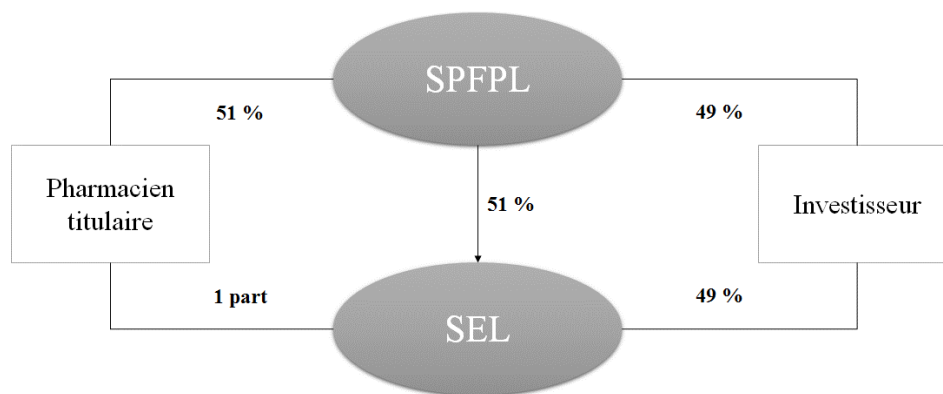
⁴⁵⁸ Sauf pour la SELARL unipersonnelle avec un associé unique personne physique, qui relève en principe du régime des sociétés de personnes où les bénéfices sont imposés au nom de l'associé unique dans la catégorie des bénéficiaires non commerciaux, les sociétés d'exercice libéral de type SELARL, SELAS, SELASU, SELA et SELCA sont en principe soumises à l'impôt sur les sociétés. Pour ces dernières, une option pour l'imposition des bénéficiaires selon le régime des sociétés de personnes est toutefois possible, pour une durée qui ne peut pas excéder 5 exercices fiscaux.

Section V – Les règles de détention du capital des officines de pharmacie

favorable en matière d'IS et de déduction des intérêts sur les emprunts contractés par la maison mère.

729. Enfin, la SPFPL, comme toute holding, présente les avantages complémentaires suivants :
- elle offre un pouvoir de négociation plus important auprès des banques et permet ainsi d'obtenir des conditions de financement plus intéressantes ;
 - elle permet de financer l'acquisition d'une SEL par emprunt bancaire ;
 - elle permet de rembourser l'emprunt contracté avec les bénéfices de la SEL et non avec la rémunération du pharmacien ;
 - elle protège le patrimoine des associés ou actionnaires ;
 - elle bénéficie d'un régime fiscal plus attractif (notamment pour ce qui concerne le régime applicable aux dividendes versés, au taux d'imposition, ou à la déduction des intérêts sur les emprunts) ;
 - elle permet de constituer un groupe d'officines avec mutualisation possible des moyens ;
 - elle facilite la transmission de l'officine.
730. Comme illustré dans le schéma qui suit, la SPFPL peut même permettre à un investisseur pharmacien minoritaire de percevoir jusqu'à 74 % des dividendes de la SEL, sans en contrôler le capital ni en détenir la majorité des droits de vote.

Figure 16 : Exemple de montage financier permettant à l'investisseur de percevoir 74 % des dividendes d'une SEL



Pourcentage des dividendes de la SEL perçus par l'investisseur:

Pourcentage via la SPFPL (49% x 51 %)	25%
Pourcentage direct détenu dans la SEL	49%
Total des %	74%

Source : Interfimo⁴⁵⁹.

2. LES LIMITES DES MONTAGES JURIDIQUES EXISTANTS

731. Comme évoqué précédemment, si les montages associés à ces structures (SEL et SPFPL) présentent de nombreux avantages, ils n'en subissent pas moins d'importantes contraintes.

⁴⁵⁹ Cote 14 599.

732. En premier lieu, des montages via une SPFPL peuvent induire des problèmes de prise en compte de l'historique de la structure (garantie d'actif / passif), de garantie lorsque l'endettement repose essentiellement sur la SPFPL ou en cas de procédure collective (ainsi, lorsque la SEL est en procédure collective ou en redressement judiciaire, l'administrateur judiciaire ne prend pas en compte les dividendes obligatoires à destination de la SPFPL endettée pour la constitution de son plan)⁴⁶⁰.
733. Enfin, le champ restreint des personnes autorisées à accéder au capital des officines et la limitation du nombre de sociétés dans lesquelles les participations sont autorisées réduit les capacités de financement. Même si des améliorations sont notées, ces capacités ne correspondent plus aux besoins de financement, qui sont par ailleurs appelés à croître pour faire face aux nouveaux défis de la profession.
734. Selon les dispositions du décret du 4 juin 2013, il existe des schémas où les SEL ne peuvent plus participer au capital d'autres SEL, lorsqu'elles comptent en leur sein au moins un associé personne physique atteignant « son quota » en nombre de participations. Ce constat peut bloquer un exploitant dans une SEL envisageant d'accueillir un investisseur. Son développement peut être limité, par le biais de sa SEL, dans la mesure où l'un de ses associés investisseurs a atteint son quota de détention.

B. DES MODES ALTERNATIFS DE FINANCEMENT INSUFFISANTS

735. À défaut de pouvoir satisfaire leurs besoins en financement au travers de l'emprunt bancaire et des fonds propres, les pharmaciens, qu'ils exercent en nom propre ou en société, ne disposent que de rares alternatives, à savoir les groupements (1) et les OCA (2). Ces alternatives restent toutefois assez insatisfaisantes.

1. LES DIFFÉRENTS RÔLES DES GROUPEMENTS ET LEUR APPORT LIMITÉ EN MATIÈRE DE FINANCEMENT DES OFFICINES

736. Les groupements d'officines ont vu le jour en France dès les années 1960, avec pour objectif d'aider les officines de pharmacie à accroître leur pouvoir de négociation face aux fournisseurs, les laboratoires pharmaceutiques, et de lutter contre l'érosion des marges des pharmaciens en cherchant à obtenir de meilleures conditions commerciales.

a) L'activité des groupements

737. En 2018, une soixantaine de groupements réunissait l'essentiel des officines⁴⁶¹. Dans le cadre de la consultation publique, dont les résultats doivent donc être interprétés avec prudence faute de constitution d'un échantillon représentatif, 91 % des contributeurs ont ainsi déclaré appartenir à un ou plusieurs groupements, dont 81 % ne faisant partie que d'un seul groupement.⁴⁶²

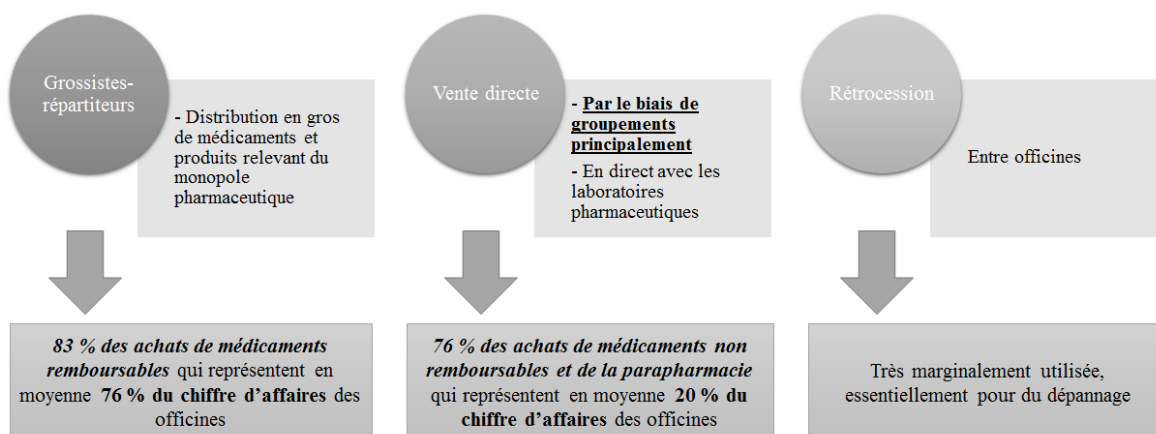
⁴⁶⁰ Cote 15 031.

⁴⁶¹ Cote 13 567.

⁴⁶² Voir annexe II, questions n° 89 à 91.

738. Les groupements peuvent être classés suivant trois types :
- les réseaux détenus par les grossistes-répartiteurs (Astera ou OCP) ;
 - les groupements privés indépendants (Nepenthès, EvoluPharm, Directlabo) ;
 - et les coopératives (Welcoop, Optipharm, Giphar).
739. La consultation publique a également fait ressortir que les groupements sont des acteurs incontournables pour les pharmaciens. Ils sont notamment privilégiés par les petites officines par rapport à d'autres modes de distribution, tels que la vente directe « pure⁴⁶³ » et la rétrocession entre officines (qui, bien qu'existante, est illégale en France).
740. Le schéma qui suit indique le canal de distribution privilégié par les officines, en fonction des produits concernés.

Figure 17 : L'implication des groupements au sein des canaux de distribution d'achats de médicaments remboursables, non-remboursables et des produits de parapharmacie



Source : Figure construite à partir des réponses à la consultation publique (annexe II, questions n° 78 à 97).

741. Pour les médicaments remboursables, princeps et génériques, les pharmaciens ont déclaré dans le cadre de la consultation publique qu'à conditions commerciales égales, ils préfèrent passer par les grossistes-répartiteurs plutôt que par la vente directe. En effet, si la vente directe peut, selon les laboratoires, être intéressante pour certaines grandes pharmacies et des produits pour lesquels les volumes de vente sont importants (comme le paracétamol), elle présente des contraintes importantes de stockage⁴⁶⁴ pour le pharmacien.
742. Le choix du canal de distribution dépend également des catégories de médicament concernées, lesquelles peuvent être soumises à des politiques commerciales distinctes. En effet, la réglementation fixe des plafonds de remises, nettement plus élevés sur les médicaments génériques (jusqu'à 40 %) que sur les médicaments princeps (jusqu'à 2,5 %), et la pression concurrentielle entre laboratoires étant plus importante pour les génériques, les laboratoires ont tendance à favoriser la vente directe sur ces produits (voir la section VII,

⁴⁶³ Négociation directe entre l'officine et le laboratoire pharmaceutique.

⁴⁶⁴ Voir annexe II, question n° 92 et 96.

relative aux intermédiaires de la distribution du médicament en ville, paragraphes 1028 et suivants).

743. Ainsi, selon les données du GERS⁴⁶⁵, en 2017, les achats auprès des grossistes-répartiteurs représentaient 69,77 % des volumes de médicaments remboursables, dont 86,14 % pour les princeps hors paracétamol, 74,73 % pour les génériques et seulement 21,76 % pour le paracétamol⁴⁶⁶.
744. Pour les médicaments non-remboursables et les produits de parapharmacie, la vente directe est en revanche privilégiée. Le prix peut avoir été préalablement négocié par le groupement auquel appartient l'officine⁴⁶⁷. C'est pourquoi les achats de médicaments non remboursables auprès des grossistes-répartiteurs représentaient seulement 21 % des volumes en 2017⁴⁶⁸.
745. Si, du fait de son illégalité, la rétrocession est difficile à estimer avec précision, de nombreux pharmaciens considèrent qu'elle devrait être rendue légale, sous réserve d'un encadrement rigoureux. Elle servirait principalement aux dépannages en cas de rupture de stocks et aux petites officines, qui pourraient ainsi acheter à des prix plus attractifs les médicaments non remboursables et produits hors monopole, pour lesquels elles peinent encore à obtenir des remises comparables à celles obtenues par les plus grosses officines⁴⁶⁹.

b) Les rôles remplis par les groupements

Améliorer les conditions commerciales négociées avec les laboratoires pharmaceutiques

746. Comme évoqué précédemment, les groupements d'officines ont vu le jour en France afin d'aider les officines de pharmacie à accroître leur pouvoir de négociation.
747. Le marché des groupements d'officines est par ailleurs marqué par des opérations de concentration, de plus en plus fréquentes, dans le but d'accroître le nombre d'adhérents et par là-même le pouvoir de négociation auprès des laboratoires pharmaceutiques.
748. Il ressort toutefois de l'analyse présentée dans la section relative aux intermédiaires de la chaîne de distribution du médicament (voir paragraphe 1121) que les conditions commerciales obtenues par les groupements auprès des laboratoires pharmaceutiques demeurent nettement inférieures à celles obtenues individuellement par les plus grosses officines, qui réalisent les chiffres d'affaires les plus élevés. Le pouvoir de négociation des groupements reste donc généralement limité en raison du déficit de discipline collective et du manque de suivi des recommandations par leurs membres pharmaciens⁴⁷⁰.

⁴⁶⁵ Le GIE GERS est un groupement d'intérêt économique créé par les entreprises de l'Industrie Pharmaceutique.

⁴⁶⁶ D'après des données GERS. Cotes 7 537 et 7 538.

⁴⁶⁷ Voir annexe II, questions n° 81 à 85.

⁴⁶⁸ D'après des données GERS. Cote 13 835.

⁴⁶⁹ Voir annexe II, question n° 97.

⁴⁷⁰ Compte rendu d'un fond d'investissement - Cotes 4 855 à 4 872.

Accompagner les pharmaciens dans leurs nouvelles missions et leur offrir de nombreux services

749. Les groupements ont également développé de nombreux services complémentaires destinés à leurs adhérentes. Plus précisément, « *les groupements officinaux s'appuient sur leur capacité à proposer des services spécifiques pour maximiser la performance des officines. Le minimum en la matière est le référencement de produits. Certains jouent le rôle de centrale d'achat, d'autres vont même jusqu'à développer une marque de distributeur et assurent un service logistique (comme Pharmavie). Dans une approche plus qualitative, plusieurs groupements proposent une formation de l'équipe officinale, des conseils en merchandising, de la PLV⁴⁷¹ ... Certains groupements vont encore plus loin dans leur politique de service avec une stratégie d'enseigne (Moinier, 2009). Sans être un contrat de franchise (la législation l'interdit), l'enseigne de pharmacien permet à la fois aux adhérents de bénéficier de services plus complets comme des formations en management officinal, des agencements d'espace de vente, un coaching des équipes ; elle offre en contrepartie au groupement d'être visible auprès du client final* »⁴⁷².
750. Parmi les stratégies récentes de développement, les groupements investissent notamment dans les services relatifs aux nouvelles missions du pharmacien (conseils et prestations en officine). Ainsi, comme évoqué précédemment, PharmaBest a lancé une campagne de dépistage du mélanome sur rendez-vous dans les officines adhérentes et Aprium Pharmacie (ex-Paris Pharma) met en place des solutions « click & collect », de livraison à domicile en partenariat avec la Poste et la prise de rendez-vous en ligne pour les entretiens pharmaceutiques.
751. Ces groupements se positionnent sur quatre axes de différenciation : le « low cost », la spécialisation sur le bien-être et la naturalité, l'officine digitale et la diversification en dehors de la pharmacie⁴⁷³.

Apporter un soutien financier aux pharmaciens

752. En plus des négociations visant à garantir le maintien des marges des pharmaciens et du développement de services spécifiques dans les officines adhérentes, les groupements peuvent proposer des dispositifs d'aide à l'installation aux pharmaciens et au développement des officines, en jouant le rôle de tiers de confiance ou de garants auprès des établissements financiers. Mais ce rôle de soutien financier reste limité et donne lieu à des prêts généralement de moindre importance et de courte durée venant compléter le prêt principal.
753. En outre, les groupements sont eux-mêmes confrontés à de nouveaux enjeux et des besoins en financements croissants (financements des réseaux, de l'enseigne, de projets de développement particuliers, etc.). Dans ce contexte, des fonds d'investissement intéressés par le secteur jouent un rôle important par le biais de prises de participation dans certains groupements.

⁴⁷¹ PLV : Promotions sur le lieu de vente.

⁴⁷² Cote 15 123. Le groupement officinal, quels intérêts pour le pharmacien?, Grégory Reyes – 22 décembre 2017, Revue Internationale PME, Éditions EMS, 2010, L'archive ouverte pluridisciplinaire HAL.

⁴⁷³ Étude Les Échos, *L'Observatoire des groupements et des enseignes de pharmacies en France*, 2017.

<https://www.lesechos-etudes.fr/etude/observatoire-groupement-enseigne-pharmacie/>.

754. Ainsi, parmi les fonds d'investissement, Sagard détient, via « Healthy », le groupement Aprium Pharmacie, Rothschild détient le groupement Pharmacie Lafayette, Levée Privée⁴⁷⁴ en association avec le groupement CEIDO ou encore Arpilabe associé avec le site achat-de-pharmacie.com. Les montages financiers peuvent par ailleurs apparaître complexes⁴⁷⁵.
755. En plus de servir de supports aux groupements, ces fonds d'investissement aident au financement des officines de pharmacie par le biais d'OCA.

2. LES OCA EN COMPLÉMENT D'AUTRES SOURCES DE FINANCEMENT

756. Si, pour le moment, la réglementation limite la détention du capital d'une officine aux seuls pharmaciens, certains fonds d'investissement anticipent une possible ouverture de ce capital à des investisseurs extérieurs et souscrivent d'ores et déjà des OCA émises par des SEL de pharmaciens.
757. En effet, comme les banques ne financent plus la totalité des opérations d'achat d'une officine, les pharmaciens doivent trouver des moyens de financement complémentaires dont font partie les OCA. Ces dernières sont remboursées sur un horizon lointain, le remboursement de l'emprunt bancaire étant prioritaire. Ainsi, selon un fonds d'investissement, les OCA qu'il souscrit dans les officines ne sont pas remboursables avant quinze ans⁴⁷⁶.
758. Si les OCA sont généralement appréciées des pharmaciens primo accédant (jeunes pharmaciens et pharmaciens adjoints sans apport personnel), elles peuvent également présenter de nombreux atouts pour l'ensemble des pharmaciens titulaires. En effet, en plus de l'aide à l'acquisition de l'officine, elles peuvent être utilisées pour financer des projets d'investissements à réaliser dans l'officine.
759. En échange de cet emprunt subordonné, les investisseurs financiers externes à la profession n'entrent pas immédiatement au capital de l'officine, mais disposent d'une option pour le faire : en cas d'assouplissement des règles de détention du capital des officines, ils pourront convertir leurs obligations en actions.
760. Selon un fonds d'investissement entendu au cours de l'instruction, l'utilisation de ces OCA est un outil stratégique de financement utilisé depuis des années par de nombreux pharmaciens⁴⁷⁷. L'OCA est ainsi appréhendée comme une opportunité future. « *Il s'agit seulement d'une option. Si la loi est amenée un jour à changer, alors nous aurons la faculté de les convertir. Si celle-ci ne change pas, nous ferons un retour obligataire modique* »⁴⁷⁸.
761. D'un point de vue financier, le fait que les OCA ne soient pas convertibles, sauf modification législative, implique une prise de risque pour ces investisseurs, qui se traduit dans les taux d'intérêt pratiqués. Le couple « rendement / risque » associé à cette stratégie d'anticipation d'une évolution législative conduit l'emprunteur à payer, en plus du taux de rémunération

⁴⁷⁴ Levée Privée est une plateforme collaborative de financement qui permet à des professionnels et des particuliers d'investir dans le capital de PME.

⁴⁷⁵ Cote 4 858.

⁴⁷⁶ *Ibid.*

⁴⁷⁷ Côte 4 867.

⁴⁷⁸ *Ibid.*

de l'emprunt obligataire, une prime de non-conversion de l'obligation. Les taux d'intérêt des OCA atteignent ainsi des pourcentages compris entre 8 et 10 %.

762. Certains syndicats professionnels critiquent pour leur part le caractère « spéculatif » de ce type de financement, estimant que ces investisseurs financiers exploiteraient la « naïveté » de jeunes pharmaciens en pratiquant des taux d'intérêt prohibitifs. « *Il s'agit d'opérations purement spéculatives car pour pouvoir supporter une telle charge financière, l'officine doit connaître une forte progression de son chiffre d'affaires* »⁴⁷⁹.
763. L'un d'entre eux soutient même que les opérations de financement via des OCA ne seraient pas légales puisque la réglementation actuelle ne permet pas la conversion des obligations en actions.
764. En conclusion, la stratégie de certains fonds d'investissement d'accéder au capital des officines s'appuie sur des montages financiers qui leur permettent d'entrer au capital de groupements et de souscrire à des OCA émises par les officines, ouvrant ainsi la voie à une future détention du capital de ces officines en cas d'assouplissement de la réglementation en vigueur. Leur objectif semble être la mise en place d'un système de réseaux intégrés qui, pour l'heure, sont interdits en France. D'aucuns craignent qu'une telle stratégie puisse, si elle n'était pas suffisamment encadrée, faire peser des risques sur l'autonomie d'exercice de la profession. Aussi les développements qui suivent s'attachent-ils à examiner un certain nombre de garanties qui pourraient être apportées pour accompagner les assouplissements, par ailleurs nécessaires, de la réglementation.

C. LES PRINCIPAUX AVANTAGES ET LIMITES DES POSSIBILITÉS DE FINANCEMENT

765. Le tableau ci-après résume les principaux avantages et les principales limites des possibilités de financement pour les pharmaciens.

Tableau 13 : Financements via les formes juridiques, les groupements et les OCA

Types de financement	Principaux avantages	Principales limites
Montages via les formes juridiques de type SEL et SPFPL	<ul style="list-style-type: none"> • conditions de financement plus intéressantes • constitution d'un groupe d'officines avec mutualisation des moyens, protection du patrimoine • régime fiscal plus attractif 	<ul style="list-style-type: none"> • problèmes de prise en compte de l'historique de la structure (garantie d'actif / passif) • problèmes de garantie lorsque l'endettement repose essentiellement sur la SPFPL ou en cas de procédure collective • champ restreint des personnes autorisées à accéder • limitation du nombre de sociétés dans lesquelles la participation est autorisée

⁴⁷⁹ Côte 1 932. Saisine n° 17/0222 A – PV d'audition USPO du 06/02/2018.

Types de financement	Principaux avantages	Principales limites
Groupements	<ul style="list-style-type: none"> • amélioration des conditions commerciales négociées avec les laboratoires • accompagnement dans les nouvelles missions 	<ul style="list-style-type: none"> • soutien financier secondaire et très limité
Obligations convertibles en actions (OCA)	<ul style="list-style-type: none"> • outil stratégique de financement 	<ul style="list-style-type: none"> • convertibilité impossible aujourd’hui compte tenu de la législation • taux pratiqués élevés (8 % à 10 %) • pour certains acteurs concernés, volonté de prise de contrôle des pharmacies par les fonds d’investissement

D. L’OUVERTURE ENCADRÉE DU CAPITAL DES OFFICINES : NOTION ET EFFETS

766. Dans un contexte où les pressions sur les prix et rémunérations sont de plus en plus fortes et où les différents schémas de financements existants souffrent d’insuffisances, il pourrait être envisagé d’ouvrir plus largement le capital des officines.
767. Cet assouplissement devra toutefois être encadré, afin de tenir compte des enjeux importants de santé publique.
768. En effet, comme la Cour des comptes, l’Autorité de la concurrence est d’opinion qu’une ouverture du capital des officines à des non pharmaciens devrait s’inscrire dans une politique de remplacement du monopole officinal par le monopole du pharmacien. Une telle mesure serait en effet de nature à porter des effets économiques positifs, tout en assurant un haut degré de préservation de la santé publique⁴⁸⁰.

1. REMARQUES LIMINAIRES SUR L’OUVERTURE DU CAPITAL

769. L’ouverture de son capital à des investisseurs fait partie des moyens de financement d’une entreprise. Pour ce faire, l’entreprise doit procéder à une augmentation de capital avec émissions de nouveaux titres qui seront souscrits par des investisseurs. Ces derniers peuvent être des salariés, des « business-angels »⁴⁸¹, des particuliers, des entreprises ou encore des fonds d’investissement.

⁴⁸⁰ Cote 2 910.

⁴⁸¹ « Le business-angel a la particularité d’être un cadre d’entreprise, entrepreneur ou cadre dirigeant, en activité ou plus. Il investit une partie de son propre argent dans le capital de projets à fort potentiel de croissance. Généralement, cet investissement se fait au lancement de l’activité de l’entreprise. En plus de cet

770. Cette technique présente de nombreux avantages financiers pour l'entreprise. Elle accroît la capacité et la solidité financières de l'entreprise en lui permettant de financer ses besoins en fonds de roulement, ses projets de développement et d'investissement. Elle peut être opérée à tout moment de la vie de l'entreprise : à sa création, en phase de développement, pour faire face à des changements, etc.
771. L'ouverture du capital peut toutefois présenter quelques inconvénients comme une perte potentielle d'autonomie dans la gestion de l'entreprise, la confrontation d'intérêts divergents entre les dirigeants et les actionnaires de l'entreprise, une perte de rémunération compte tenu du partage des dividendes en nombre de parts plus important et des contraintes plus fortes pour les dirigeants en terme de rendement et rentabilité.
772. Pour bien encadrer les efforts d'une ouverture du capital, les statuts de la société doivent donc définir précisément la répartition des pouvoirs entre les futurs associés⁴⁸² ou actionnaires, s'agissant notamment de l'attribution des droits de vote.

2. LES EFFETS POSITIFS OBSERVÉS À L'OCCASION DE L'OUVERTURE DU CAPITAL DES OFFICINES DANS D'AUTRES PAYS EUROPÉENS

773. L'Ordre national des pharmaciens estime qu'une ouverture du capital des officines est de nature à engendrer des effets négatifs. En se fondant sur le retour d'expérience de certains pays européens, il anticipe notamment des effets tels que :
- a. l'encouragement à la concentration du marché, qui serait de nature à limiter la concurrence ;
 - b. les pratiques promotionnelles encourageant la surconsommation de médicaments ;
 - c. la baisse de la pénétration des génériques ;
 - d. des conflits d'intérêts dans le cas d'officines détenues par des médecins ou des grossistes ;
 - e. la réduction de la gamme de médicaments disponibles sans délai, etc.
774. Selon l'Ordre, ces motifs expliqueraient pourquoi certains pays européens seraient revenus sur l'ouverture du capital des officines.
775. Plus précisément, l'Ordre national des pharmaciens rapporte les exemples de la Norvège et du Royaume-Uni. D'une part, l'autorisation des intégrations verticales en Norvège aurait permis à trois chaînes de pharmacies intégrées verticalement de couvrir 80 % du marché, ce qui serait de nature à constituer une barrière à l'entrée sur le marché. D'autre part, prenant l'exemple du Royaume-Uni, l'Ordre affirme qu'une entreprise propriétaire d'une chaîne d'officines peut exercer de fortes pressions sur les pharmaciens pour atteindre des objectifs chiffrés. À son sens, ces comportements seraient permis dans un contexte où les pharmaciens ne sont plus propriétaires de leur officine et où leur indépendance serait par voie de conséquence fortement remise en cause⁴⁸³.

argent, le business-angel va mettre à disposition ses compétences, son expertise et son réseau relationnel durant cinq à sept ans, c'est-à-dire durant toute sa présence dans le capital de l'entreprise ». Définition du site [économie.gouv.fr](http://economie.gouv.fr).

⁴⁸² Associés pour une SARL.

⁴⁸³ Cote 13 925.

776. L’Autorité relève, pour sa part, que les risques identifiés par l’Ordre sont sans lien avec le « principe » d’une ouverture du capital des officines à des investisseurs extérieurs à la profession, mais résultent plutôt d’un déficit d’encadrement des modalités pratiques de cette ouverture par les législations nationales en cause. En effet, les pays mentionnés par l’ordre ont procédé à une ouverture dont l’encadrement est resté limité pour ce qui concerne notamment la préservation du maillage territorial. Or, comme détaillé au point 3 ci-après, des règles adaptées aux exigences françaises en termes de préservation de la santé publique et du maillage territorial pourraient être mises en place à l’occasion d’une réforme ouvrant le capital des officines.
777. De fait, si elle est convenablement encadrée, l’ouverture du capital présente au contraire de nombreux aspects positifs.
778. En premier lieu, une telle réforme permettrait à la profession de repenser le modèle économique des officines, et d’accéder aux sources de financement nécessaires pour répondre aux défis auxquels elle est confrontée (voir paragraphes 101 et 102 relatifs à l’analyse économique et financière du secteur). En effet, *« le soutien financier des groupes de distribution au développement des chaînes se traduit dans certains pays par de nouveaux modèles de pharmacies, encore au stade expérimental, mais qui laissent augurer une véritable diversification des formats de points de vente et des services proposés aux patients »*⁴⁸⁴.
779. À titre d’illustration, les chaînes de pharmacies sont désormais majoritaires au Royaume-Uni et représentent 60 % du réseau officinal du pays. Pour certains observateurs du secteur, *« les chaînes de pharmacies anglo-saxonnes démontrent que le monopole de dispensation du médicament peut être dissocié, sans risque avéré, de la propriété de l’officine. À y regarder de près, cette obligation d’être le propriétaire de son outil de travail fait surtout peser sur le pharmacien la menace d’une double sanction en cas d’échec : il perd non seulement sa source de revenu, mais aussi ses propres biens communément inscrits en garantie de sa dette bancaire »*⁴⁸⁵.
780. De nombreuses externalités positives peuvent ainsi être attendues de ces nouveaux modèles de pharmacies, à savoir :
- a. un soutien financier plus important ;
 - b. une aide au développement de nouveaux modèles ;
 - c. une diversification des points de vente et services ;
 - d. une meilleure dissociation des risques commerciaux et de santé publique qui pèsent sur le pharmacien ; etc.

⁴⁸⁴ « Enjeux et perspectives de la distribution pharmaceutique en Europe », juillet 2017, Les Echos études. Cote 2 208.

⁴⁸⁵ Article de Pascal Fournié-Taillant (docteur en pharmacie et anciennement ingénieur financier dans la gestion d’actifs et la banque d’investissement du groupe Société Générale), La Tribune, 2014. Cote 15 110.

3. LES AMÉLIORATIONS ATTENDUES D'UNE OUVERTURE DU CAPITAL DES OFFICINES

781. Plusieurs améliorations peuvent être attendues d'une ouverture du capital des officines, tant sur le plan économique (a), que pour ce qui concerne le maillage territorial (b).

a) Des avantages financiers, opérationnels et structurels

782. L'ouverture du capital permettrait d'aider les jeunes à s'installer, d'améliorer la trésorerie de l'officine par l'injection de capitaux et globalement d'augmenter les capacités de financement de l'officine⁴⁸⁶.

783. Outre l'accès à des nouvelles sources de financement, l'ouverture du capital des officines permettrait aussi la création de chaînes de pharmacies, sources d'économies d'échelle. Une telle réforme offrirait par ailleurs aux officines des moyens de concurrencer à armes égales les acteurs intervenant sur des segments de marché non couverts par le monopole officinal (parapharmacie, hygiène, cosmétique). Elle leur offrirait également l'opportunité de bénéficier d'un poids plus important dans les négociations de prix avec leurs fournisseurs.

784. La concurrence entre chaînes de pharmacies devrait en outre renforcer l'innovation et élargir l'offre de services à la patientèle. En effet, elle serait de nature à inciter ces chaînes à se créer une identité propre, à innover pour se démarquer des chaînes concurrentes et à proposer des produits moins chers. Ainsi, il est observé qu'au Royaume-Uni, les pharmacies, dont le capital est ouvert à des non-pharmaciens, offrent un large éventail de services professionnels allant bien au-delà de la dispensation de médicaments, ce qui contribue à moderniser le métier de pharmacien (entre autres : large activité de vaccination, vérification des grains de beauté, conseils sur la contraception, examen et traitement des maux de gorge, dans un espace de confidentialité adapté à ces services).

785. Enfin, l'ouverture du capital des officines à des acteurs tels que les grossistes-répartiteurs permettrait l'émergence d'acteurs verticalement intégrés dans la distribution du médicament, qui pourraient mettre à profit leur expertise en matière de logistique et de distribution du médicament, pour amplifier les économies d'échelles liées à la création de chaînes de pharmacies. Cette intégration verticale pourrait renforcer par ailleurs le pouvoir de négociation des grossistes-répartiteurs sur les prix des médicaments.

786. Il est en effet constaté que ce pouvoir de négociation est faible actuellement, les laboratoires préférant négocier directement avec les officines. Or dans l'hypothèse d'une intégration verticale, le laboratoire n'aurait d'autre choix que de s'adresser au grossiste-répartiteur du groupe et devrait en conséquence lui accorder des remises plus attractives. Ces remises pourraient également bénéficier aux officines qui s'adresseraient à ces grossistes en dehors du groupe intégré, qu'elles soient restées indépendantes ou qu'elles appartiennent à d'autres acteurs que les grossistes-répartiteurs.

b) Des avantages pour le maillage territorial

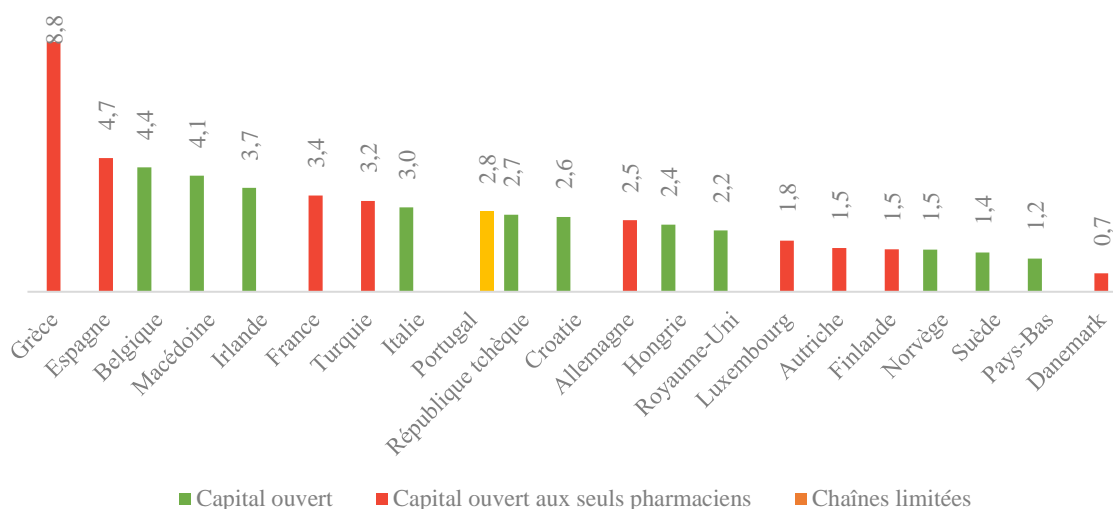
787. L'étude précitée du GPUE présentant un panorama de la détention du capital des officines dans les principaux pays européens (paragraphes 704 à 708) ne permet pas d'établir de corrélation entre ouverture du capital des officines et impact sur la densité du maillage

⁴⁸⁶ Voir annexe II, question n° 100.

territorial. En d’autres termes, contrairement à ce qu’estiment certains répondants à la consultation publique, il ne peut pas être affirmé que l’ouverture du capital serait de nature à fragiliser la densité du réseau officinal.

788. En effet, à l’exception de la Grèce (qui présente une densité de pharmaciens très élevée en raison notamment de son caractère insulaire), le nombre moyen d’officine(s) de pharmacie pour 10 000 habitants oscille entre 0,7 et 4,7 quelle que soit la politique en matière d’ouverture du capital des officines. Par exemple, en 2015, la France compte 3,4 officines pour 10 000 habitants et la Belgique 4,4 officines pour 10 000 habitants. Une analyse plus fine du maillage territorial des pays présents sur le continent européen serait toutefois souhaitable pour pouvoir apprécier la répartition géographique des officines sur chaque territoire national. L’utilisation d’un indicateur comme l’indicateur d’APL développé par la DREES et l’IRDES pourrait être appropriée (voir paragraphes 39 et suivants dans la section I, relative au panorama économique du marché officinal).

Figure 18 : Nombre moyen d’officine(s) de pharmacie en 2015 pour 10 000 habitants par pays en Europe (données disponibles pour 21 pays)



Source: Pour la population, Eurostat et instituts nationaux, pour les officines, statista.com⁴⁸⁷.

c) Récapitulatif des principaux avantages attendus

789. Le tableau qui suit dresse une synthèse des avantages attendus d’une ouverture du capital des officines.

⁴⁸⁷ Cote 15 094.

Tableau 14 : Principaux avantages attendus à l'ouverture du capital

Avantages financiers, opérationnels et structurels
<ul style="list-style-type: none">• Améliorer la trésorerie ;• Augmenter les capacités de financement ;• Réaliser des économies d'échelle et de gamme avec la création de chaînes de pharmacies permettant, notamment de :<ul style="list-style-type: none">○ mieux faire face à la concurrence de la GMS et la parapharmacie ;○ renforcer l'innovation et l'offre de services.• Favoriser l'intégration verticale avec par exemple les grossistes répartiteurs pour :<ul style="list-style-type: none">○ mettre à profit l'expertise logistique ;○ réaliser des économies d'échelle ;• Renforcer le pouvoir de négociation face aux laboratoires pharmaceutiques.

4. UNE OUVERTURE DU CAPITAL TENANT COMPTE DES OBJECTIFS DE SANTÉ PUBLIQUE

790. Le médicament n'étant pas un bien comme les autres, il serait en tout état de cause primordial d'encadrer l'ouverture du capital des officines, afin que celle-ci continue de répondre aux exigences de santé publique qui sont fixées par les pouvoirs publics.

a) Indépendance du pharmacien et détention des droits de vote

791. L'article R. 4235-3 du Code de santé publique dispose :

« Le pharmacien doit veiller à préserver la liberté de son jugement professionnel dans l'exercice de ses fonctions. Il ne peut aliéner son indépendance sous quelque forme que ce soit.

Il doit avoir en toutes circonstances un comportement conforme à ce qu'exigent la probité et la dignité de la profession. Il doit s'abstenir de tout fait ou manifestation de nature à déconsidérer la profession, même en dehors de l'exercice de celle-ci.

Le pharmacien doit se refuser à établir toute facture ou attestation de complaisance ».

792. Dans un modèle où l'ouverture du capital des officines serait autorisée, il conviendrait de s'assurer que les pharmaciens conservent la faculté de prendre seuls les décisions importantes, ainsi que celle de conseiller les patients de façon indépendante, comme l'imposent les obligations déontologiques qui leur sont applicables.

793. Selon les contributeurs à la consultation publique, l'indépendance du pharmacien est dictée par les objectifs de santé publique comprenant l'éthique, la déontologie, le respect du patient et l'indépendance vis-à-vis des laboratoires et organismes payeurs privés, tels que les mutuelles. En effet, le pharmacien doit être en mesure de rester indépendant des incitations commerciales de l'industrie pharmaceutique, afin d'apporter au patient le traitement qui convient à celui-ci et non celui qui serait le plus rémunérateur pour l'officine⁴⁸⁸.

794. En conséquence, le législateur pourrait choisir d'interdire aux éventuels investisseurs extérieurs ou à la chaîne de pharmacies qui emploierait les pharmaciens exerçant dans

⁴⁸⁸ Voir annexe II, questions n° 98 et 99.

Section V – Les règles de détention du capital des officines de pharmacie

l'officine, de leur assigner des objectifs de ventes ou de chiffre d'affaires réalisé sur les médicaments et/ou d'exercer un contrôle sur les activités pharmaceutiques de l'officine.

795. Un autre schéma mettant en place une ouverture moins large, pourrait consister à prévoir que les droits de vote au sein de la société titulaire de l'officine demeurent majoritairement entre les mains de pharmaciens y exerçant.
796. Par ailleurs, l'indépendance d'un pharmacien salarié au sein d'une chaîne de pharmacies peut être garantie efficacement, comme l'illustrent notamment les statuts de pharmacien responsable exerçant dans l'industrie ou dans les pharmacies à usage intérieur (c'est-à-dire les pharmacies hospitalières) ou mutualistes.

b) Établissement des règles relatives à des conflits d'intérêt

797. Dans l'hypothèse où des garanties supplémentaires seraient jugées nécessaires, les propositions suivantes pourraient être envisagées :
- a. identifier les acteurs qui ne pourraient pas avoir accès au capital des officines, en raison d'un éventuel risque de conflit d'intérêt ;
 - b. interdire les objectifs commerciaux assignés aux pharmaciens salariés exerçant dans les chaînes d'officines, pour ce qui concerne la vente de médicaments ;
 - c. réserver la majorité des droits de vote aux pharmaciens en exercice au sein de la SEL.
798. Enfin, les réponses obtenues dans le cadre de la consultation publique ont fait notamment ressortir qu'une telle ouverture pourrait être accompagnée des conditions suivantes :
- a. le pharmacien devrait rester majoritaire et l'investisseur minoritaire ;
 - b. tous les acteurs présentant des conflits d'intérêts avec la santé publique devraient être écartés (il s'agirait, entre autres, des laboratoires pharmaceutiques, des fabricants de dispositifs médicaux, des prescripteurs, des mutuelles, de la GMS, des banques et assurances et des fonds d'investissement) ;
 - c. les investisseurs autorisés à rentrer dans le capital seraient donc ceux ayant un lien avec le milieu médico-pharmaceutique, à savoir les grossistes-répartiteurs, les groupements d'officines, etc.⁴⁸⁹.

⁴⁸⁹ Voir annexe II, questions n° 100 à 103.

Recommandations en matière d'ouverture du capital

799. *La participation d'investisseurs extérieurs au capital d'une officine est aujourd'hui très fortement encadrée. Ainsi, seules des participations minoritaires dans un maximum de quatre officines sont ouvertes aux pharmaciens adjoints et titulaires, ces derniers étant dans une telle hypothèse également détenteurs de tout ou partie des parts du capital de leur propre officine.*
800. *Ce cadre restrictif n'apparaît plus adapté aux besoins financiers ou aux souhaits de modernisation de certains acteurs de la profession et gagnerait à être assoupli, pour les motifs suivants.*
801. *En premier lieu, les sources de financement à l'acquisition d'une officine restent essentiellement concentrées sur les prêts bancaires (qui n'excèdent généralement pas 80 % du prix de l'officine) et les ressources personnelles des pharmaciens. Les montants des apports personnels exigés par les banques apparaissent toutefois trop élevés pour certains pharmaciens qui peinent à les financer lors de leur installation. C'est pourquoi ceux-ci utilisent des montages de SEL et SPFPL et/ou se tournent vers les rares alternatives s'offrant à eux, à savoir, d'une part, les OCA, qui appliquent des taux d'intérêt très élevés, et, d'autre part, les prêts complémentaires offerts par certains groupements, qui restent ponctuels et peu élevés.*
802. *En deuxième lieu, le poste principal de rémunération des pharmaciens tend à s'amenuiser. En effet, la majorité des pharmaciens réalise une large part de leur chiffre d'affaires sur la vente de médicaments remboursables. Or, dans un contexte de contrôle budgétaire sur les dépenses de médicaments et de révision des modes de calcul des marges des pharmaciens, cette catégorie de revenus des officines tend à se contracter (voir Section I – Panorama économique du marché officinal).*
803. *Enfin, les officines, notamment mais pas seulement, les plus fragiles d'entre elles, peuvent souhaiter renforcer leur compétitivité, que ce soit en développant de nouveaux services, en modernisant leur activité ou en renforçant leur stratégie commerciale (stratégie d'enseigne, mises en commun de certains coûts, etc.). De telles évolutions peuvent toutefois nécessiter des fonds supplémentaires, ainsi qu'une concentration plus importante du secteur.*
804. *L'ensemble de ces enjeux plaide donc en faveur d'une ouverture du capital des officines, qui permettrait d'insuffler davantage de capacité de financements et de souplesse dans l'organisation de leur activité. Cette ouverture pourra toutefois prendre des formes diverses, notamment pour ce qui concerne les personnes autorisées à participer au capital, les proportions de parts détenues par ces personnes et les droits de vote qui leur reviendraient. Ainsi, plusieurs combinaisons peuvent être envisagées.*

A. *Premier scénario : une augmentation du nombre des participations minoritaires de pharmaciens*

805. *Il pourrait être envisagé, dans un premier temps, d'augmenter uniquement le nombre de participations minoritaires octroyées aux seuls pharmaciens et sociétés de pharmaciens, telles que déjà autorisées par les textes légaux. Le capital resterait alors exclusivement réservé aux pharmaciens exerçant en officines, mais les possibilités d'associations et les sources de financements des officines augmenteraient légèrement.*
806. *Le système actuel peut en effet freiner certains pharmaciens exploitants de SEL, dès lors que l'un de ses associés investisseurs aurait atteint son quota de détention. L'augmentation du nombre de participations minoritaires pourrait en conséquence être de nature à débloquent ces situations.*
807. *Dans un tel scénario, il devra alors être envisagé de supprimer – ou d'augmenter le plafond inscrit dans – la règle limitant le nombre de participations directes ou indirectes de pharmaciens ou SEL dans des SEL de pharmacies.*

B. *Deuxième scénario : une augmentation du nombre de participations majoritaires de pharmaciens*

808. *Aujourd'hui, un pharmacien ne peut être détenteur majoritaire de parts que dans le capital d'une seule officine. Il pourrait toutefois être envisagé de revoir ce plafond, en permettant à un pharmacien ou à une société de pharmaciens de détenir une part majoritaire du capital de plusieurs officines.*
809. *Dans un tel scénario, le capital continuerait de rester exclusivement réservé aux pharmaciens. Ces investisseurs pharmaciens pourraient alors être autorisés à détenir jusqu'à 100 % du capital de ces SEL de pharmaciens.*
810. *Toutefois, les droits de vote au sein de ces structures pourraient être distribués différemment. Dans une première hypothèse, il pourrait être envisagé que le(s) pharmacien(s) minoritaire(s) exerçant effectivement dans la SEL détenue majoritairement par un autre membre de la profession conservent la majorité des droits de vote, afin d'assurer que le contrôle et la gestion de l'officine reste entre leurs mains. Dans une seconde hypothèse, il pourrait être a contrario décidé que ces droits de vote reviennent au pharmacien ou à la SEL détenant majoritairement le capital.*
811. *En tout état de cause, un tel scénario entraînerait notamment la suppression du principe d'indivisibilité de la propriété et de l'exploitation de l'officine.*

C. *Troisième scénario : une ouverture à des investisseurs extérieurs minoritaires*

812. *Dans ce scénario, il serait envisagé d'ouvrir la détention d'une part minoritaire du capital des officines à des investisseurs autres que des pharmaciens. Ces investisseurs non-pharmaciens pourraient ainsi détenir jusqu'à 49,99 % du capital des SEL de pharmaciens*

813. *Partant du principe que, dans ce scénario, droits de vote et détention de capital ne seraient pas dissociés, le pharmacien titulaire conserverait alors le contrôle majoritaire et la gestion de l'officine. Son autonomie de décision serait également préservée.*
814. *Il pourra en outre être envisagé d'introduire des règles relatives à la privation des conflits d'intérêts, destinées à limiter les profils d'investisseurs extérieurs autorisés à détenir une participation minoritaire dans le capital de l'officine.*
815. *Enfin, un tel scénario entraînerait également la suppression du principe d'indivisibilité de la propriété et de l'exploitation de l'officine.*

D. Quatrième scénario : une ouverture à des investisseurs extérieurs majoritaires

816. *Dans ce scénario, le capital des officines pourrait être détenu majoritairement par des investisseurs autres que des pharmaciens. Les investisseurs non-pharmaciens pourraient alors détenir jusqu'à 100 % du capital des SEL de pharmaciens.*
817. *S'agissant des règles applicables à la détention des droits de vote, deux hypothèses peuvent être envisagées. Dans une première hypothèse, les pharmaciens exerçant au sein de l'officine conserveraient la majorité des droits de vote. Dans une seconde hypothèse, il pourrait être décidé a contrario que ce soit l'investisseur majoritaire qui détienne la majorité des droits de vote, auquel cas un statut de pharmacien-salarié comparable à celui existant notamment dans l'industrie pourrait être créé, afin de maintenir un niveau satisfaisant d'indépendance du pharmacien exerçant au sein de l'officine.*
818. *D'éventuelles règles de conflits d'intérêts, destinées à limiter les profils d'investisseurs extérieurs autorisés à détenir une participation majoritaire dans le capital de l'officine, pourraient également être adoptées.*
819. *Enfin, dans un tel scénario, la création de chaînes de pharmacies détenues par des investisseurs externes serait en conséquence autorisée. Celles-ci pourraient être soit de petite taille (quatre officines maximum), soit de taille indéterminée. Dans cette seconde hypothèse, il conviendrait alors de supprimer la règle limitant le nombre de participations directes ou indirectes de pharmaciens ou SEL.*
820. *À nouveau, une telle réforme entraînerait également la suppression du principe d'indivisibilité de la propriété et de l'exploitation de l'officine.*

E. Synthèse des scénarii envisagés

821. *Le tableau suivant dresse la synthèse des scénarii ci-avant envisagés, ainsi que leurs effets principaux et les conditions requises à leur mise en place :*

<i>Scénario N°</i>	<i>Action sur le capital</i>	<i>Propriétaire du capital</i>	<i>Majorité des droits de vote</i>	<i>Effet de l'action</i>	<i>Conditions requises</i>
1	<i>Augmentation du nombre de participations minoritaires de pharmaciens</i>	<i>Pharmaciens</i>	<i>Pharmaciens exploitants de l'officine</i>	<i>Le capital resterait exclusivement réservé aux pharmaciens mais les possibilités d'associations et les sources de financement augmenteraient</i>	<i>Supprimer la règle limitant le nombre de participations directes ou indirectes de pharmaciens ou SEL dans des SEL de pharmacies</i>
2a	<i>Augmentation de nombre de participations majoritaires de pharmaciens</i>	<i>Pharmaciens</i>	<i>Pharmaciens exploitants l'officine</i>	<i>Le capital resterait exclusivement réservé aux pharmaciens mais les possibilités d'associations et les sources de financement augmenteraient</i>	<i>Autoriser les investisseurs pharmaciens à détenir jusqu'à 100 % du capital des SEL de pharmaciens autres que celles exploitées</i> <i>Supprimer le principe d'indivisibilité de la propriété et de l'exploitation de l'officine</i>
2b	<i>Augmentation de nombre de participations majoritaires de pharmaciens (et effet corrélatif sur les droits de vote)</i>	<i>Pharmaciens</i>	<i>Pharmaciens actionnaires majoritaires</i>	<i>Le capital resterait exclusivement réservé aux pharmaciens tout en facilitant la possibilité de créer de petites chaînes de pharmacies, par enchaînement de détention capitalistique, dans lesquelles les pharmaciens actionnaires majoritaires détiendraient le contrôle et la gestion</i>	<i>Autoriser les investisseurs pharmaciens à détenir jusqu'à 100 % du capital des SEL de pharmaciens autres que celles exploitées</i>
3	<i>Ouverture d'une part minoritaire du capital des officines à des investisseurs autres que des pharmaciens</i>	<i>Pharmaciens majoritaires et investisseurs externes minoritaires</i>	<i>Pharmaciens</i>	<i>Cette ouverture permettrait d'augmenter la capacité de financement grâce à des apports de capitaux extérieurs tout en laissant les</i>	<i>Autoriser les investisseurs non-pharmaciens à détenir jusqu'à 49,99 % du capital des SEL de pharmaciens</i> <i>Supprimer le principe d'indivisibilité de la</i>

<i>Scénario N°</i>	<i>Action sur le capital</i>	<i>Propriétaire du capital</i>	<i>Majorité des droits de vote</i>	<i>Effet de l'action</i>	<i>Conditions requises</i>
				<i>pharmaciens majoritaires dans le capital et les droits de vote</i>	<i>propriété et de l'exploitation de l'officine</i> <i>Veiller aux éventuels conflits d'intérêts</i>
<i>4a</i>	<i>Ouverture d'une part majoritaire du capital des officines à des investisseurs autres que des pharmaciens</i>	<i>Investisseurs externes</i>	<i>Pharmaciens ou investisseurs extérieurs</i>	<i>Cette ouverture permettrait d'augmenter la capacité de financement et de créer des petites chaînes de pharmacies détenues par des investisseurs externes grâce à des apports de capitaux extérieurs</i>	<i>Autoriser les investisseurs non-pharmaciens à détenir jusqu'à 100 % du capital des SEL de pharmaciens</i> <i>Supprimer le principe d'indivisibilité de la propriété et de l'exploitation de l'officine</i> <i>Veiller aux éventuels conflits d'intérêts</i> <i>Dans l'hypothèse où la majorité des droits de vote reviendrait aux investisseurs extérieurs, créer un statut de pharmacien-salarié répondant aux garanties d'indépendance</i>
<i>4b</i>	<i>Ouverture d'une part majoritaire du capital des officines à des investisseurs autres que des pharmaciens et augmenter le nombre de détention de participations directes et indirectes dans les SEL</i>	<i>Investisseurs externes</i>	<i>Pharmaciens ou investisseurs extérieurs</i>	<i>Cette ouverture permettrait d'augmenter la capacité de financement et de créer des chaînes de pharmacies de grande envergure</i>	<i>Autoriser les investisseurs non-pharmaciens à détenir jusqu'à 100 % du capital des SEL de pharmaciens</i> <i>Supprimer le principe d'indivisibilité de la propriété et de l'exploitation de l'officine</i> <i>Supprimer la réglementation limitant le nombre de participations directes ou indirectes</i>

<i>Scénario N°</i>	<i>Action sur le capital</i>	<i>Propriétaire du capital</i>	<i>Majorité des droits de vote</i>	<i>Effet de l'action</i>	<i>Conditions requises</i>
					<i>de pharmaciens ou SEL ou encore investisseurs dans des SEL de pharmacies</i> <i>Veiller aux éventuels conflits d'intérêts</i> <i>Dans l'hypothèse où la majorité des droits de vote reviendrait aux investisseurs extérieurs, créer un statut de pharmacien-salarié répondant aux garanties d'indépendance</i>

SECTION VI – LE MONOPOLE DES PHARMACIENS

I. Cadre juridique

822. Le droit de l'UE (A) autorise les États membres à organiser, dans leur droit national, un monopole de dispensation du médicament au profit des pharmaciens (B). La marge d'appréciation reconnue aux États membres explique la diversité des cadres juridiques applicables au sein de l'UE (C).

A. COMPATIBILITÉ DE RÈGLES NATIONALES INSTAURANT UN MONOPOLE DE DISPENSATION AVEC LE DROIT DE L'UE

823. Il ressort du droit de l'UE que les États membres peuvent instituer un monopole de dispensation des médicaments.

824. En premier lieu, les préambules de plusieurs directives ont successivement rappelé que « *la répartition géographique des officines et le monopole de dispensation des médicaments continuent de relever de la compétence des États membres* »⁴⁹⁰.

825. En second lieu, la CJCE, devenue CJUE, s'est prononcée sur la compatibilité d'un monopole légal de dispensation avec certaines des libertés garanties par le traité.

826. Ainsi, dans l'arrêt *Monteil et Samanni* rendu en 1991⁴⁹¹, la CJCE s'est notamment prononcée sur la compatibilité des règles françaises conférant un « *monopole aux pharmaciens d'officines pour la distribution de médicaments et d'autres produits* », avec les dispositions du Traité, et en particulier avec celles relatives à la libre circulation des marchandises.

827. Sur ce point, la Cour a conclu qu'« *un monopole, conféré aux pharmaciens d'officine, pour la distribution de médicaments et d'autres produits peut constituer une entrave aux importations* »⁴⁹², c'est-à-dire une mesure d'effet équivalent à une restriction quantitative. Elle a toutefois précisé qu'« *une telle entrave est, en principe et sauf preuve contraire, justifiée en ce qui concerne les médicaments* », par des impératifs de protection de la santé publique ou du consommateur. Enfin, s'agissant des produits autres que les médicaments qui relèveraient de ce monopole, la Cour a estimé qu'« *il appartient à la juridiction nationale de vérifier si le monopole conféré aux pharmaciens pour leur commercialisation est nécessaire à la protection de la santé publique ou des consommateurs et si ces deux objectifs*

⁴⁹⁰ Directive 85/432/CEE du Conseil du 16 septembre 1985 visant à la coordination des dispositions législatives et administratives concernant certaines activités du domaine de la pharmacie, considérant n° 2. Voir également Directive 2005/36/CE du Parlement européen et du Conseil du 7 novembre 2005 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles, considérant n° 26 et Directive 2011/62/UE relative à la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés, considérants n° 21 à 24.

⁴⁹¹ CJCE, *Monteil et Samanni*, arrêt du 21 mars 1991, aff. C-60/89.

⁴⁹² *Ibid*, point 46.

Section VI – Le monopole des pharmaciens

ne peuvent pas être atteints par des mesures moins restrictives du commerce intra-communautaire ».

828. Par la suite, la CJCE a affiné sa position relative aux mesures d'effet équivalent à une restriction quantitative, au travers de sa jurisprudence *Keck et Mithouard*, portant sur la législation française relative aux ventes à perte.
829. Depuis cet arrêt, il peut être considéré que la décision d'un État membre d'établir un monopole de dispensation échappe aux règles sur la libre circulation des marchandises, dès lors que ce monopole s'applique indistinctement aux produits nationaux et aux produits importés des autres États membres⁴⁹³. En d'autres termes, une telle mesure étatique, dès lors qu'elle est indistinctement applicable aux médicaments d'origine nationale ou en provenance d'autres États membres, n'est plus susceptible de constituer une mesure d'effet équivalent à une restriction quantitative, et ne doit par conséquent plus faire l'objet d'une justification pour être jugée compatible avec le Traité.
830. La CJUE s'est par ailleurs prononcée sur la compatibilité de règles nationales instaurant un monopole de dispensation avec l'article 49 du TFUE, relatif à la liberté d'établissement⁴⁹⁴. En l'occurrence, la réglementation italienne conférant un monopole aux pharmaciens d'officine ne permettait pas la vente par des pharmaciens diplômés, exerçant en parapharmacies, notamment de médicaments à usage humain « *soumis à prescription médicale mais dont le coût est totalement à la charge du client* »⁴⁹⁵.
831. La CJUE a constaté qu'une telle réglementation constituait une restriction à la liberté d'établissement garantie par l'article 49 du TFUE mais a considéré que cette restriction était justifiée, au regard de l'article 52, paragraphe 1 du TFUE, par la nécessité de protection de la santé publique. Elle a en effet précisé que ce type de réglementation poursuit « *le but d'assurer un approvisionnement en médicaments de la population sûr et de qualité qui relève d'un objectif plus général tenant à la protection de la santé publique* »⁴⁹⁶.
832. La mise en place d'un monopole de dispensation relève en conséquence de la législation des États membres, qui disposent d'une marge d'interprétation liée à des considérations de santé publique.

B. LE DOUBLE MONOPOLE INSTITUÉ PAR LE DROIT NATIONAL

833. Le monopole consenti aux pharmaciens par l'État (monopole légal) est ancien, puisqu'il date de 1777. Il n'a jamais été durablement remis en cause depuis cette époque. La première

⁴⁹³ CJCE, *Keck et Mithouard*, arrêt du 24 novembre 1993, aff. C-267/91. C'est pourquoi les juridictions françaises ne se réfèrent plus aux dispositions des articles 34 et 36 TFUE (libre circulation) pour apprécier les dispositions nationales relatives aux modalités de vente des produits pharmaceutiques (voir par ex. Cass. com., 22 févr. 2000, nos 97-21.611, 97-22.105, 97-22.317 et 98-10.398).

⁴⁹⁴ CJUE, *Alessandra Venturini contre ASL Varese e.a. Maria Rosa Gramegna contre ASL Lodi e.a. et Anna Muzzio contre ASL Pavia e.a.*, 5 décembre 2013, aff. jtes c-159/12 à C-161/12.

⁴⁹⁵ *Ibid.*

⁴⁹⁶ *Ibid.*

énumération des produits concernés figure dans un « acte dit loi » de 1941⁴⁹⁷. Sous sa forme actuelle, le droit français distingue :

- a. le monopole pharmaceutique, lié à l'activité de dispensation des médicaments (1) ;
- b. du monopole officinal, rattaché aux conditions d'exercice de cette activité (2).

1. LE MONOPOLE PHARMACEUTIQUE

a) Principe

834. Selon l'article L. 4211-1 du CSP, les pharmaciens disposent d'un monopole sur la vente au détail de médicaments, que ces médicaments soient soumis à prescription médicale obligatoire ou à prescription médicale facultative.
835. Le médicament est défini à l'article L. 5111-1 du CSP comme étant « *toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales* » (médicament par présentation) ou « *toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou chez l'animal ou pouvant leur être administrée, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques* » (médicament par fonction). La jurisprudence européenne considère que ces deux branches de la définition sont alternatives, un produit pouvant être qualifié de médicament s'il correspond à l'une ou à l'autre de ces branches⁴⁹⁸.
836. Les pharmaciens disposent ainsi d'un monopole sur la préparation et la dispensation des médicaments à usage humain, des médicaments à usage vétérinaire (monopole partagé avec les vétérinaires, article L. 5143-2 du CSP), mais aussi sur la vente d'autres produits listés à l'article L. 4211-1 du CSP, à savoir notamment les objets de pansements et tous articles présentés comme conformes à la pharmacopée, ainsi que les générateurs, trousseaux ou précurseurs.
837. Les pharmaciens sont également les seuls à pouvoir vendre au détail des plantes médicinales inscrites à la pharmacopée, sauf dérogations, des huiles essentielles dont la liste est fixée par décret, des laits infantiles destinés aux enfants du premier âge et présentant certaines caractéristiques, et des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (ci-après, « DMDIV ») destinés à être utilisés par le public.
838. Un DMDIV est un produit ou instrument destiné à être utilisé *in vitro* dans l'examen d'échantillons provenant du corps humain, dans le but de fournir une information, notamment, sur l'état physiologique ou pathologique d'une personne ou sur une anomalie congénitale (article L. 5221-1 du CSP).

b) Exceptions

839. Par dérogation au monopole, la vente de certains DMDIV destinés au public n'est plus réservée aux pharmaciens : il s'agit des tests de grossesse et d'ovulation (8° de l'article L. 4211-1 du CSP), depuis la loi du 17 mars 2014 sur la consommation, ainsi que

⁴⁹⁷ Loi n° 3890 du 11 septembre 1941 relative à l'exercice de la pharmacie, article 1^{er}, tel que validé par l'ordonnance n° 45-1014 du 23 mai 1945.

⁴⁹⁸ CJCE, *Van Bennekom*, 30 novembre 1983, aff. C-227/82.

les autotests de détection du VIH (article L. 3121-2-2 du CSP), depuis la loi du 26 janvier 2016.

840. De même, la loi du 17 mars 2014 précitée a exclu du monopole les produits pour l'entretien ou l'application des lentilles oculaires de contact (modification du 2° de l'article L. 4211-1 du CSP).
841. Enfin, le CSP prévoit plusieurs hypothèses, exceptionnelles, dans lesquelles d'autres acteurs du domaine de la santé peuvent dispenser tout ou partie des produits visés à l'article L. 4211-1 du CSP (voir articles L. 4211-3 et suivants du CSP).

c) Médicaments « frontière »

842. Dans la mesure où le monopole pharmaceutique ne couvre que les catégories de produits limitativement énumérées à l'article L. 4211-1 du CSP, la jurisprudence a été conduite à préciser le statut de produits qui, selon leurs caractéristiques, peuvent relever ou ne pas relever de l'une de ces catégories. Le circuit de distribution de ces produits « frontière » dépend donc de leur qualification ou non de médicaments, de DMDIV destinés à un usage par le public, de plantes médicinales inscrites à la pharmacopée ou d'huiles essentielles dont la liste est fixée par décret.
843. En raison de cette incertitude juridique, le Conseil national de la consommation (ci-après, « CNC »), qui a constaté que tous ces produits sont couverts par une réglementation de sécurité, a proposé en 2005 de les exclure du monopole⁴⁹⁹ : la libéralisation devait alors porter sur plusieurs produits, notamment sur l'alcool à 70° modifié, l'eau oxygénée, les pastilles contre les irritations de gorge et de bouche et la vitamine C dosée jusqu'à 500 mg/unité.
844. Dans trois arrêts datés du 10 décembre 2013, la Cour de cassation (chambre criminelle) a considéré que ne constituaient pas des médicaments : l'alcool à 70 degrés, l'eau oxygénée, l'éosine aqueuse à 2 % et une solution antiseptique Mercurochrome (Cass. crim., 10 décembre 2013, pourvois n° 12-86.079, n° 12-86.080 et n° 12-86.081).

2. LE MONOPOLE OFFICINAL

845. Selon l'article L. 5125-1 du CSP, l'officine est « *l'établissement affecté à la dispensation au détail des médicaments, produits et objets mentionnés à l'article L. 4211-1 ainsi qu'à l'exécution des préparations magistrales ou officinales* ». La vente au détail des produits couverts par le monopole du pharmacien ne peut donc être réalisée que dans une officine de pharmacie ou sur un site internet rattaché à une officine. En particulier, l'ensemble des médicaments, qu'ils soient remboursables ou non, ne peuvent être délivrés qu'au sein du réseau officinal.
846. Or, une officine ne peut être détenue et exploitée que par un pharmacien diplômé qui est propriétaire du fonds de commerce ou par une société constituée par un ou plusieurs pharmaciens (article L. 5125-17 du CSP). En vertu de ce principe de l'indivisibilité de la propriété et de l'exploitation des officines, en ville, seuls les pharmaciens détenteurs d'une

⁴⁹⁹ Avis du Conseil national de la consommation, *Parapharmacie*, 9 février 2005.

Section VI – Le monopole des pharmaciens

officine peuvent, accompagnés de leur équipe officinale, y vendre les médicaments et les produits précités aux consommateurs finals.

847. Dans la mesure où le monopole officinal organise les conditions d'exercice de la pharmacie, un tel principe prohibe, à l'heure actuelle, la dispensation des médicaments dans les GMS ou les parapharmacies, y compris par des pharmaciens salariés de ces établissements.
848. Toute ouverture d'une nouvelle officine est par ailleurs subordonnée à l'octroi d'une licence d'exploitation par le directeur général de l'ARS territorialement compétente (article L. 5125-4 du CSP). L'autorisation d'ouverture est accordée en fonction de critères géo-démographiques.
849. Un assouplissement des conditions de vente de certains médicaments a été introduit en 2008. Bien qu'une telle mesure ne remette pas en cause le monopole officinal, elle permet de renforcer l'autonomie des patients. Ainsi, les pharmaciens d'officine sont autorisés à vendre des médicaments dits de « médication officinale » en libre accès, c'est-à-dire devant le comptoir de la pharmacie (article R. 4235-55 du CSP). Les officines ont ainsi la possibilité de mettre plus de 500 références en libre accès pour le patient⁵⁰⁰. Les médicaments listés ne peuvent être que des médicaments soumis à prescription médicale facultative et jamais remboursés, même lorsqu'ils sont prescrits⁵⁰¹. Leurs prix sont toujours librement fixés par le pharmacien.
850. Toutefois, cette faculté d'offrir un espace de libre accès dans les officines n'est pas obligatoire, mais est laissée au choix du pharmacien.

C. LE MONOPOLE DES PHARMACIENS DANS LES AUTRES ÉTATS MEMBRES

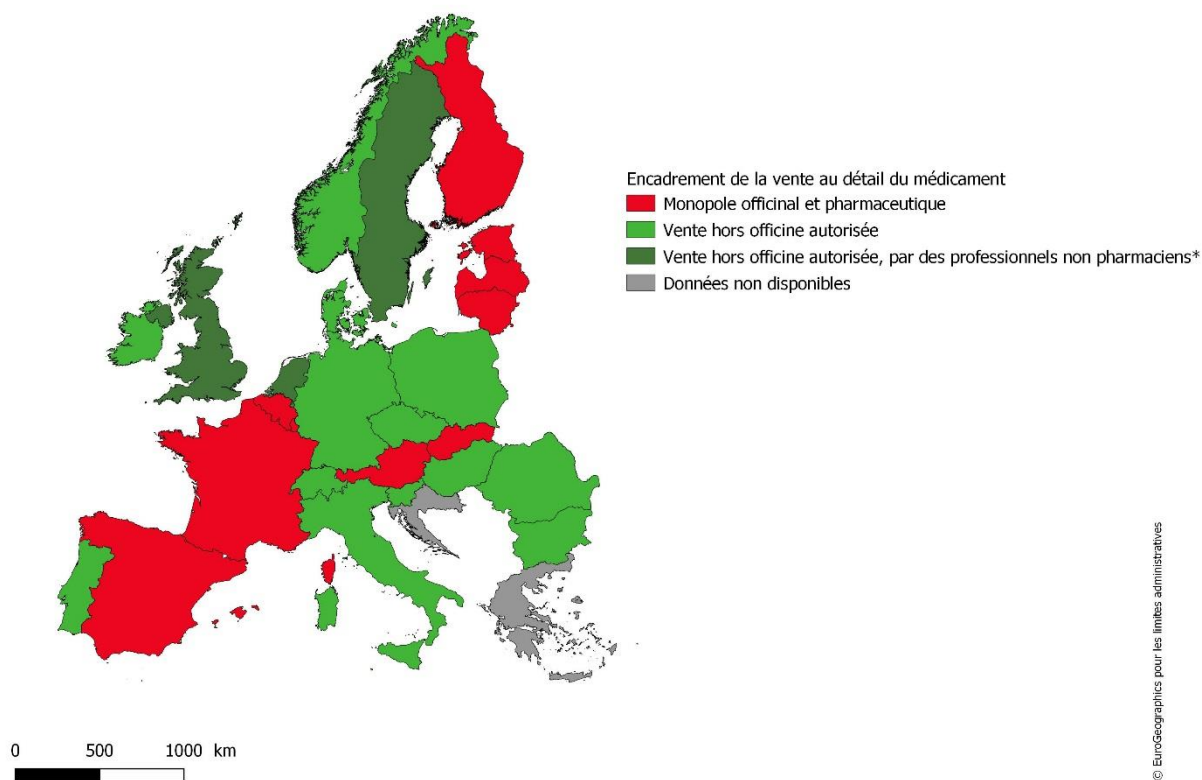
851. Une majorité d'États membres (16 pays sur 28) a ouvert le monopole pharmaceutique et/ou officinal. Seuls la Belgique, le Luxembourg et l'Espagne ont une législation aussi restrictive que la France (monopole intégral sur tous les médicaments).
852. L'assouplissement du monopole opéré dans le reste de l'UE est néanmoins intervenu à des degrés divers :
 - a. des États membres n'ont effectivement permis la vente libre de certains médicaments que sous la condition qu'ils soient délivrés par des pharmaciens diplômés. Il s'agit dans ce cas d'une ouverture du seul monopole officinal, le monopole pharmaceutique restant intact. Cela a notamment été le cas en Italie ou au Portugal.
 - b. d'autres États membres ont autorisé la vente libre de certains médicaments et leur délivrance par des non-pharmaciens. Il s'agit alors d'une atténuation du monopole officinal et du monopole pharmaceutique. Tel est le cas au Royaume-Uni, aux Pays-Bas ou en Irlande.
 - c. l'Allemagne a, quant à elle, adopté une position intermédiaire, en autorisant la vente de certains médicaments en dehors des officines par du personnel qualifié à cet effet, mais pas nécessairement pharmacien.

⁵⁰⁰ Ces références sont inscrites sur une liste par l'ANSM sur demande du laboratoire et après instruction de la demande par l'autorité de santé (articles R. 5121-202 et suivants du CSP).

⁵⁰¹ *Ibid.*

853. Le régime juridique applicable à la vente au détail du médicament dans les autres États membres est présenté dans la carte suivante, à l'aide d'un code couleur.

Figure 19 : Encadrement de la vente au détail du médicament en Europe



* Pays pour lesquels nous disposons de l'information selon laquelle le médicament peut être vendu par un professionnel non pharmacien.

Sources : Carte construite à partir d'une étude de l'UFC-Que Choisir de mars 2018⁵⁰², d'informations communiquées par l'Ordre national des pharmaciens au cours de l'instruction⁵⁰³, d'une étude européenne présentée en 2014 à l'OCDE⁵⁰⁴, de la base de données Thomson Reuters Practical Law⁵⁰⁵ et d'autres données collectées par les services d'instruction⁵⁰⁶.

854. Il ressort de cette carte que, dans les États membres, l'ouverture du monopole officinal est généralement partielle et ne porte jamais sur les médicaments à prescription médicale obligatoire, exception faite du Danemark. La vente dans les GMS, drugstores ou magasins spécialisés est souvent limitée à une liste prédéfinie de médicaments à prescription médicale facultative. Il s'agit alors de médicaments dits d'automédication, lesquels peuvent correspondre notamment à ceux proposés en libre accès dans les officines de pharmacie en France.

⁵⁰² Étude UFC-Que Choisir, *Le conseil et la concurrence en souffrance sur l'automédication*, mars 2018, p. 6.

⁵⁰³ Cote 13 913.

⁵⁰⁴ *La libéralisation du secteur pharmaceutique*, Contribution au Forum mondial sur la concurrence de l'OCDE, Sabine Vogler, février 2014, graphique 1.

⁵⁰⁵ <https://uk.practicallaw.thomsonreuters.com/>.

⁵⁰⁶ Cotes 2 243, 2 259, 2 269, 2 300, 2 308, 2 313 et 2 319.

Section VI – Le monopole des pharmaciens

855. À l'exception de l'Espagne, tous les États membres les plus peuplés ont au moins partiellement libéralisé la vente au détail du médicament.

1. ALLEMAGNE

856. Les dispositions applicables se trouvent dans l'« Arzneimittelgesetz » (loi sur les médicaments), publié le 12 décembre 2005.

857. Certains médicaments d'automédication peuvent être vendus dans la grande distribution ou dans des magasins spécialisés (drogueries ou magasins de produits diététiques) mais la présence dans l'entreprise d'un expert « possédant l'expertise nécessaire » est obligatoire. Il s'agit d'une personne ayant une expérience et des connaissances portant sur le conditionnement, l'emballage, la mise sur le marché et le stockage des médicaments ainsi que sur les règles applicables. La dispensation de ces médicaments ne passe donc pas forcément par un pharmacien.

858. L'ouverture du monopole pharmaceutique et officinal est partielle et les médicaments concernés sont en principe ceux qui n'ont pas d'effet thérapeutique ou dans le soulagement de la douleur ou des symptômes. À ces médicaments sans bénéfice médical peuvent s'ajouter des médicaments qui en possèdent un mais ne présentant pas de risque particulier s'ils sont librement délivrés. Ils figurent alors sur une liste édictée par le gouvernement.

2. ROYAUME-UNI

859. Au Royaume-Uni, le « Human Medicines Regulations » de 2012 énonce 3 catégories de médicaments en vue de leur dispensation :

- a. les « *prescription only medicines* », autrement dit les médicaments à prescription médicale obligatoire, qui ne peuvent être délivrés que dans les pharmacies ou par certains professionnels de santé habilités (certains médecins par exemple) ;
- b. les « *P medicines* » ou médicaments à prescription médicale facultative, qui ne peuvent être délivrés que dans les pharmacies ;
- c. les « *GSL medicines* » ou médicaments inscrits sur la « *General Sales List* », qui ne présentent pas de danger particulier pour la santé et peuvent être délivrés dans des supermarchés, drugstores ou autres commerces spécialisés (magasins alimentaires, stations-service par exemple). Ces médicaments comprennent notamment certains antalgiques (paracétamol, aspirine), des antihistaminiques ou des anti-inflammatoires non stéroïdiens (ibuprofène par exemple) à des doses faibles. Leur délivrance ne requiert pas la présence d'un pharmacien diplômé.

860. L'ouverture du monopole pharmaceutique et officinal est donc partielle et ne concerne pas tous les médicaments à prescription médicale facultative ou de médication officinale mais seulement ceux considérés comme les moins dangereux et pouvant par conséquent faire l'objet d'un usage sans avis médical.

3. ITALIE

861. En Italie, le décret-loi n° 223/2006 du 4 juillet 2006, ratifié par la loi n° 248/2006 du 4 août 2006, a permis la vente au détail des médicaments d'automédication (à prescription médicale facultative) dans les grandes surfaces et les parapharmacies, sous certaines conditions, de façon à préserver les objectifs de santé publique : délivrance sous le contrôle d'un pharmacien diplômé, inscription de ce pharmacien à l'Ordre, espace dédié prévu à cet effet et caisse séparée.
862. Si l'Italie a conservé le monopole pharmaceutique (monopole de dispensation), elle a choisi de procéder à une ouverture partielle du monopole officinal pour les médicaments ne présentant pas de risque notable pour les patients. Il s'agit là d'un modèle mixte situé entre le modèle français et le modèle britannique.

4. ESPAGNE

863. En Espagne, le décret-loi royal n° 1/2015 du 24 juillet 2015 réserve aux seules officines de pharmacie légalement implantées la dispensation des médicaments, qu'ils soient à prescription médicale obligatoire ou à prescription médicale facultative. Les conditions de délivrance des médicaments y sont donc aussi strictes qu'en France, y compris pour les médicaments d'automédication.
864. Le monopole des pharmaciens est ainsi intégral et porte à la fois sur la dispensation et le lieu de vente des médicaments (officine).

II. Constatations

865. Dans son avis du 19 décembre 2013⁵⁰⁷, l'Autorité de la concurrence avait recommandé « l'ouverture de la vente d'un certain nombre de produits vendus aujourd'hui exclusivement en officine » qui, sans remettre en cause le monopole de dispensation des pharmaciens, « aurait l'avantage d'offrir aux consommateurs un libre choix du circuit de distribution et d'orienter à la baisse le niveau des prix sur ces produits »⁵⁰⁸. D'autres rapports et études ont également appelé à une telle ouverture (A).
866. Les nouveaux éléments recueillis au cours de la présente enquête confirment qu'une révision encadrée du périmètre du monopole officinal pourrait être souhaitable, en ce qu'elle engendrerait des effets bénéfiques pour les patients (B).
867. De nombreux acteurs du secteur (pharmaciens, ministère des solidarités et de la santé, etc.) ont toutefois émis de fortes réticences à l'idée que ce monopole fasse l'objet d'un assouplissement. L'Autorité reste sensible à ces réticences, lorsqu'elles sont émises dans le but d'assurer une protection stricte de la santé publique. C'est pourquoi l'Autorité rappelle

⁵⁰⁷ Avis de l'Autorité de la concurrence n° 13-A-24 relatif au fonctionnement de la concurrence dans le secteur de la distribution du médicament à usage humain en ville.

⁵⁰⁸ *Ibid.*, p. 143 à 146.

la nécessité de maintenir un encadrement étroit de la vente au détail de médicaments (C). Pour autant, elle observe que des assouplissements encadrés des règles applicables aux conditions de vente de certains médicaments apparaissent opportuns (D).

868. S'il est peu probable que ces assouplissements soient de nature à affecter le maillage officinal, des mesures destinées à sa préservation peuvent toutefois être envisagées par les pouvoirs publics (E).

A. LES APPELS PRÉCÉDENTS À UNE OUVERTURE DU MONOPOLE OFFICINAL EN FRANCE

869. Dans un contexte où le recours aux médicaments à prescription médicale facultative apparaît en développement⁵⁰⁹, une association de consommateurs, l'UFC-Que Choisir, a réitéré en 2018⁵¹⁰ sa demande formulée depuis 2012⁵¹¹ d'un élargissement des lieux de distribution des médicaments sans ordonnance aux GMS et aux parapharmacies, estimant qu'une telle mesure permettrait de faire baisser les prix et d'augmenter la disponibilité de ces produits⁵¹².

870. Plusieurs rapports et études⁵¹³ estiment en effet que le monopole officinal ne se justifie que pour les médicaments à prescription médicale obligatoire, son périmètre actuel étant excessif au regard de l'objectif de protection de la santé publique et son maintien empêchant une baisse des prix des médicaments à prescription médicale facultative. Ils font remarquer que la liste des produits dont la vente est exclusivement réservée aux officines est beaucoup plus large en France que dans la plupart des pays de l'UE. Or, les médicaments à prescription médicale facultative seraient d'usage courant et indiqués pour des affections bénignes, leurs conditions d'utilisation seraient généralement bien connues des patients et une surveillance médicale n'apparaîtrait pas nécessaire à leur emploi.

871. Par ailleurs, et comme précédemment établi, les médicaments à prescription médicale facultative peuvent désormais être vendus hors du réseau officinal dans une majorité d'États membres.

872. Dans certains de ces pays, les patients ont accès à ces médicaments dans des espaces dédiés des GMS ou dans des commerces spécialisés du type parapharmacie. En outre, la présence ou la supervision d'un pharmacien diplômé y est requise par la législation applicable (Italie et Portugal).

⁵⁰⁹ Selon l'Association des industriels pour une automédication responsable (AFIPA), le chiffre d'affaires des officines pour les médicaments à prescription médicale facultative s'élève en 2016 à 2,3 milliards d'euros, en progression de 3,3 % par rapport à 2015. Voir *15^{ème} baromètre AFIPA 2016 des produits du Selfcare*.

⁵¹⁰ Étude UFC-Que Choisir, *Le conseil et la concurrence en souffrance sur l'automédication*, mars 2018.

⁵¹¹ Étude UFC-Que Choisir, *Automédication : contre les maux diagnostiqués, l'UFC-Que Choisir propose son antidote*, mars 2012.

⁵¹² Étude UFC-Que Choisir, précitée, mars 2018, p. 29 ; Étude UFC-Que Choisir, précitée, mars 2012, p. 24.

⁵¹³ Voir en ce sens : Rapport M. Camdessus, *Le sursaut. Vers une nouvelle croissance pour la France*, 2004 ; Rapport Attali, *Commission pour la libération de la croissance française*, 2008 ; Rapport IGF, *Les professions réglementées*, 2013 ; Études UFC-Que Choisir, précitées, mars 2012 et mars 2018 ; Rapport de la Cour des comptes sur l'application des lois de financement de la sécurité sociale, septembre 2017.

873. Ce modèle d'ouverture encadrée du monopole officinal avait été suggéré par l'Autorité dans son avis du 19 décembre 2013⁵¹⁴. L'Autorité avait, en effet, estimé qu'il n'entraînait aucun risque supplémentaire de mésusage ou d'interaction. Les éléments recueillis lors de l'instruction du présent avis, et notamment la comparaison avec des régimes applicables dans d'autres États membres, conduisent l'Autorité à confirmer cette analyse.
874. En effet, comme développé ci-après, si les risques paraissent plus élevés dans les pays où la vente n'est pas placée sous la surveillance effective d'un pharmacien diplômé, comme le Royaume-Uni ou l'Irlande, ils ne sont pas attestés dans les pays exigeant ce type de contrôle sur les lieux de commercialisation, tels que l'Italie ou le Portugal⁵¹⁵ (voir paragraphes 902 et suivants).

B. LES EFFETS BÉNÉFIQUES ATTENDUS D'UN ASSOULISSEMENT DU MONOPOLE OFFICINAL

875. Un assouplissement encadré du monopole officinal, lequel devrait être strictement limité à quelques catégories de produits de santé (médicaments à prescription médicale facultative, et par ailleurs, DMDIV destinés à un usage par le public, plantes médicinales inscrites à la pharmacopée et huiles essentielles dont la liste est fixée à l'article D. 4211-13 du CSP), serait susceptible de produire les effets bénéfiques suivants, en termes de prix (1) et d'accessibilité au produit (2).

1. LES EFFETS SUR LES PRIX

876. Si les prix pratiqués pour les médicaments à prescription médicale facultative par les officines françaises seraient, en moyenne, inférieurs à ceux relevés dans six autres États membres de l'UE (Allemagne, Belgique, Luxembourg, Espagne, Italie, Suède)⁵¹⁶, il n'en demeure pas moins que les marges réalisées sont élevées. Ce constat peut d'ailleurs être étendu aux autres produits actuellement sous monopole, tels que les DMDIV destinés à un usage par le public⁵¹⁷. En outre, comme détaillé précédemment, la concurrence entre officines sur les médicaments à prix libre semble insuffisante (voir paragraphes 406 à 428)⁵¹⁸.
877. Une telle analyse est partagée par l'association de consommateurs UFC-Que Choisir, qui estime qu'une autorisation de la vente des médicaments à prescription médicale facultative hors réseau officinal permettrait une diminution de leurs prix de 10 % au moins, les GMS disposant d'une importante puissance de négociation à l'achat auprès des fournisseurs et de la possibilité de mutualiser les coûts avec une large gamme de produits vendus⁵¹⁹. Les

⁵¹⁴ Avis précité n° 13-A-24.

⁵¹⁵ *Liver transplant associated with paracetamol overdose : results from the seven-country SALT study*, British Journal of Clinical Pharmacology, mai 2015.

⁵¹⁶ 3^{ème} observatoire européen de l'AFIPA sur l'automédication en 2014, p. 19 et suivantes. Cotes 2 374 à 2 376.

⁵¹⁷ Rapport IGF, *Les professions réglementées*, 2013, p. 22 à 24.

⁵¹⁸ Étude UFC-Que Choisir précitée, mars 2018, p. 12 et suivantes.

⁵¹⁹ *Ibid.*, p. 20 et 21.

Section VI – Le monopole des pharmaciens

acteurs du secteur de la grande distribution ayant participé à la consultation publique partagent aussi cette analyse⁵²⁰.

878. Selon l'UFC-Que Choisir, les gains de pouvoir d'achat escomptés pour l'ensemble des patients pourraient ainsi atteindre 250 millions d'euros par an pour les seuls médicaments non remboursables.
879. Les rares pharmaciens d'officine se déclarant favorables à un assouplissement du monopole officinal ont également invoqué l'argument d'une baisse de prix pour justifier la libéralisation de la vente de médicaments à prescription médicale facultative⁵²¹.
880. À l'inverse, l'ONP estime que l'assouplissement du monopole officinal n'engendrerait pas automatiquement de baisse des prix, ceux-ci étant déjà plus faibles en France que dans les autres pays européens. En ce sens, l'ONP cite une étude de l'Agence du médicament italienne (ci-après, « AIFA ») selon laquelle les dépenses des patients pour les médicaments d'automédication (dont les conditions de vente ont été assouplies en Italie en 2006) auraient augmenté de 9,7 % entre 2006 et 2013, alors que la consommation diminuait de 7,4 %⁵²². Cette inflation, si elle peut a priori sembler contre-intuitive, n'est pas incompatible avec une baisse des marges pratiquées au stade de la distribution au détail, baisse en lien avec les mesures d'assouplissement.
881. De fait, les conclusions de l'AIFA doivent être remises dans leur contexte. En premier lieu, l'AIFA constate elle-même que les prix « de fabrication » des médicaments concernés ont augmenté pendant la période examinée pour « compenser » l'impact de la diminution de leur consommation sur les revenus des laboratoires. En second lieu, il doit être précisé que, si les prix de vente ont augmenté dans les officines, ils n'ont pas suivi une telle tendance dans la grande distribution, comme en atteste une nouvelle étude italienne (2016) présentée ci-après (voir paragraphe 883). Ainsi, en l'absence de concurrence, l'augmentation de prix des médicaments concernés aurait pu être supérieure.
882. L'ONP se réfère également à une étude européenne, présentée en 2014 à l'OCDE à partir d'une revue des données disponibles, qui souligne que « *les études existantes n'ont pas pu confirmer une baisse du prix des médicaments en vente libre après la libéralisation du secteur des pharmacies de ville, et la concurrence sur les prix était faible* »⁵²³. Il convient néanmoins de remarquer que cette étude ne porte pas sur les deux pays (Italie et Portugal) qui constituent les modèles sur lesquels l'Autorité a notamment appuyé ses réflexions concernant un éventuel assouplissement du monopole officinal en France. Or les données disponibles y confirment une baisse des prix des médicaments à prescription médicale facultative, notamment dans les GMS.
883. Ainsi, s'agissant de l'Italie, une enquête a été menée par une association italienne de consommateurs, Altroconsumo, dix ans après l'assouplissement du monopole, pour analyser l'évolution des prix de 24 médicaments à prescription médicale facultative (dits « SOP » en Italie) à partir de données collectées auprès de 142 points de vente appartenant aux trois

⁵²⁰ Cotes 14 119 et 15 187.

⁵²¹ 40 % des réponses favorables exprimées pour l'ouverture du monopole officinal ont invoqué l'argument d'une baisse des prix des médicaments à prescription médicale facultative. Voir annexe II, question n° 60.

⁵²² *Liberalizzazione : facciamo parlare i numeri*, AIFA, 2015.

⁵²³ *La libéralisation du secteur pharmaceutique*, Contribution au Forum mondial sur la concurrence de l'OCDE, Sabine Vogler, février 2014, pt 15.

réseaux de distribution existants, à savoir les officines de pharmacie, les parapharmacies et les espaces dédiés des GMS. Les résultats de l'enquête suggèrent que l'élargissement de la vente des médicaments à prescription médicale facultative en 2006 a eu un impact durable sur les prix, qui restent aujourd'hui, en moyenne, 10 % moins élevés dans la grande distribution que dans les pharmacies⁵²⁴. En outre, sur la période allant de 2006 à 2016, les prix de 21 de ces 24 médicaments (trois médicaments n'étaient pas commercialisés en 2006) ont baissé de 1 % en moyenne dans les hypermarchés, alors qu'ils ont augmenté en moyenne de 10,9 % dans les officines de pharmacie, pour une inflation générale de 16 % environ⁵²⁵. L'association de consommateurs ajoute que les prix pourraient baisser davantage si les patients étaient mieux informés sur la valeur réelle des médicaments et si les comparaisons entre les points de vente étaient facilitées.

884. S'agissant par ailleurs du Portugal, une étude portant sur les prix de 24 médicaments à prescription médicale facultative a été menée en 2016 par une association de consommateurs, Deco Proteste, auprès de 308 établissements appartenant aux trois circuits de distribution (officines, commerces spécialisés et GMS), soit une dizaine d'années après l'assouplissement intervenu en 2005⁵²⁶. Selon cette étude, si l'écart est très faible pour les prix pratiqués dans les magasins spécialisés, en revanche les prix pratiqués par les hypermarchés sont 13 % moins élevés que ceux pratiqués en officines. Bien que les officines conservent au Portugal près de 80 % des parts du marché des médicaments d'automédication, ces constats rejoignent ceux effectués en Italie et permettent d'objectiver l'impact de la concurrence sur les prix, qui s'avère sensible puisqu'il atteint ou dépasse les 10 % dans ces deux pays.
885. La baisse des prix observée ex post en Italie et au Portugal correspond aux anticipations des acteurs de la grande distribution en France, qui affirment être en mesure de proposer des prix inférieurs de 10 % à 15 % à ceux pratiqués par les pharmacies, du fait notamment de meilleures conditions d'achat auprès des fabricants et des effets de la transparence sur les prix qui devraient stimuler la concurrence⁵²⁷. Leurs estimations se fondent également sur les écarts de prix en faveur des GMS constatés aujourd'hui pour les produits de parapharmacie, tels que les produits cosmétiques ou d'hygiène, pour lesquels ils sont déjà en concurrence avec les officines.
886. S'agissant enfin des produits qui ont été exclus du monopole par la loi du 17 mars 2014 relative à la consommation (tests de grossesse, tests d'ovulation et produits d'entretien ou d'application des lentilles de contact), l'exemple des tests de grossesse est intéressant. Selon les GMS, « les prix se sont complètement effondrés au lancement, avec la création par les grands distributeurs des tests à 1 euro »⁵²⁸ ou, plus précisément, « si l'on prend un exemple français, par exemple l'autorisation de la vente des tests de grossesse en grande surface avec la loi Hamon de 2014, on constate que le prix de vente moyen était aux alentours de 7 euros en officine avant ouverture, alors qu'il est actuellement de 1,83 euros, les pharmacies s'étant alignées sur nous »⁵²⁹. Ces déclarations semblent confirmer la baisse des prix de certains produits à la suite de l'assouplissement du monopole et permettent ainsi

⁵²⁴ *La liberalizzazione del mercato farmaceutico : 10 anni dopo*, Altroconsumo, octobre 2016.

⁵²⁵ *Ibid.*

⁵²⁶ *Medicamentos mais baratos no hiper*, revue Deco Proteste, 2016.

⁵²⁷ Cotes 4 834 et 6 296.

⁵²⁸ Cote 4 836.

⁵²⁹ Cote 6 296.

d'anticiper un effet similaire de la concurrence en cas de vente libre des médicaments à prescription médicale facultative.

2. LES EFFETS SUR L'ACCÈS AUX PRODUITS DE SANTÉ ET LA QUALITÉ DU SERVICE RENDU AU PATIENT

887. En offrant aux patients des alternatives au circuit officinal et en augmentant le nombre de points de vente, l'assouplissement du monopole officinal, sans aucune remise en cause du monopole pharmaceutique, permettrait d'améliorer l'accès aux produits de santé (hors médicaments à prescription médicale obligatoire) tout en conservant la présence d'un pharmacien diplômé responsable de la dispensation, afin d'assurer la protection de la santé publique.
888. Selon l'UFC-Que Choisir, le nombre de points de distribution pourrait croître de 10 % et les patients pourraient bénéficier d'une amplitude horaire plus large pour se fournir en médicaments à prescription médicale facultative⁵³⁰. Ces estimations rejoignent les déclarations des GMS qui assurent que la disponibilité des médicaments à prescription médicale facultative sera renforcée, même en milieu rural où certains magasins sont présents alors qu'il y a peu d'officines, et sur des horaires d'ouverture parfois plus étendus (9h – 22h)⁵³¹.
889. Deux études européennes de 2012 et 2014 confirment l'intérêt d'une telle mesure pour l'accès des patients aux médicaments⁵³². Selon celles-ci, l'accessibilité des patients aux médicaments à prescription médicale facultative s'est améliorée dans les pays ayant autorisé leur vente en dehors des officines, grâce à l'ouverture de nombreux points de vente (Norvège, Suède, par exemple) et à une amplitude horaire plus grande. Il semble toutefois que les nouveaux distributeurs se soient concentrés dans des zones urbaines où l'accessibilité de ces produits était déjà assez élevée.
890. Les quelques pharmaciens d'officine se déclarant favorables à une évolution du monopole officinal ont notamment justifié leur position en indiquant qu'une telle mesure renforcerait l'accessibilité des DMDIV pour le public⁵³³.
891. Quant à la qualité du service, elle devrait s'améliorer chez les pharmaciens d'officine, qui chercheront à préserver leurs parts de marché. Alors que la fourniture du conseil pharmaceutique est actuellement souvent jugée insuffisante⁵³⁴, notamment dans la mesure où certains professionnels de santé questionneraient insuffisamment les patients sur leurs antécédents médicaux ou ne mettraient pas assez en garde ces derniers contre les risques entourant la consommation de médicaments, l'arrivée de nouveaux entrants devrait inciter les officines à développer leur rôle de conseil. À cet égard, une récente étude de l'UFC-Que

⁵³⁰ Étude UFC-Que Choisir, précitée, mars 2012, p. 24.

⁵³¹ Cotes 4 833 et 4 834.

⁵³² *Impact of pharmacy deregulation and regulation in European countries*, Sabine Vogler, Danielle Arts, Katharina Sandberger, mars 2012, p. 9 ; *La libéralisation du secteur pharmaceutique*, Contribution au Forum mondial sur la concurrence de l'OCDE, Sabine Vogler, février 2014, point 29.

⁵³³ 31 % des réponses favorables exprimées pour l'ouverture du monopole officinal sur les DMDIV ont invoqué l'argument d'un meilleur accès de la population au produit. Voir annexe II, question n° 60.

⁵³⁴ Rapport IGF, *Les professions réglementées*, 2013, p. 23 ; Études UFC-Que Choisir, précitées, mars 2012 et mars 2018.

Choisir menée sur un échantillon de 772 officines réparties sur le territoire national fait état de résultats insatisfaisants en matière de qualité de conseil, s'agissant notamment des risques d'interaction entre médicaments et d'utilisation à des doses excessives⁵³⁵. Les GMS, qui emploient déjà des pharmaciens diplômés dans leurs parapharmacies, revendiquent d'ailleurs de s'attacher à développer une haute qualité de conseil prodigué aux patients⁵³⁶.

C. LA NÉCESSITE DE MAINTENIR UN ENCADREMENT ÉTROIT DE LA VENTE AU DÉTAIL DU MÉDICAMENT

892. Si un assouplissement du monopole officinal est porteur d'effets bénéfiques pour les patients, en termes de prix, d'accessibilité aux médicaments et de qualité de service, l'autorisation, donnée à d'autres acteurs que les pharmacies d'officine, d'exercer l'activité de vente au détail de médicaments nécessite de mettre en place des garanties strictes pour assurer la protection de la santé publique.
893. À cet égard, la quasi-intégralité des pharmaciens d'officine ayant participé à la consultation publique a pris position contre une évolution du monopole officinal et a justifié cette position par des motifs de santé publique⁵³⁷.
894. Des risques de surconsommation médicamenteuse et de banalisation du médicament sont régulièrement soulevés. La nécessaire présence d'un pharmacien est également avancée⁵³⁸.
895. Enfin et surtout, l'Ordre national des pharmaciens (ci-après, « ONP ») évoque des cas de retrait d'antalgiques (paracétamol) ou d'anti-inflammatoires non stéroïdiens (ibuprofène) de la vente libre à la suite d'intoxications⁵³⁹.
896. De fait, s'il est effectivement considéré que les médicaments à prescription médicale facultative présentent des risques faibles dans des conditions « normales » d'utilisation, ils peuvent néanmoins engendrer des effets indésirables ou interagir avec d'autres médicaments⁵⁴⁰.
897. Or, s'agissant des cas évoqués par l'ONP, il ne peut qu'être relevé que ces incidents se sont produits dans des pays ayant mis fin au monopole pharmaceutique (Royaume-Uni, Irlande, Danemark, Suède), c'est-à-dire ayant autorisé la vente de médicaments par des professionnels autres que des pharmaciens diplômés.
898. Dans l'objectif de préserver un haut niveau de protection de la santé publique, il paraît exclu qu'un assouplissement des conditions de vente des médicaments prenne la forme d'une remise en cause, totale ou même seulement partielle, du monopole de vente du pharmacien.

⁵³⁵ Étude UFC-Que Choisir précitée, mars 2018, p. 10 à 12.

⁵³⁶ Cote 6 298.

⁵³⁷ 90 à 98 % des pharmaciens contributeurs se prononçant contre une ouverture du monopole officinal invoquent des raisons de santé publique, selon la catégorie de produits envisagée. Voir annexe II, question n° 61.

⁵³⁸ Voir annexe II, question n° 64.

⁵³⁹ Cotes 2 372, 2 373, 13 913 et 13 914.

⁵⁴⁰ *Informations sur la médication officinale : Les médicaments en libre accès*, ANSM, juillet 2008.

899. Il convient en outre de relever que certains des pays européens susvisés n'ont par ailleurs pas assorti la libéralisation de leur système de distribution d'un encadrement étroit des espaces dans lesquels l'activité de vente au détail du médicament peut être exercée. Ainsi, le Royaume-Uni autorise la vente de certains médicaments au sein des stations-service par exemple⁵⁴¹.
900. Les États membres susmentionnés constituent, selon l'Autorité, des contremodèles, insuffisamment protecteurs de la santé publique.

D. LES ASSOULISSEMENTS DU MONOPOLE OFFICINAL POUVANT ÊTRE ENVISAGÉS

901. L'analyse des contributions à la consultation publique, ainsi que la prise en compte des modèles ayant été mis en place dans d'autres États membres de l'UE, ont permis de dégager les conditions qui seraient propres à maintenir un haut niveau de protection de la santé publique, dans l'hypothèse d'un assouplissement du monopole officinal.

1. LE MAINTIEN STRICT DU MONOPOLE DU PHARMACIEN

902. Afin d'éviter tout risque pour la santé publique dans l'hypothèse d'un assouplissement du monopole officinal en France, il apparaît indispensable, comme précédemment abordé, de maintenir strictement le monopole du pharmacien sur l'acte de dispensation du médicament⁵⁴², en prévoyant la présence obligatoire sur les lieux de vente d'un docteur en pharmacie, sur le modèle de l'Italie et du Portugal.
903. Il est à noter qu'aucun cas comparable aux incidents évoqués ci-dessus par l'ONP n'a été rapporté dans les États membres ayant assoupli le monopole officinal en maintenant l'exigence d'un contrôle effectif d'un docteur en pharmacie pour la dispensation des médicaments (Italie ou Portugal). L'ONP fait par ailleurs état, dans sa réponse à la consultation publique, de la création, en 2013, d'une sous-catégorie de médicaments à prescription médicale facultative réservée au circuit officinal au Portugal, estimant qu'une telle mesure s'avérait nécessaire pour garantir le contrôle de la dispensation de ces produits⁵⁴³. Il convient néanmoins de relever que la création de cette catégorie, qui ne concernait que 15 molécules en 2016⁵⁴⁴, constitue essentiellement un moyen d'élargir l'accès des patients à des médicaments à prescription médicale obligatoire, en permettant leur dispensation en officine sans ordonnance⁵⁴⁵.
904. Le risque de surconsommation lié à une éventuelle banalisation des médicaments à prescription médicale facultative paraît par ailleurs devoir être relativisé. En effet, aujourd'hui, la France se situe parmi les pays où la consommation de médicaments est élevée

⁵⁴¹ Cote 2 313.

⁵⁴² La dispensation comprend l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance (lorsqu'elle existe), la préparation éventuelle des doses à administrer et la mise à disposition des conseils nécessaires au bon usage du médicament (article R. 4235-48 du CSP).

⁵⁴³ Cote 13 913.

⁵⁴⁴ *Non-prescription medicinal products dispensed exclusively in the pharmacy : an underused access opportunity in Portugal?*, *Drugs & Therapy Perspectives*, November 2016.

⁵⁴⁵ *Ibid.*

Section VI – Le monopole des pharmaciens

(30 % de plus que la moyenne européenne)⁵⁴⁶, alors même que le monopole officinal est plus étendu que dans de nombreux pays européens. En Italie, les ventes de médicaments d'automédication n'ont augmenté que de 13 % en valeur entre 2007 et 2016 alors qu'elles ont augmenté de 21 % en valeur sur la même période en France. Dans le cadre de sa dernière enquête, l'UFC-Que Choisir a également souligné que la croissance annuelle moyenne des dépenses de médicaments en France, au cours de la décennie 2000-2009, a été supérieure à celle enregistrée dans différents pays européens ayant assoupli la distribution des produits d'automédication au cours de cette période.

Tableau 15 : Évolution annuelle moyenne des dépenses de médicaments dans plusieurs pays européens (2000 - 2009)

Pays	Année de l'assouplissement des conditions de distribution	Évolution annuelle moyenne des dépenses de médicaments entre 2000 et 2009*
France	-	+ 1,9 %
Danemark	2001	+ 1,2 %
Norvège	2003	- 0,6 %
Portugal	2005	+ 1,9 %
Italie	2006	- 0,5 %

* Croissance des dépenses pharmaceutiques par habitant, en termes réels.

Source : Étude UFC-Que Choisir, précitée, mars 2018, p. 20. À partir de données OCDE et Smart Pharma Consulting.

905. La consommation de médicaments ne semble donc pas liée à la diversité des circuits de distribution existants⁵⁴⁷. En effet, l'acte d'achat d'un médicament n'est pas comparable à celui d'un produit de consommation courante. L'achat d'un médicament est destiné à satisfaire un besoin ponctuel lié à une pathologie spécifique, et une étude européenne menée en 2012 montre d'ailleurs que l'élasticité prix de la demande est faible concernant ce type de produits⁵⁴⁸. Ainsi, une baisse du prix des médicaments ne devrait pas entraîner de hausse de leur consommation.

2. LA PRISE EN COMPTE DES RISQUES DE CONFLITS D'INTÉRÊTS

906. Les syndicats de pharmaciens et le ministère des solidarités et de la santé ont attiré l'attention de l'Autorité sur les risques de conflits d'intérêts qui pourraient subvenir, dans l'hypothèse d'un assouplissement du monopole officinal.

⁵⁴⁶ Ministère de la Santé. Cote 2 466.

⁵⁴⁷ Étude de l'UFC-Que Choisir, précitée, mars 2018, p. 27.

⁵⁴⁸ *Impact of pharmacy deregulation and regulation in European countries*, Sabine Vogler, Danielle Arts, Katharina Sandberger, mars 2012, p. 19.

Section VI – Le monopole des pharmaciens

907. Ces risques porteraient sur les relations entre, d'une part, l'employeur (GMS ou parapharmacie), qui chercherait à augmenter ses ventes de médicaments, et, d'autre part, le pharmacien responsable de la sécurité de leur délivrance, qui pourrait dans certains cas être conduit à refuser de vendre pour des motifs tenant à la santé des patients⁵⁴⁹.
908. Selon les représentants de la profession, ces risques seraient corroborés par l'exemple du Royaume-Uni, où les résultats d'un sondage, effectué par un quotidien britannique en 2016 auprès de pharmaciens employés par des chaînes de pharmacies, révéleraient l'existence de pressions commerciales exercées par l'employeur sur ses pharmaciens⁵⁵⁰. Plus de la moitié des pharmaciens ayant répondu audit sondage auraient ainsi affirmé que les incitations commerciales ou la fixation d'objectifs de vente auraient compromis la sécurité ou le bien-être des patients, ou leur jugement professionnel, dans plus d'un cas sur deux.
909. À cet égard, il convient en premier lieu de souligner que tout risque de conflit d'intérêt entre l'employeur et le pharmacien salarié doit être pris en compte dans l'hypothèse d'un assouplissement du monopole officinal. Ainsi, des mesures d'encadrement destinées à préserver l'indépendance et le respect des obligations déontologiques du pharmacien devront être prises.
910. Il peut en outre être relevé que le statut de pharmacien salarié existe déjà : il s'agit des pharmaciens responsables employés dans l'industrie, qui relèvent de la section B de l'ONP. Or, les dispositions applicables à ces pharmaciens sont pleinement de nature à préserver leur indépendance, ce que l'ONP ne conteste d'ailleurs pas. Il est ainsi prévu que le pharmacien salarié engage sa responsabilité dans l'exercice de son activité et que, en cas de désaccord avec son employeur sur des questions de santé publique, il peut en informer l'autorité sanitaire compétente.
911. Concernant, en second lieu, l'exemple britannique précité, celui-ci doit être fortement nuancé. Il doit en effet être souligné qu'il ressort d'une enquête journalistique et non d'une étude approfondie. En outre, le fait que les pharmaciens sondés exerçaient leur activité dans des pharmacies, et non pas dans une GSM ou une parapharmacie, démontre que les risques évoqués sont communs à l'exercice du métier de pharmacien en GSM, en parapharmacie ou en officine. À l'heure actuelle, les pharmaciens titulaires d'officine sont en effet eux aussi, légitimement, sensibles à la rentabilité de leur activité, d'autant que nombre d'entre eux sont fortement endettés et doivent faire face à des échéances financières particulièrement lourdes.
912. Enfin, le système envisagé par l'Autorité se distingue en tout état de cause du modèle britannique, étant donné qu'elle considère que d'autres conditions devraient entourer l'assouplissement du monopole officinal.

⁵⁴⁹ Cotes 1 936 et 2 466.

⁵⁵⁰ *When Boots went rogue*, The Guardian, 13 avril 2016.

3. LES AUTRES CONDITIONS SUSCEPTIBLES D’ÊTRE ENVISAGÉES

913. Un certain nombre de garanties supplémentaires devraient être mises en œuvre dans l’hypothèse d’un assouplissement des conditions de vente au détail des médicaments afin d’assurer une distribution sécurisée de ces produits, notamment le fait que⁵⁵¹ :
- a. la vente hors officine des médicaments intervienne dans un espace dédié et délimité présentant des signes distinctifs, avec un point d’encaissement distinct ;
 - b. le pharmacien responsable soit soumis à des règles déontologiques (par son inscription à l’ONP ou, à défaut, par la souscription d’une charte de bonnes pratiques) ; et
 - c. les distributeurs souhaitant exercer l’activité de vente de médicaments prennent des engagements visant à écarter toute pratique de nature à banaliser ces produits.
914. Les États membres qui ont procédé à un assouplissement limité et encadré du monopole officinal, notamment l’Italie et le Portugal, ont assorti cette mesure d’autres conditions qui sont également susceptibles d’être envisagées, aux fins de garantir une stricte protection de la santé publique.
915. Outre la présence obligatoire d’un pharmacien diplômé sur l’amplitude horaire d’ouverture de l’établissement⁵⁵² et l’exercice de l’activité de vente de médicaments dans un espace dédié et délimité (« corner »), les distributeurs italiens sont tenus à une obligation de déclaration préalable auprès du ministère de la Santé et des autorités régionales⁵⁵³. Leurs établissements sont également tenus aux respects d’exigences concernant leur organisation et les moyens techniques mis en œuvre, fixées dans un décret ministériel du 8 mars 2012⁵⁵⁴.
916. Au Portugal, tout établissement commercial exerçant l’activité de vente de médicaments à prescription médicale facultative doit également être déclaré et autorisé par le ministère de la Santé via INFARMED⁵⁵⁵. En revanche, l’activité peut être supervisée par un pharmacien ou par un « technicien en pharmacie », sans qu’une exigence de qualification soit requise pour les autres employés⁵⁵⁶. L’établissement est par ailleurs tenu au respect des obligations fixées dans le décret-loi n° 134/2005 du 16 août 2005⁵⁵⁷. Dans l’hypothèse d’une violation

⁵⁵¹ Dans le cadre de sa précédente enquête sectorielle, l’Autorité avait assorti sa recommandation en faveur d’une ouverture limitée de la vente au détail des médicaments de telles conditions. Voir avis n° 13-A-24 précité, point 727.

⁵⁵² Base de données Thomson Reuters Practical Law.
[https://uk.practicallaw.thomsonreuters.com/Document/I32565942564511e598dc8b09b4f043e0/View/FullText.html?transitionType=SearchItem&contextData=\(sc.Search\)#co_anchor_a737868](https://uk.practicallaw.thomsonreuters.com/Document/I32565942564511e598dc8b09b4f043e0/View/FullText.html?transitionType=SearchItem&contextData=(sc.Search)#co_anchor_a737868).

⁵⁵³ *Non-Prescription Drug Distribution in Italy: The Role of Large-Scale Retailers*, Sabina Riboldazzi, European Scientific Journal November 2017 edition, vol.13, n° 31.
<https://eujournal.org/index.php/esj/article/viewFile/10203/9650>.

⁵⁵⁴ <http://www.portolano.it/2017/05/pharmaceutical-antitrust-2017-italy/>.

⁵⁵⁵ Agence nationale en charge de l’évaluation et du contrôle des médicaments et des produits de santé (équivalent de l’ANSM).

⁵⁵⁶ *Pharmacy in Portugal (1950-2010) and the Pharmacist Profession*, João Rui Pita, Ana Leonor Pereira, Victoria Bell, 2014, p. 38 et 39.

Note : Les « techniciens en pharmacie » appartiennent à une catégorie de professionnels diplômés d’un cursus universitaire plus court que les pharmaciens, et assistent notamment ces derniers en officine.

Source : *Pharmacy education & training in Europe*, PHARMINE, 2011.

<https://www.pharmine.org/wp-content/uploads/2014/05/WP7-Final-report-country-profiles.pdf>.

⁵⁵⁷ Base de données Thomson Reuters Practical Law.
[https://uk.practicallaw.thomsonreuters.com/Document/I266a85c63c4611e598dc8b09b4f043e0/View/FullText.html?transitionType=SearchItem&contextData=\(sc.Search\)#co_anchor_a576251](https://uk.practicallaw.thomsonreuters.com/Document/I266a85c63c4611e598dc8b09b4f043e0/View/FullText.html?transitionType=SearchItem&contextData=(sc.Search)#co_anchor_a576251).

desdites obligations, le distributeur s'expose à une amende pouvant atteindre jusqu'à 30 % de son chiffre d'affaires ou 100 000 euros (le plafond le plus bas étant appliqué)⁵⁵⁸.

917. Les pharmaciens d'officine ayant participé à la consultation publique ont en outre estimé nécessaire, dans l'hypothèse d'un élargissement de la vente au détail de médicaments à d'autres acteurs, d'instaurer des conditions supplémentaires. Il s'agit notamment de l'application aux établissements commerciaux concernés de règles prévoyant un nombre minimum de pharmaciens à employer, la présence de professionnels de santé uniquement dans l'espace de vente dédié, ou encore la mise en œuvre d'un mécanisme de coresponsabilité des gérants de ces établissements, avec les pharmaciens responsables, dans l'hypothèse d'une immixtion dans l'activité pharmaceutique⁵⁵⁹.
918. L'Autorité a tenu compte de ces exemples européens, ainsi que des retours exprimés dans le cadre de la consultation publique, afin de formuler ses propres recommandations, lesquelles sont reprises aux paragraphes 934 et suivants.

E. LA PRÉSERVATION DU MAILLAGE TERRITORIAL

919. L'ONP a rappelé l'intérêt d'un maillage territorial suffisamment dense pour l'accès aux médicaments et un syndicat de pharmaciens a alerté l'Autorité sur les risques qu'un assouplissement du monopole officinal ferait peser sur ce maillage⁵⁶⁰. Cette préoccupation est partagée par les pharmaciens d'officine ayant participé à la consultation publique⁵⁶¹ et par le ministère de la Santé, qui estime qu'« *un transfert de recettes des officines vers les grandes surfaces risquerait de fragiliser l'économie de certaines officines dans des territoires où elles sont indispensables notamment sur les territoires fragiles où l'on note déjà une pénurie de médecins* »⁵⁶².
920. Le maillage officinal joue sans conteste un rôle important dans l'offre de soins de proximité, notamment en milieu péri-urbain ou rural. Toutefois l'ampleur de la baisse des prix attendue sur les médicaments à prescription médicale facultative ne devrait pas le fragiliser.
921. Tout d'abord, il convient de relever que les officines françaises réalisent l'essentiel de leur activité sur la vente de médicaments et de dispositifs médicaux remboursés⁵⁶³. En moyenne,

⁵⁵⁸ *Ibid.*

⁵⁵⁹ Voir annexe II, questions n° 64 et 65.

⁵⁶⁰ Cotes 796, 1 428 et 1 429.

⁵⁶¹ 78 à 86 % des pharmaciens interrogés se prononçant contre une ouverture du monopole officinal pour des raisons économiques anticipent notamment un recul de leur chiffre d'affaires, selon la catégorie de produit envisagée, et 3 à 7 % d'entre eux redoutent même une faillite de l'activité. Voir annexe II, question n° 62.

⁵⁶² Cote 2 467. Il convient de souligner que la Cour des comptes, dans son rapport de 2017 sur la sécurité sociale, appelle à la rationalisation d'un réseau officinal « *toujours surdimensionné au regard de la population à desservir* » et qu'elle constate que ce réseau « *a dans son ensemble traversé sans difficulté significative la période récente en dépit de la baisse du marché du médicament remboursable* ». Cette appréciation se fonde sur l'analyse de la marge brute et de l'EBE des pharmacies d'officine qui, selon la Cour, « *se sont en moyenne sensiblement améliorés depuis 2009* ». Rapport de la Cour des comptes sur l'application des lois de financement de la sécurité sociale, septembre 2017, pp. 400, 412 et 413.

⁵⁶³ En moyenne, la part des médicaments et dispositifs médicaux remboursés dans le chiffre d'affaires des officines françaises est de 74 %. Rapport IGAS-IGF, *La régulation du réseau des pharmacies d'officine*, octobre 2016, annexe IV, p. 84.

Section VI – Le monopole des pharmaciens

moins d'un quart de leur chiffre d'affaires provient de la vente de médicaments non remboursés, de parapharmacie ou d'autres produits et/ou services.

922. Plus spécifiquement, les résultats de la récente étude de l'UFC-Que Choisir montrent que le maillage officinal ne serait pas menacé par l'assouplissement des conditions de vente des médicaments d'automédication⁵⁶⁴. Pour parvenir à cette conclusion, l'association de consommateurs a procédé à une évaluation de l'impact d'une telle mesure sur la rentabilité des officines. En cumulant les deux effets anticipés, à savoir une perte de parts de marché estimée à environ 15 % et une baisse des prix de l'ordre de 10 %, la diminution de l'EBE des pharmacies n'excéderait pas 5 à 6 % selon l'UFC-Que Choisir. Par ailleurs, comme les niveaux de marge et d'EBE du secteur restent à des niveaux estimés corrects (voir Tableau 2 du présent avis, dans la section I relative au panorama économique du marché officinal), la situation économique des officines ne serait donc pas sensiblement affectée, particulièrement si les autres recommandations de l'Autorité destinées à améliorer leur accès au financement étaient adoptées.
923. L'analyse des exemples étrangers semble également indiquer qu'un assouplissement des conditions de vente au détail du médicament n'aurait pas pour effet de conduire à une fragilisation du maillage officinal. Au contraire, en Italie, le nombre d'officines a augmenté de 7 % entre 2005 et 2016⁵⁶⁵, malgré le réaménagement partiel du monopole officinal opéré en 2006. Quant au Royaume-Uni, où la vente de médicaments hors officine est historiquement autorisée, on constate que ce nombre a même augmenté de près de 18 % sur la même période⁵⁶⁶.
924. Enfin, à supposer que certaines officines françaises soient fragilisées dans l'hypothèse d'un assouplissement du monopole officinal alors qu'elles sont les seules à desservir des territoires isolés, l'octroi ponctuel d'une aide financière au maintien pourrait constituer une solution plus proportionnée que le maintien strict d'un monopole économiquement injustifié sur les médicaments à prescription médicale facultative. Le cas échéant, un fonds de redistribution entre officines pourrait être créé afin de favoriser l'accès aux médicaments dans ces territoires fragiles. Au vu des éléments collectés au cours de l'instruction, qui indiquent tous que ces officines rurales devraient supporter sans difficulté notable cette ouverture partielle à la concurrence, la nécessité d'un tel dispositif apparaît néanmoins très improbable.
925. En conclusion, l'Autorité est d'avis que le périmètre actuel du monopole officinal en France pourrait être assoupli en faveur d'autres modes de distribution, dès lors que de strictes garanties déontologiques et matérielles préservent l'entier contrôle du pharmacien sur la dispensation, et la spécificité de l'acte d'achat de médicaments. En effet, les risques évoqués en matière de santé publique – mésusage ou intoxication médicamenteuse, surconsommation de médicaments, affectation du maillage territorial des officines – ne sont pas avérés en cas d'assouplissement encadré de la vente des médicaments à prescription médicale facultative et des autres produits sous monopole, à l'exception des médicaments à prescription médicale obligatoire. L'entrée sur le marché de nouveaux distributeurs (notamment les GMS), que l'Autorité appelle de ses vœux, stimulera la concurrence et offrira des avantages significatifs aux patients : baisse des prix estimée à au moins 10 % et amélioration de la disponibilité des

⁵⁶⁴ Étude UFC-Que Choisir précitée, mars 2018, p. 22 à 26.

⁵⁶⁵ Cote 2 300.

⁵⁶⁶ Cote 2 312.

Section VI – Le monopole des pharmaciens

produits, tout en assurant l'excellence du service rendu par le pharmacien, demeurant pleinement responsable de la dispensation.

926. Dans des conditions garantissant la sécurité de la délivrance et la santé des patients, en particulier la présence effective et permanente sur les lieux de dispensation d'un docteur en pharmacie inscrit au tableau de l'ONP, l'Autorité recommande par conséquent d'autoriser la vente de ces produits en dehors des officines de pharmacie, dans des conditions strictement encadrées.

Recommandations relatives au monopole des pharmaciens

927. *Conformément à l'article L. 4211-1 du CSP, la vente au détail de médicaments à usage humain et de sept autres catégories de produits est actuellement réservée en France aux seuls pharmaciens (monopole pharmaceutique). L'article L. 5125-1 du même code dispose par ailleurs que la dispensation au détail ne peut intervenir que dans l'officine, laquelle est obligatoirement détenue par un ou plusieurs pharmaciens (monopole officinal).*
928. *Alors que le maintien strict du monopole du pharmacien sur la dispensation des médicaments apparaît essentiel à l'objectif de protection de la santé publique, le monopole officinal fait lui obstacle à la commercialisation de certains produits de santé en dehors des officines, par exemple dans les GMS ou dans les parapharmacies.*
929. *Or, un élargissement encadré de la vente, dans les parapharmacies et GMS, d'un nombre limité de produits, dont les médicaments à prescription médicale facultative, devrait être de nature à apporter un ensemble de bienfaits économiques aux patients, sans pour autant altérer les garanties de santé publique devant entourer la dispensation de ces produits. Cet assouplissement partiel devrait être assorti de strictes garanties, et notamment le maintien total du monopole du pharmacien sur la dispensation, et des conditions précises relatives aux modalités de vente (espace distinct, caisse séparée, contrôle du pharmacien, déontologie contrôlée, etc.).*
930. *Tel est le bilan tiré de la mise en œuvre d'un assouplissement encadré de la vente de ces produits dans d'autres pays européens, en particulier l'Italie et le Portugal, où les retours d'expérience tendent à confirmer les bénéfices attendus pour les patients.*
931. *Ainsi, en renforçant la transparence sur les prix et en stimulant la concurrence entre distributeurs, la vente de médicaments à prescription médicale facultative par un plus grand nombre d'offreurs pourrait se traduire en France par des baisses de prix notables au bénéfice des patients, un accès amélioré aux produits et un renforcement de la qualité du conseil apporté par les pharmaciens⁵⁶⁷, sans que la santé publique et la qualité du maillage officinal, lequel joue un rôle important dans l'offre de soins de proximité, et notamment en milieu rural, s'en trouvent affectées⁵⁶⁸.*

A. Un réaménagement partiel du monopole officinal

932. *Tout en maintenant strictement le monopole du pharmacien sur l'acte de dispensation du médicament, et donc l'interdiction pour tout autre professionnel d'exercer l'activité de vente de médicaments sans être placé sous le contrôle d'un pharmacien diplômé, il pourrait être envisagé d'autoriser la délivrance de certains produits de santé aujourd'hui réservés au monopole officinal en dehors des officines de pharmacie.*

⁵⁶⁷ Étude UFC-Que Choisir, *Le conseil et la concurrence en souffrance sur l'automédication*, mars 2018.

⁵⁶⁸ *Ibid.*

933. *L'autorisation de la vente hors officine, dans les GMS et les parapharmacies, mais sous le contrôle constant d'un pharmacien diplômé, pourrait ainsi être instaurée pour les produits de santé suivants :*

- a. les médicaments à prescription médicale facultative ;*
- b. les DMDIV destinés à un usage par le public ;*
- c. les plantes médicinales inscrites à la pharmacopée ; et*
- d. les huiles essentielles dont la liste est fixée à l'article D. 4211-13 du CSP.*

B. Un réaménagement encadré du monopole officinal

934. *Si les médicaments à prescription médicale facultative présentent des risques faibles dans les conditions normales d'utilisation, ils peuvent néanmoins engendrer des effets indésirables ou interagir avec d'autres médicaments⁵⁶⁹.*

935. *C'est pourquoi il apparaît souhaitable de maintenir strictement le monopole de délivrance du pharmacien destiné à assurer au mieux la sécurité de l'acte de dispensation, en prévoyant la présence obligatoire d'un docteur en pharmacie sur les lieux de vente et sur toute l'amplitude horaire d'ouverture, conformément au modèle adopté en Italie. Il conviendrait par ailleurs de prévoir l'inscription de ce pharmacien au tableau de l'ONP, dans le cadre d'une nouvelle section dédiée à ce mode d'exercice, notamment afin de garantir l'application à ce dernier de l'intégralité des règles déontologiques applicables aux pharmaciens d'officine.*

936. *En outre, cette vente devra être effectuée dans un espace dédié de l'établissement commercial concerné, séparé des autres espaces de vente, clairement identifié et disposant d'une caisse propre.*

937. *L'enquête menée dans le cadre de l'instruction du présent avis a par ailleurs fait ressortir que d'autres conditions destinées à satisfaire l'impératif de santé publique pourraient être envisagées.*

938. *Ainsi, de manière analogue aux dispositions applicables aux pharmaciens responsables employés dans l'industrie (section B de l'ONP), il pourrait être prévu que les pharmaciens salariés de GMS ou de parapharmacies engagent leur responsabilité dans l'exercice de leur activité et qu'en cas de désaccord avec leur employeur sur des questions de santé publique, ils puissent en informer l'autorité sanitaire compétente.*

939. *En outre, il pourrait être opportun d'interdire à l'établissement commercial qui emploie un pharmacien salarié de lui assigner des objectifs commerciaux sur les produits de santé qu'il vend et d'exercer un contrôle sur ses activités pharmaceutiques.*

940. *La mise en œuvre d'un mécanisme de coresponsabilité du gérant de l'entreprise avec le pharmacien salarié, en cas d'immixtion du premier dans les activités pharmaceutiques du second, pourrait également constituer une garantie de préservation de l'indépendance du*

⁵⁶⁹ Voir en ce sens, *Informations sur la médication officinale : Les médicaments en libre accès*, ANSM, juillet 2008.

professionnel de santé. Il pourrait en outre être décidé d'étendre le champ des inspections de la pharmacie, réalisées par les pharmaciens inspecteurs de santé publique affectés dans les ARS, aux nouveaux lieux de commercialisation, lesquels devraient être préalablement déclarés à l'ARS territorialement compétente.

941. *Enfin, et afin d'assurer la sécurité de dispensation du médicament et la qualité du suivi des patients, il pourrait être également justifié de permettre le déploiement du dossier pharmaceutique dans les GMS et les parapharmacies, dans des conditions de nature à préserver la confidentialité des données de santé collectées, identiques à celles prévues pour les officines. En tant que de besoin, une saisine de la Commission nationale de l'informatique et des libertés permettrait de préciser ce cadre de protection.*

SECTION VII – LES INTERMÉDIAIRES DE LA DISTRIBUTION DU MÉDICAMENT EN VILLE

I. Cadre juridique

942. La chaîne de distribution du médicament en France fait intervenir de nombreux acteurs, depuis les laboratoires pharmaceutiques jusqu'aux officines de pharmacie. S'agissant en particulier des intermédiaires, certains aspects relatifs à leur activité ont été régulés par le droit de l'UE (A). Des dispositions nationales sont, par ailleurs, venues préciser les droits et obligations pesant sur ces acteurs et définir plus précisément leurs statuts respectifs (B). En l'absence d'harmonisation complète, les règles s'appliquant aux intermédiaires grossistes de la chaîne du médicament, dont notamment les grossistes-répartiteurs, peuvent varier d'un État membre à un autre (C).

A. LES INTERMÉDIAIRES DANS LE DROIT DE L'UE

943. S'agissant des intermédiaires de la distribution des médicaments, le code communautaire relatif aux médicaments à usage humain⁵⁷⁰ fournit un premier cadre destiné à réglementer leurs activités. Il vise en particulier les distributeurs en gros de médicaments (1) et les courtiers (2).

1. LES DISTRIBUTEURS EN GROS DE MÉDICAMENTS

944. La distribution en gros de médicaments est définie comme « *toute activité qui consiste à se procurer, à détenir, à fournir ou à exporter des médicaments, à l'exclusion de la délivrance de médicaments au public ; ces activités sont réalisées avec des fabricants ou leurs dépositaires, des importateurs, d'autres grossistes ou avec les pharmaciens et les personnes autorisées ou habilitées, dans l'État membre concerné, à délivrer des médicaments au public* »⁵⁷¹.

945. Les règles européennes portant sur les grossistes et distributeurs en gros délimitent le cadre réglementaire minimal relatif à ces activités et laissent aux États membres la liberté de fixer des règles plus contraignantes, pour autant que celles-ci soient « *justifiées par des raisons de protection de la santé publique et proportionnées par rapport à l'objectif de cette protection* »⁵⁷².

946. Ce cadre européen a été transposé en droit interne. Ses dispositions sont en conséquence présentées en détail plus bas, dans les développements relatifs au cadre national.

⁵⁷⁰ Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, JO L 311 du 28.11.2001, p.67.

⁵⁷¹ Article 1, 17), du code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.

⁵⁷² Article 81 du code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.

947. Il peut toutefois être indiqué en synthèse que les intermédiaires concernés sont tenus, aux termes du droit de l'UE, à des obligations générales de livraison, visant à assurer un niveau d'approvisionnement « *approprié et continu [...] pour les pharmacies [...] de manière à couvrir les besoins des patients de l'État membre concerné* »⁵⁷³.
948. Ces intermédiaires sont en outre tenus au respect d'un ensemble d'obligations plus spécifiques, notamment :
- a. commercialiser des médicaments ayant régulièrement obtenu une AMM⁵⁷⁴ ;
 - b. détenir une autorisation d'exercer sur le territoire national, délivrée par l'autorité nationale compétente⁵⁷⁵ ;
 - c. répondre à des exigences spécifiques en termes de personnel, de locaux et d'équipements⁵⁷⁶.
949. Le code communautaire prévoit également des garanties destinées à préserver les libertés inscrites dans le TFUE. Ainsi, il précise que « *les États membres n'imposent au titulaire d'une autorisation de distribution octroyée par un autre État membre aucune obligation, notamment les obligations de service public, plus stricte que celles qu'ils imposent aux personnes qu'ils ont eux-mêmes autorisées à exercer une activité équivalente* »⁵⁷⁷.
950. Enfin, ledit code dispose que la Commission européenne publie des lignes directrices concernant les bonnes pratiques de distribution⁵⁷⁸.

2. LES PERSONNES EXERÇANT LES ACTIVITÉS DE COURTAGE DE MÉDICAMENTS

951. Le code communautaire relatif aux médicaments à usage humain définit l'activité de courtage de médicaments comme « *toute activité liée à la vente ou à l'achat de médicaments, à l'exception de la distribution en gros, qui ne comprend pas de manipulation physique et qui consiste à négocier, indépendamment et au nom d'une personne physique ou morale* »⁵⁷⁹.
952. Comme les distributeurs en gros, ces personnes sont tenues de vérifier que les médicaments concernés par leurs activités sont couverts par une AMM appropriée⁵⁸⁰. Elles doivent par ailleurs être enregistrées auprès de l'autorité compétente de l'État membre dans lequel elles ont établi leur siège⁵⁸¹. Elles doivent enfin respecter les dispositions des lignes directrices

⁵⁷³ *Ibid.*

⁵⁷⁴ Article 76 du code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.

⁵⁷⁵ Article 77 du code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.

⁵⁷⁶ Article 79 du code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.

⁵⁷⁷ Article 81 du code communautaire relatif aux médicaments à usage humain. À noter que l'obligation de service public est définie comme étant « *l'obligation faite aux grossistes concernés de garantir en permanence un assortiment de médicaments capables de répondre aux exigences d'un territoire géographiquement déterminé et d'assurer la livraison des fournitures demandées dans de très brefs délais sur l'ensemble dudit territoire* » (article 1,18), du code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.

⁵⁷⁸ Article 84 du code communautaire relatif aux médicaments à usage humain. Voir les lignes directrices du 5 novembre 2013 concernant les bonnes pratiques de distribution en gros des médicaments à usage humain, 2013/C 343/01 et les lignes directrices du 19 mars 2015 concernant les principes de bonnes pratiques de distribution des substances actives des médicaments à usage humain, 2015/C 95/01.

⁵⁷⁹ Article 1, 17 *bis*) du code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.

⁵⁸⁰ Article 85 *ter* du code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.

⁵⁸¹ *Ibid.*

émises par la Commission européenne concernant les bonnes pratiques de distribution propres au courtage⁵⁸².

B. LES INTERMÉDIAIRES DANS LE DROIT NATIONAL

1. LES ACTEURS DE LA CHAÎNE DE DISTRIBUTION DU MÉDICAMENT EN FRANCE

953. Après avoir décrit brièvement le fonctionnement général de la chaîne de distribution en France (a), il convient de présenter les différents statuts des intermédiaires agissant au sein de cette chaîne, ainsi que les obligations s'imposant à eux (b), puis d'aborder les obligations pesant sur les officines de pharmacie en matière d'approvisionnement et de revente de médicaments (c).

a) Présentation générale de la chaîne de distribution des médicaments en ville

La notion d'établissement pharmaceutique

954. Aux termes de l'article L. 5124-1 du CSP, « *la fabrication, l'importation, l'exportation et la distribution en gros de médicaments [...] ne peuvent être effectuées que dans des établissements pharmaceutiques [...]* ».

955. En conséquence, les laboratoires pharmaceutiques et les intermédiaires de la distribution des médicaments, lorsqu'ils procèdent à leur distribution en gros, ont préalablement été autorisés en tant qu'établissements pharmaceutiques.

956. Ces établissements pharmaceutiques sont soumis à un ensemble de règles définies aux articles L. 5124-1 et suivants du CSP. Ainsi, leur ouverture, quelle que soit leur activité, est subordonnée à la délivrance d'une autorisation préalable par l'ANSM⁵⁸³. Cette autorisation doit être de nouveau sollicitée en cas de modification substantielle des éléments constitutifs de l'autorisation initiale et peut être suspendue ou retirée en cas de violation des règles du CSP encadrant l'activité des établissements pharmaceutiques⁵⁸⁴.

957. Parmi les règles auxquelles sont soumis ces établissements figurent les obligations d'exercer leurs activités en conformité avec les bonnes pratiques de distribution en gros adoptées par l'ANSM⁵⁸⁵, de nommer un pharmacien responsable, voire un (des) pharmacien(s) délégué(s) lorsque l'entreprise exploite plusieurs établissements⁵⁸⁶ ou de ne distribuer des médicaments

⁵⁸² *Ibid.*

⁵⁸³ Article L. 5124-3 du CSP. Il existe à cet égard un répertoire reprenant l'ensemble des établissements pharmaceutiques autorisés en France, lequel peut être consulté sur le site internet de l'ANSM, à l'adresse suivante : <http://ansm.sante.fr/Services/Base-de-donnees-des-etablissements-pharmaceutiques>.

⁵⁸⁴ Article L. 5124-3 du CSP.

⁵⁸⁵ Articles L. 5121-5 et R. 5124-46 du CSP. Décision du 20 février 2014 du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, relative aux bonnes pratiques de distribution en gros des médicaments à usage humain et modifiant l'arrêté du 30 juin 2000 ; ces bonnes pratiques reprennent les lignes directrices précitées de la Commission européenne du 5 novembre 2013, concernant les bonnes pratiques de distribution en gros des médicaments à usage humain.

⁵⁸⁶ Article L. 5124-2 du CSP.

ou produits qu'aux autres entreprises ou personnes autorisées à les distribuer en gros ou habilitées à les dispenser⁵⁸⁷.

Les différents circuits de distribution du médicament à usage humain en ville

958. Premiers maillons de la chaîne de distribution du médicament, les laboratoires pharmaceutiques⁵⁸⁸ stockent et livrent leurs produits généralement par le biais de dépositaires⁵⁸⁹, lesquels agissent comme des plateformes logistiques, au nom et pour le compte des laboratoires.
959. Le circuit « classique » de distribution du médicament remboursable en ville inclut par ailleurs les grossistes-répartiteurs⁵⁹⁰. Ces derniers achètent les produits en gros aux laboratoires pharmaceutiques au PFHT, avec des remises potentielles. Ces produits sont ensuite revendus aux officines en fonction de leurs besoins quotidiens, au PFHT ajusté de la marge du grossiste-répartiteur et d'éventuelles remises. Les officines revendent elles-mêmes les produits au consommateur final au prix public toutes taxes comprises (ci-après, « PPTTC »). Ce prix comprend notamment la marge du pharmacien et la taxe sur la valeur ajoutée (ci-après, « TVA »).
960. Outre ce circuit « classique », la pratique a vu naître d'autres modes de distribution. Il s'agit en premier lieu des ventes directes de produits par les laboratoires pharmaceutiques aux officines, dans le cadre desquelles les officines sont livrées directement par le dépositaire agissant au nom et pour le compte du laboratoire, et par conséquent sans passer par le grossiste-répartiteur. Contrairement au grossiste-répartiteur, le dépositaire n'est donc pas propriétaire des marchandises. Les ventes directes peuvent être pratiquées tant sur les médicaments remboursables que sur les médicaments non remboursables.
961. Les médicaments non remboursables peuvent également être achetés et distribués par l'intermédiaire d'une centrale d'achat pharmaceutique⁵⁹¹. Les centrales d'achat pharmaceutiques peuvent être indépendantes ou être adossées par exemple à des groupements informels d'officines ou à des structures de regroupement à l'achat. Elles peuvent également être intégrées au sein du groupe auquel appartient un grossiste-répartiteur. Les centrales d'achat pharmaceutiques traitent avec les laboratoires pharmaceutiques qui les livrent par le biais des dépositaires. Elles redistribuent ensuite les produits aux officines.
962. L'achat de médicaments non remboursables peut enfin faire l'objet d'une négociation groupée des officines avec les laboratoires pharmaceutiques via des structures de regroupement à l'achat ou des groupements plus informels. Ces structures ne détenant pas le statut d'établissement pharmaceutique, elles ne peuvent en revanche pas acquérir et revendre les produits elles-mêmes aux officines. Elles doivent en conséquence toujours

⁵⁸⁷ Article R. 5124-3 du CSP.

⁵⁸⁸ Les laboratoires pharmaceutiques doivent être autorisés comme établissements pharmaceutiques au sens de l'article L. 5124-1 du CSP.

⁵⁸⁹ Les dépositaires doivent être autorisés comme établissements pharmaceutiques au sens de l'article L. 5124-1 du CSP.

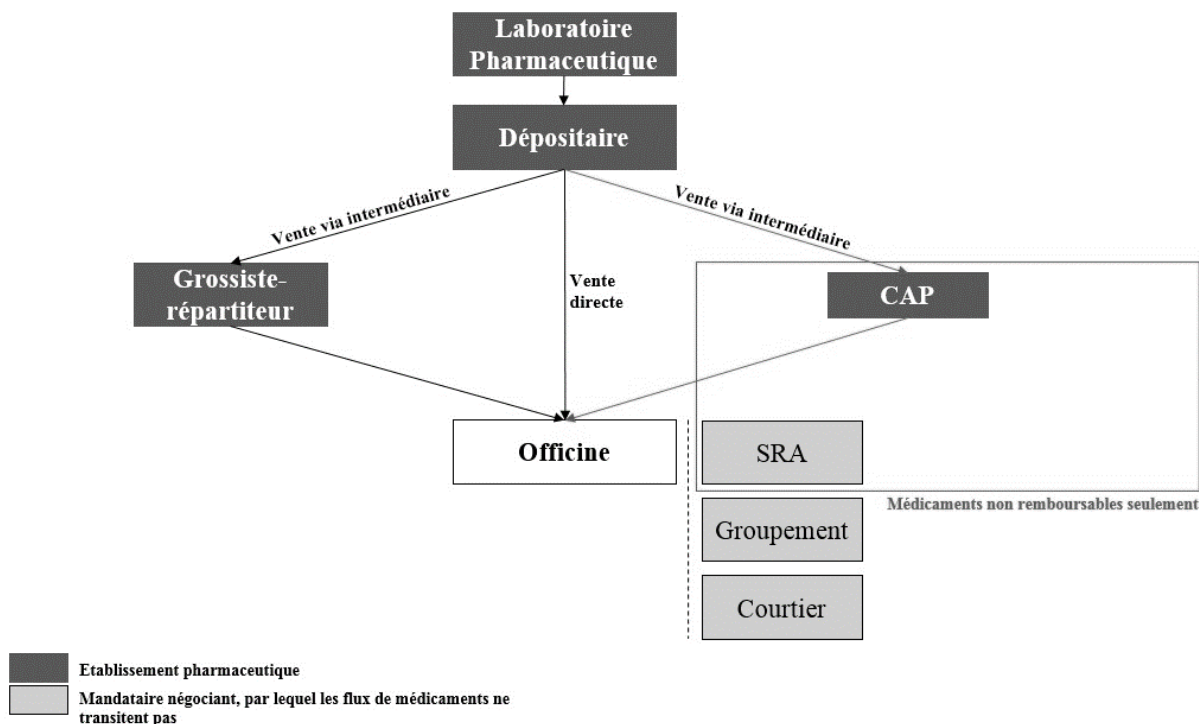
⁵⁹⁰ Les grossistes-répartiteurs doivent être autorisés comme établissements pharmaceutiques au sens de l'article L. 5124-1 du CSP.

⁵⁹¹ Les centrales d'achat pharmaceutiques doivent être autorisées comme établissements pharmaceutiques au sens de l'article L. 5124-1 du CSP.

passer par un établissement pharmaceutique, par exemple une centrale d'achat pharmaceutique ou un grossiste-répartiteur.

963. Le schéma qui suit illustre les différents canaux de distribution du médicament à usage humain, les flèches indiquant les flux principaux des médicaments :

Figure 20 : Schéma d'organisation de la chaîne de distribution du médicament en ville



b) Le statut et les obligations des intermédiaires de la chaîne de distribution

964. Comme précédemment indiqué, la distribution en gros de médicaments ne peut être effectuée que par des établissements pharmaceutiques, soumis aux obligations imposées par le CSP⁵⁹².
965. Néanmoins, en plus des établissements pharmaceutiques, d'autres intermédiaires ne disposant pas d'un tel statut interviennent dans la chaîne de distribution du médicament.
966. Enfin, sans que cela ne soit confirmé dans le CSP, plusieurs acteurs du secteur ont fait valoir que lorsqu'une même entreprise comprend plusieurs catégories d'établissements pharmaceutiques, voire d'autres statuts, l'entreprise concernée serait tenue à une obligation de séparation des activités exercées sous chacun des statuts qu'elle détient.

Les intermédiaires ayant le statut d'établissement pharmaceutique

Le dépositaire

967. Le dépositaire est défini par le CSP comme une « entreprise se livrant, d'ordre et pour le compte [...] d'un ou plusieurs exploitants de médicaments [...] au stockage de ces

⁵⁹² Article L. 5124-1 du CSP.

médicaments [...] dont elle n'est pas propriétaire, en vue de leur distribution en gros et en l'état »⁵⁹³. Il s'agit d'une plateforme logistique, qui dispose du statut d'établissement pharmaceutique, et qui exerce ses prestations commerciales d'ordre et pour le compte d'un laboratoire pharmaceutique. Contrairement au grossiste-répartiteur, le dépositaire n'est pas propriétaire des médicaments dont il assure le stockage et effectue les livraisons.

968. Le dépositaire peut appartenir au même groupe qu'un laboratoire pharmaceutique. Il peut également être indépendant, ou adossé au groupe auquel appartient un grossiste-répartiteur. Une activité de dépositaire peut également être développée par un groupement de pharmacies.
969. Le dépositaire intervient dans la vente directe aux officines, mais également dans l'approvisionnement d'intermédiaires, tels que les grossistes-répartiteurs et les centrales d'achat pharmaceutiques.
970. Contrairement au grossiste-répartiteur, le dépositaire ne doit répondre à aucune obligation de service public, notamment en ce qui concerne l'étendue de son stock ou un approvisionnement « au fil de l'eau » des officines. En revanche, il est tenu aux mêmes obligations que le grossiste-répartiteur en vertu de son statut d'établissement pharmaceutique, figurant aux articles L. 5124-1 et suivants du CSP.

Le grossiste-répartiteur

971. Le CSP définit le grossiste-répartiteur comme « *l'entreprise se livrant à l'achat et au stockage de médicaments autres que des médicaments expérimentaux, en vue de leur distribution en gros et en l'état* »⁵⁹⁴.
972. En outre, concernant le médicament non remboursable, le grossiste-répartiteur peut se livrer, d'ordre et pour le compte de pharmaciens titulaires d'officines ou d'une structure de regroupement à l'achat, à l'achat et au stockage de ces produits, en vue également de leur distribution en gros et en l'état⁵⁹⁵.
973. L'activité de répartition, qui consiste, au-delà de l'activité de distribution en gros, à assurer un approvisionnement régulier et continu de l'ensemble du territoire national en médicaments, est prise en charge par les grossistes-répartiteurs. À ce titre, ces derniers sont tenus par les obligations définies à l'article R. 5124-59 du CSP⁵⁹⁶, et notamment de :
- a. déclarer auprès de l'ANSM le territoire sur lequel ils exercent leur activité de répartition ;
 - b. disposer, en vue de sa distribution, d'une manière effective et suffisante pour couvrir les besoins du territoire déclaré, d'un assortiment de médicaments comportant au moins les neuf dixièmes des présentations de spécialités pharmaceutiques effectivement commercialisées en France ; et
 - c. respecter, sur leur territoire de répartition, des obligations dites « de service public », qui imposent notamment, en dehors du samedi après 14 heures, du dimanche et des jours fériés :

⁵⁹³ Article R. 5124-2, 4° du CSP.

⁵⁹⁴ Article R. 5124-2, 5° du CSP.

⁵⁹⁵ *Ibid.*

⁵⁹⁶ Voir également l'article L. 5124-17-2 du CSP, par lequel le législateur a qualifié ces obligations reposant sur les grossistes-répartiteurs d'obligations de service public. Elles viennent s'ajouter au système d'astreinte prévu par l'article L. 5124-17-1 du CSP.

- d'être en mesure de satisfaire à tout moment la consommation de leur clientèle habituelle durant au moins deux semaines ; et
- de livrer dans les vingt-quatre heures toute commande passée de toute présentation des spécialités effectivement commercialisées ; pour les spécialités pharmaceutiques appartenant à des groupes génériques, les grossistes-répartiteurs doivent être en mesure de livrer la spécialité de référence et au moins une spécialité générique et, dans le cas d'un groupe générique sans spécialité de référence, au moins deux spécialités.

974. Ces obligations de service public prennent la forme, le weekend et les jours fériés, d'un système d'astreinte inter-entreprises, auquel sont tenus tous les grossistes-répartiteurs, et qui vise à permettre la livraison de médicaments dans les délais et au maximum dans les huit heures à la demande du préfet ou d'un pharmacien d'officine assurant le service de garde. L'ANSM assure un suivi du respect de ce système d'astreinte.

975. En contrepartie de ces obligations pesant sur les grossistes-répartiteurs, les laboratoires sont tenus d'approvisionner « *de manière appropriée et continue* » tous les grossistes-répartiteurs « *afin de leur permettre de remplir [leurs, note ajoutée] obligations de service public* »⁵⁹⁷.

La centrale d'achat pharmaceutique

976. La centrale d'achat pharmaceutique est un établissement pharmaceutique défini par le CSP comme « *l'entreprise se livrant, soit en son nom et pour son compte, soit d'ordre et pour le compte de pharmaciens titulaires d'officine ou des structures mentionnées à l'article D. 5125-24-16, à l'achat et au stockage des médicaments autres que des médicaments expérimentaux, à l'exception des médicaments remboursables par les régimes obligatoires d'assurance maladie, en vue de leur distribution en gros et en l'état à des pharmaciens titulaires d'officine* »⁵⁹⁸.

977. La centrale d'achat pharmaceutique peut exercer deux activités, conformément à la législation :

- a. ayant le statut d'établissement pharmaceutique, elle peut acheter des médicaments en son nom propre, contrairement aux structures de regroupement à l'achat et aux groupements (voir ci-dessous), en vue de leur distribution en gros ;
- b. elle peut également acheter d'ordre et pour le compte de pharmaciens membres d'un groupement informel ou d'une structure de regroupement à l'achat.

978. Enfin, seuls les médicaments non remboursables peuvent entrer dans le champ d'activité de la centrale d'achat pharmaceutique.

Les intermédiaires n'ayant pas le statut d'établissement pharmaceutique

Le groupement de pharmacies

979. Le CSP ne reconnaît pas de statut particulier aux groupements. Ils sont donc informels et existent sous diverses formes : structure de regroupement à l'achat, groupement d'intérêt économique (ci-après, « GIE »), entreprise individuelle, association sans but lucratif, coopérative, société anonyme, société par actions simplifiée, etc.

⁵⁹⁷ Article L. 5121-29, 2° du CSP.

⁵⁹⁸ Article R. 5124-2, 15° du CSP.

980. La constitution de groupements entre pharmaciens vise à fédérer les intérêts de ces derniers et à renforcer leurs poids de négociation. Les groupements ont ainsi pour mission historique de négocier, pour le compte de leurs adhérents, les prix d'achat des médicaments et autres produits. La plupart d'entre eux sont donc devenus des commissionnaires aux achats, en concluant des contrats en leur nom propre mais pour le compte de leurs pharmaciens membres.
981. Les groupements exercent également une activité de référencement des laboratoires. Il s'agit de faire connaître les produits de marque des laboratoires à leurs adhérents et d'obtenir, dans ce cadre, une rémunération versée par ces laboratoires pour service rendu.
982. Enfin, comme rappelé ci-dessus (voir paragraphes 749 et suivants), les groupements offrent à leurs adhérents une palette de services de plus en plus diversifiée, notamment le développement d'enseignes pour renforcer la visibilité de leurs membres, le déploiement de marques de distributeurs (ci-après, « MDD »), la création du site internet de l'officine, l'offre aux officines de services informatiques, l'offre de services de livraison et la mise en place de nouveaux services (aussi appelés « nouvelles missions ») en officine en application de la loi HPST.

La structure de regroupement à l'achat

983. Instituée par le décret n° 2009-741 du 19 juin 2009, la structure de regroupement à l'achat est une structure de regroupement entre pharmaciens dont la fonction principale est la négociation de l'achat de médicaments, uniquement non remboursables.
984. Le CSP dispose plus précisément que « *les pharmaciens titulaires d'officine ou les sociétés exploitant une officine peuvent constituer une société, un groupement d'intérêt économique ou une association, en vue de l'achat, d'ordre et pour le compte de ses associés, membres ou adhérents pharmaciens titulaires d'officine ou sociétés exploitant une officine, de médicaments autres que des médicaments expérimentaux, à l'exception des médicaments remboursables par les régimes obligatoires d'assurance maladie. Cette structure peut se livrer à la même activité pour les marchandises autres que des médicaments figurant dans l'arrêté mentionné à l'article L. 5125-24* »⁵⁹⁹.
985. Cette structure peut donc être constituée sous la forme d'une société, d'un GIE ou d'une association⁶⁰⁰. Bien que n'ayant pas le statut d'établissement pharmaceutique, la structure de regroupement à l'achat doit uniquement être composée de pharmaciens.
986. La structure de regroupement à l'achat négocie avec les laboratoires des contrats de référencement de leurs produits auprès des pharmaciens adhérents, qui demeurent libres ensuite de les acheter ou non. Elle doit, à ce titre, déclarer une activité de courtage de médicaments à l'ANSM (voir ci-dessous, pour la notion de courtage)⁶⁰¹. La fonction de la structure de regroupement à l'achat est de permettre à ses adhérents de bénéficier de meilleures conditions d'achat, et notamment de remises plus importantes. La structure de regroupement à l'achat peut également être rémunérée par le laboratoire pharmaceutique pour cette activité de référencement⁶⁰².

⁵⁹⁹ Article D. 5125-24-16 du CSP.

⁶⁰⁰ *Ibid.*

⁶⁰¹

http://ansm.sante.fr/content/download/49111/630801/version/1/file/QR-courtage_medicament06062013.pdf

⁶⁰² Cote 7 084.

987. Afin de pouvoir procéder à d'autres activités que le référencement, comme l'achat groupé, le stockage ou la distribution des médicaments qu'elle a référencés, la structure de regroupement à l'achat doit recourir à un établissement pharmaceutique. En effet, le CSP prévoit qu'elle « *ne peut se livrer aux opérations d'achat, en son nom et pour son compte, et de stockage des médicaments en vue de leur distribution en gros à ses associés, membres ou adhérents, que si elle comporte un établissement pharmaceutique autorisé pour l'activité de distribution en gros* »⁶⁰³. À cet effet, la structure de regroupement à l'achat peut être adossée à une centrale d'achat pharmaceutique ou à un grossiste-répartiteur.

Le courtier

988. Les dispositions du CSP relatives à l'activité de courtage de médicaments ont été introduites par l'ordonnance n° 2012-1427 du 19 décembre 2012, laquelle a notamment eu pour objet de transposer la directive 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés.

989. Conformément à la définition européenne susmentionnée, qui a été transposée en droit national à l'article L. 5124-19 du CSP⁶⁰⁴, l'activité de courtier se limite à la mise en relation d'acteurs et à la négociation des conditions d'achat de médicaments, sans acquisition, stockage ou activités d'approvisionnement.

990. Le courtier est soumis à une obligation de déclaration préalable d'activité à l'ANSM⁶⁰⁵. Il est par ailleurs tenu au respect des bonnes pratiques de distribution en gros susmentionnées⁶⁰⁶.

La séparation des activités en cas de pluralité de statuts pour une même entreprise intermédiaire

991. Il ressort de ce qui précède que la chaîne de distribution du médicament fait intervenir une multitude d'intermédiaires aux statuts divers. Ces acteurs peuvent être amenés à exercer leurs activités de manière combinée, par exemple dans le cas d'une structure de regroupement à l'achat adossée à une centrale d'achat pharmaceutique. Il existe également des groupes intégrés au plan capitalistique, qui combinent plusieurs établissements pharmaceutiques, tels qu'un grossiste-répartiteur, un dépositaire et / ou une centrale d'achat pharmaceutique. Ces groupes peuvent même exercer d'autres activités d'intermédiaire, comme celle de groupement de pharmacies.

992. À cet égard, certains grossistes-répartiteurs estiment qu'il ressort implicitement de la rédaction des textes, et notamment de l'article R. 5124-2 du CSP, qui distingue et définit quinze statuts distincts d'établissement pharmaceutique, une obligation pour les acteurs cumulant plusieurs de ces statuts de compartimenter les stocks relevant de leurs différentes

⁶⁰³ Article D. 5125-24-16 du CSP.

⁶⁰⁴ Article 1, 17 *bis*) du code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, transposé à l'article L. 5124-19 du CSP.

⁶⁰⁵ Article L. 5124-20 du CSP, transposant l'article 85 *ter* du code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.

⁶⁰⁶ Décision du 20 février 2014 du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, relative aux bonnes pratiques de distribution en gros de médicaments à usage humain et modifiant l'arrêté du 30 juin 2000, article 2.

activités et d’opérer une gestion distincte desdits stocks. Selon ces acteurs, l’ANSM exigerait une telle séparation lorsque différents établissements pharmaceutiques exercent leurs activités au sein de locaux communs, notamment dans l’hypothèse de la demande d’ajout d’une nouvelle activité à une autorisation initiale d’ouverture⁶⁰⁷. Ainsi, un grossiste-répartiteur exerçant par ailleurs l’activité de dépositaire devrait gérer des stocks distincts, séparés hermétiquement et sans croisement de flux, entre les produits qui relèvent de l’activité de répartition et ceux qui relèvent de l’activité de dépositaire.

c) L’officine de pharmacie

993. L’officine est « l’établissement affecté à la dispensation au détail des médicaments »⁶⁰⁸. Le pharmacien ne peut donc pas exercer l’activité de grossiste. Il lui est par conséquent interdit de se livrer à la pratique de la rétrocession, consistant à commander des médicaments au nom de son officine pour l’ensemble d’un groupe de confrères, auxquels sont alors adressées des factures de rétrocession. La chambre commerciale de la Cour de cassation a récemment rappelé le caractère illégal de cette pratique⁶⁰⁹.

2. LA RÉMUNÉRATION DES ACTEURS DE LA CHAÎNE DE DISTRIBUTION

a) Les médicaments non remboursables

994. En France, le prix des médicaments non remboursables par la sécurité sociale est libre et soumis au même principe de concurrence que tout autre produit de consommation, sous réserve des dispositions du code de déontologie des pharmaciens. La rémunération de la distribution est également libre. Enfin, le code général des impôts a fixé, depuis le 1^{er} janvier 2014, à 10 % le taux de la TVA applicable aux médicaments non remboursables⁶¹⁰.
995. Ainsi, les fabricants et les intermédiaires de la distribution peuvent fixer librement le prix de ces médicaments, de même que les pharmaciens, à condition, pour ces derniers, qu’ils le fassent dans le respect du code de déontologie, c’est-à-dire « avec tact et mesure »⁶¹¹. Leurs marges ne sont donc pas encadrées.

b) Les médicaments remboursables

996. S’agissant en revanche du prix des médicaments remboursables, princeps ou génériques⁶¹², leur prix de vente au public est fixé par « convention entre l’entreprise exploitant le médicament et le Comité économique des produits de santé conformément à l’article L. 162-17-4 [du code de la sécurité sociale, note ajoutée] ou, à défaut, par décision du

⁶⁰⁷ Cotes 10 287, 11 027 et 11 446.

⁶⁰⁸ Article L. 5125-1 du CSP.

⁶⁰⁹ Voir notamment : Cour de cassation, chambre commerciale, arrêt du 29 mars 2017, n° 15-27811.

⁶¹⁰ Article 278 quater du code général des impôts.

⁶¹¹ Article R. 4235-65, 2^{ème} alinéa du CSP.

⁶¹² Les médicaments remboursables sont définis à l’article L. 162-17 du code de la sécurité sociale.

comité, sauf opposition conjointe des ministres concernés qui arrêtent dans ce cas le prix dans un délai de quinze jours après la décision du comité »⁶¹³.

997. À ce prix négocié, désigné « PFHT », s'ajoutent des marges de distribution rémunérant le distributeur en gros et le pharmacien d'officine, le total résultant correspondant au prix public hors taxes (ci-après, « PPHT »)⁶¹⁴. L'application de la TVA, fixée à un taux de 2,10 % sur les médicaments remboursables, donne le PPTTC⁶¹⁵.

La marge réglementée des distributeurs en gros et des officines

998. La marge de distribution a été fixée réglementairement par un arrêté en date du 4 août 1987⁶¹⁶. Cet arrêté fixe à la fois la marge de l'établissement pharmaceutique qui vend en gros et celle du pharmacien.

La marge de l'établissement pharmaceutique qui vend en gros

999. Les établissements pharmaceutiques vendant en gros aux pharmaciens d'officine (grossistes-répartiteurs, et, éventuellement, laboratoires pharmaceutiques lorsqu'ils procèdent eux-mêmes à cette vente en gros) voient leur marge réglementée. Les grossistes-répartiteurs achètent les produits aux laboratoires au PFHT, avec des remises éventuelles. Ces produits sont ensuite revendus aux officines au PFHT augmenté de la marge du revendeur en gros. Ce dernier pourra également décider d'offrir une remise au pharmacien.
1000. Le montant maximal de la marge brute hors taxe (ci-après, « MBHT ») du distributeur en gros est réglementairement fixé à 6,68 % du PFHT, avec une marge plancher de 0,30 euro et une marge plafond de 30,06 euros par boîte (aucune marge n'étant perçue par le vendeur en gros sur la partie du PFHT excédant 450 euros)⁶¹⁷.
1001. La MBHT des distributeurs en gros est ensuite réduite des remises éventuellement accordées aux officines, elles-mêmes réglementées, ainsi que de la taxe sur les ventes en gros⁶¹⁸.
1002. La marge de distribution en gros rémunère autant les ventes directes, c'est-à-dire effectuées directement par les laboratoires auprès des officines, que l'activité de répartition des médicaments.

La marge du pharmacien d'officine

◆ La rémunération réglementée du pharmacien d'officine

1003. Le pharmacien d'officine perçoit une marge réglementée significativement supérieure à celle du distributeur en gros.

⁶¹³ Article L. 162-16-4 du code de la sécurité sociale.

⁶¹⁴ Article L. 162-16-4, I, 2^{ème} alinéa du code de la sécurité sociale.

⁶¹⁵ Article L. 162-16-4, I, 2^{ème} alinéa du code de la sécurité sociale et article 281 octies du code général des impôts.

⁶¹⁶ Arrêté du 4 août 1987 relatif aux prix et aux marges des médicaments remboursables et des vaccins et des allergènes préparés spécialement pour un individu, dont la dernière révision a été effectuée en décembre 2017.

⁶¹⁷ Arrêté du 4 août 1987 relatif aux prix et aux marges des médicaments remboursables et des vaccins et des allergènes préparés spécialement pour un individu, annexe I-1.

⁶¹⁸ Cette taxe est prévue aux articles L. 138-1 et suivants du code de la sécurité sociale.

1004. En effet, le montant maximal de la MBHT réalisée par les officines est lui aussi encadré, et comprend deux éléments⁶¹⁹ :

- a. un premier taux appliqué au PFHT et s'élevant à 10 % pour la partie du PFHT allant de 0 à 1,91 euros ; à 21,4 % pour la partie du PFHT allant de 1,92 à 22,90 euros ; à 8,5 % pour la partie du PFHT allant de 22,91 à 150 euros ; à 6 % pour la partie du PFHT allant de 150,01 à 1 515 euros ; et à 0 % pour la partie du PFHT se situant au-delà de 1 515 euros⁶²⁰ ; et
- b. le cas échéant, dans le cadre de la vente directe, tout ou partie de la MBHT destinée au vendeur en gros et cédée à l'officine.

1005. Afin d'éviter que le pharmacien soit dissuadé de substituer un princeps par son générique, l'arrêté du 4 août 1987 précité prévoit également que la marge perçue par ce dernier sur les spécialités génériques soit égale à celle perçue sur la spécialité princeps de référence, sauf hypothèse de mise sous tarif forfaitaire de responsabilité (ci-après, « TFR ») du groupe du répertoire générique⁶²¹. Ceci signifie que lorsque l'application du taux de marge au PFHT du générique entraîne une marge inférieure en valeur absolue à celle perçue sur la vente du princeps, la marge réalisée par le pharmacien sur le médicament générique sera alors alignée sur celle réalisée sur le médicament princeps.

1006. En outre, afin de compenser en partie l'érosion de la marge perçue par les pharmaciens sur la dispensation des médicaments remboursables du fait des baisses de prix, deux réformes récentes de la convention pharmaceutique⁶²² ont partiellement déconnecté leur rémunération réglementée du prix des médicaments.

1007. Tout d'abord, une rémunération pour objectifs de santé publique a été introduite⁶²³. La ROSP est versée en contrepartie du respect d'objectifs individualisés de santé publique fixés annuellement, parmi lesquels figurent notamment des objectifs ayant trait au générique, telles que la progression du taux de substitution et la stabilité de la dispensation, notamment pour les personnes âgées⁶²⁴. Ainsi, au titre du médicament générique, les pharmaciens atteignant notamment un objectif annuel de taux de substitution minimum pour certaines molécules perçoivent une prime dont le montant global est révisé chaque année⁶²⁵.

⁶¹⁹ Arrêté du 4 août 1987 relatif aux prix et aux marges des médicaments remboursables et des vaccins et des allergènes préparés spécialement pour un individu, article 2, I, 2°.

⁶²⁰ À noter que ce barème a été réévalué à la baisse, avec application de nouveaux coefficients au 1^{er} janvier 2019, puis au 1^{er} janvier 2020, en application de l'arrêté du 12 novembre 2018 modifiant l'arrêté du 4 août 1987.

⁶²¹ Arrêté du 4 août 1987 relatif aux prix et aux marges des médicaments remboursables et des vaccins et des allergènes préparés spécialement pour un individu, article 2, II.

⁶²² Arrêté du 4 mai 2012 portant approbation de la convention nationale organisant les rapports entre les pharmaciens titulaires d'officine et l'assurance maladie.

⁶²³ Convention nationale organisant les rapports entre les pharmaciens titulaires d'officine et l'assurance maladie, titre II, sous-titre II.

⁶²⁴ Convention nationale organisant les rapports entre les pharmaciens titulaires d'officine et l'assurance maladie, article 30, tel qu'issu de l'arrêté du 14 décembre 2017 portant approbation de l'avenant n° 11.

⁶²⁵ Étude Xerfi, « Les pharmacies », étude annuelle 2018 : tendances et concurrence, p. 26.

Cette prime annuelle a atteint 7 126 euros en moyenne, au titre de l'exercice 2017. Source : https://www.lequotidiendumedecin.fr/actualites/breve/2018/05/16/rosp-generiques-des-pharmaciens-7-126-euros-par-officine_857924.

1008. En outre et surtout, des honoraires de dispensation ont été introduits, avec aujourd'hui⁶²⁶ :
- a. un honoraire de dispensation par boîte de médicament remboursable délivrée, à hauteur de 1,02 euro par boîte ; et
 - b. un honoraire pour ordonnance complexe, lorsque figurent au moins 5 médicaments remboursables différents sur l'ordonnance délivrée, ce qui donne lieu à la proposition d'un plan de posologie destiné à faciliter la prise du traitement par le patient, à hauteur de 0,51 euro par dispensation.
1009. Les honoraires de dispensation et la ROSP pèsent désormais pour plus de 50 % de la rémunération officinale réglementée sur le médicament remboursable⁶²⁷, l'objectif poursuivi étant d'atteindre un taux d'environ 70 % en 2022⁶²⁸.
- ♦ La rémunération complémentaire du pharmacien d'officine
1010. Comme précédemment indiqué, les pharmaciens d'officine peuvent également se voir accorder des remises, soit par les intermédiaires de la distribution en gros, soit par les laboratoires pharmaceutiques dans le cadre d'une vente directe. Le régime des remises, réformé par la LFSS pour 2014, prévoit un plafonnement de ces dernières, fixé respectivement à⁶²⁹ :
- a. 2,5 % du PFHT pour les médicaments princeps ; et
 - b. 40 % du PFHT pour les médicaments génériques, par arrêté en date du 22 août 2014⁶³⁰.
1011. Ces remises sont appréciées par année civile, par ligne de produits et quel que soit le fournisseur de l'officine, qu'il s'agisse du vendeur en gros ou du laboratoire pharmaceutique lui-même dans le cadre de ventes directes. Sont pris en compte les remises, mais également les « *ristournes et avantages commerciaux et financiers assimilés de toute nature, y compris les rémunérations de services prévues à l'article L. 441-7 du code de commerce* »⁶³¹, c'est-à-dire la rémunération dans le cadre de la coopération commerciale qui recouvre des services remplis par le pharmacien pour le compte du laboratoire.
1012. L'ordonnance du 8 juin 2017⁶³² a par ailleurs précisé que n'était pas prise en compte dans l'application du plafond des remises la marge du distributeur en gros captée par le pharmacien d'officine dans le cadre de la vente directe⁶³³.

Le montant de la rémunération versée est calculé en fonction des résultats obtenus (progression du taux de substitution), molécule par molécule. Source : Note méthodologique de la Caisse nationale de l'assurance maladie : https://espaceprodemo.ameli.fr/espace_pro/pharma/web/pdf/NoteMethodoIndic.pdf.

⁶²⁶ Convention nationale organisant les rapports entre les pharmaciens titulaires d'officine et l'assurance maladie, article 25 et annexe II.4, tels qu'issus de l'arrêté du 14 décembre 2017 portant approbation de l'avenant n° 11.

⁶²⁷ Cote 2 284.

⁶²⁸

https://www.ameli.fr/fileadmin/user_upload/documents/Communique_signature_avenant_11_a_la_convention_pharmaceutique.pdf.

⁶²⁹ Article L. 138-9 du code de la sécurité sociale.

⁶³⁰ Arrêté du 22 août 2014 fixant les plafonds de remises, ristournes et autres avantages commerciaux et financiers assimilés prévus à l'article L. 138-9 du code de la sécurité sociale.

⁶³¹ Article L. 138-9 du code de la sécurité sociale.

⁶³² Ordonnance n° 2017-1092 du 8 juin 2017 relative aux composantes de la rémunération du pharmacien d'officine.

⁶³³ Article L. 138-9 du code de la sécurité sociale, 2^{ème} alinéa.

La rémunération des autres acteurs de la chaîne de distribution

1013. Contrairement aux vendeurs en gros et aux officines de pharmacie, la rémunération des autres acteurs de la chaîne de distribution du médicament n'est pas réglementée. Leur rémunération est donc contractuellement négociée avec, le cas échéant, les laboratoires en amont et/ou les pharmaciens d'officine en aval.

C. LA CHAÎNE DE DISTRIBUTION DU MÉDICAMENT DANS LES AUTRES PAYS EUROPÉENS

1014. S'agissant des activités d'intermédiaire de la distribution de médicaments, les États membres de l'UE sont tenus au respect de règles générales communes, établies par la directive 2001/83/CE et ses actes modificatifs⁶³⁴, ainsi qu'au respect de bonnes pratiques de distribution élaborées sous la forme de lignes directrices par la Commission européenne⁶³⁵.

1015. L'organisation générale de la chaîne de distribution du médicament est donc en partie similaire dans l'ensemble des pays européens. Elle implique en effet à chaque fois des intermédiaires grossistes, entre fabricants et détaillants, mais également des ventes directes aux officines.

1016. L'encadrement de la distribution en gros est néanmoins variable entre les pays européens.

1017. En effet, comme le relève le tableau comparatif suivant, la France est l'un des pays imposant aux grossistes-répartiteurs les obligations de service public les plus contraignantes en Europe⁶³⁶ :

⁶³⁴ Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.

⁶³⁵ Lignes directrices du 5 novembre 2013 concernant les bonnes pratiques de distribution en gros des médicaments à usage humain, 2013/C 343/01 et lignes directrices du 19 mars 2015 concernant les principes de bonnes pratiques de distribution des substances actives des médicaments à usage humain, 2015/C 95/01.

⁶³⁶ Cote 2 213.

Tableau 16 : Obligations de service public des grossistes-répartiteurs en Europe

Pays	Obligations de service public	Contenu
Allemagne	Oui	<ul style="list-style-type: none"> • Déclaration obligatoire d'exercice auprès du ministère de la Santé
Belgique	Oui	<ul style="list-style-type: none"> • Déclaration des zones géographiques d'activité • Détention d'un stock minimum • Délai de livraison inférieur à 24 heures (pour toute officine dans la zone d'exercice)
Espagne	Oui	<ul style="list-style-type: none"> • Autorisation administrative d'exercice • Détention d'un stock minimum • Fréquence de livraison minimum
France	Oui	<ul style="list-style-type: none"> • Déclaration des zones géographiques d'activité • Détention d'un stock minimum (2 semaines de consommation) • Référencement de 90 % des produits commercialisés • Délai de livraison inférieur à 24 heures (pour toute officine dans la zone d'exercice)
Italie	Oui	<ul style="list-style-type: none"> • Autorisation administrative d'exercice • Détention d'un stock minimum • Fréquence de livraison minimum
Pays-Bas	Non	N/A
Royaume-Uni	Non	N/A
Suisse	Non	N/A

1018. Les règles de rémunération des grossistes-répartiteurs sont également variables d'un pays européen à un autre. Il peut être généralement observé à ce titre que les États membres s'inscrivent dans l'une des deux hypothèses suivantes⁶³⁷ :

- a. soit la marge de distribution est régulée. C'est le cas dans une majorité de pays européens, dont la France ; la marge régulée peut alors être dégressive, linéaire ou forfaitaire ;
- b. soit la marge est librement négociée entre fabricants et distributeurs.

1019. Le tableau suivant dresse un récapitulatif de l'option retenue par les États membres :

Tableau 17 : Modalités de rémunération des grossistes-répartiteurs en Europe

Marge linéaire (non plafonnée)	Marge dégressive lissée (plafonnée dans la plupart des pays ayant adopté ce système)	Marge forfaitaire + pourcentage du prix du médicament	Marge librement négociée
Espagne, Grèce, Irlande, Italie, Pologne, Royaume-Uni (via le PPRS)	Autriche, Bulgarie, Estonie, France, Hongrie, Lettonie, Lituanie, République Tchèque, Roumanie, Slovaquie	Allemagne, Belgique, Portugal, Slovénie	Danemark, Finlande, Norvège, Pays-Bas, Royaume-Uni (pour la plupart des princeps), Suède, Suisse

⁶³⁷ Cote 2 204. Étude IPF (Institute for Pharmoeconomic Research), *Distribution profile and efficiency of the European pharmaceutical full-line wholesaling sector*, figure 4, page 14.

1020. Il convient de relever qu'aucun des États membres régulant la marge de distribution en gros ne module cette marge en fonction du type de produit concerné ou des coûts associés⁶³⁸.
1021. Les grossistes-répartiteurs sont par ailleurs autorisés à accorder des remises aux officines dans la plupart des États membres, à l'exception de trois d'entre eux⁶³⁹. Il peut être enfin relevé que 9 États membres ont mis en place un système de remises obligatoires accordées aux systèmes publics de santé⁶⁴⁰.

II. Constatations

1022. Le secteur de la distribution en gros du médicament en ville fait depuis de nombreuses années face à des enjeux économiques importants. Les différents intermédiaires de la chaîne de distribution sont soumis à des difficultés multiples, qui les privent d'un pouvoir de négociation suffisant face aux autres acteurs de cette chaîne.
1023. L'organisation générale de la chaîne de distribution, dans laquelle le canal de la vente directe des laboratoires aux officines conserve une part importante, explique notamment ces difficultés (A). Chaque catégorie d'intermédiaires est par ailleurs confrontée à des problématiques propres, en raison de la disparité des statuts applicables (B). Il en résulte que les intermédiaires de la distribution entretiennent des rapports déséquilibrés face aux deux autres maillons de la chaîne, qui remettent en cause l'équilibre économique général de la distribution (C).

A. L'ORGANISATION GÉNÉRALE DE LA DISTRIBUTION EN GROS PAR TYPE DE MÉDICAMENT

1024. Le marché de la distribution en gros du médicament en ville comprend deux circuits, à savoir la vente par le biais d'intermédiaires négociants et la vente directe des laboratoires aux officines.
1025. Dans le premier circuit, les grossistes-répartiteurs jouent un rôle essentiel et sont soumis à des obligations de service public spécifiques en vertu desquelles ils assurent une livraison « au fil de l'eau » des officines. Ils approvisionnent ces dernières avec une gamme très étendue de références. Les centrales d'achat pharmaceutiques, quant à elles, ne sont habilitées à exercer l'activité d'achat-revente que pour les médicaments non remboursables.
1026. Dans le second circuit, les laboratoires pharmaceutiques approvisionnent directement les officines, en ayant recours à des dépositaires. Les achats en vente directe représentent généralement des quantités importantes, livrées ponctuellement, ce qui contraint les pharmaciens à constituer des stocks conséquents. Dans ce circuit, les officines de pharmacie

⁶³⁸ Rapport de l'IGAS, *La distribution en gros du médicament en ville*, n° 2014-004R3, juin 2014, page 85.

⁶³⁹ *Ibid.* Finlande, Grèce et République Tchèque.

⁶⁴⁰ *Ibid.*

peuvent négocier leurs conditions d'achat de manière individuelle ou de manière groupée, au travers d'une structure de regroupement à l'achat ou d'un groupement.

1027. Les développements qui suivent distinguent entre la distribution des médicaments remboursables (1) et celle des médicaments non remboursables (2), chacune de ces deux catégories de médicaments présentant des caractéristiques propres.

1. LA DISTRIBUTION DU MÉDICAMENT REMBOURSABLE

1028. Concernant le médicament remboursable, la ventilation des flux de ventes était la suivante pour l'année 2017⁶⁴¹ :

Tableau 18 : Ventilation des flux de ventes de médicaments remboursables (volume / valeur), selon le circuit de distribution (2017)

	Circuit de distribution	Volume*	Valeur* (CA PGHT**)
Médicaments remboursables	Grossistes-répartiteurs	69,77 %	85,41 %
	Direct	30,23 %	14,59 %
Dont princeps (hors paracétamol)	Grossistes-répartiteurs	86,14 %	89,79 %
	Direct	13,86 %	10,21 %
Dont génériques	Grossistes-répartiteurs	74,73 %	76,47 %
	Direct	25,27 %	23,53 %
Dont paracétamol	Grossistes-répartiteurs	21,76 %	29,48 %
	Direct	78,24 %	70,52 %

* La proportion exprimée porte sur les ventes annuelles globales de médicaments en ville.

** Le PGHT correspond au PFHT majoré de la marge de distribution en gros.

Source : Données GERS.

1029. Les grossistes-répartiteurs assurent historiquement la majorité de l'approvisionnement des officines en médicaments remboursables, représentant près de 70 % des volumes.

1030. Ils assurent notamment leur approvisionnement en médicaments princeps. En effet, à défaut de concurrence inter-marques, les laboratoires et les officines sont moins incités à recourir au canal de la vente directe sur ces produits. Du fait du monopole légal dont jouissent les laboratoires qui exploitent un princeps non inscrit au répertoire des génériques (pas de concurrence directe incitant les laboratoires à accorder des avantages financiers aux officines), et des possibilités très limitées d'obtention de remise pour les officines⁶⁴², ces acteurs sont incités à privilégier le circuit « long » de la répartition pharmaceutique, afin de bénéficier du confort logistique apporté par les grossistes-répartiteurs.

⁶⁴¹ D'après des données GERS. Cotes 7 537 et 7 538.

⁶⁴² Pour rappel, les remises sont plafonnées à 2,5 % du PFHT pour les médicaments princeps.

1031. En revanche, la part des ventes directes est relativement plus importante sur le générique et le paracétamol.
1032. Cela s'explique par la vive concurrence sur ces deux segments de produits, où les pharmacies ont le choix entre plusieurs marques. Ainsi, les laboratoires ont tendance, notamment lors du lancement d'un produit, à avoir recours à ce canal pour inciter directement les officines à référencer ce produit. Dans cet objectif, et afin de compenser les contraintes logistiques générées par la vente directe, les laboratoires leur accordent différents avantages financiers, notamment des remises et la rétrocession de la marge de distribution en gros.
1033. Il convient de relever que la France est l'un des trois pays européens dans lesquels le canal de la vente directe est le plus développé, avec la République Tchèque et l'Italie⁶⁴³. Plusieurs raisons contribuent à cet état de fait : l'instauration du droit de substitution des pharmaciens, qui a renforcé l'intérêt d'une relation directe avec l'officine pour les laboratoires génériques⁶⁴⁴, la mise en place d'une marge de distribution en gros plancher de 30 centimes en 2012⁶⁴⁵, qui a incité les laboratoires à distribuer eux-mêmes leurs produits peu chers et à forte rotation⁶⁴⁶, ou encore l'absence de chaînes intégrées d'officines, qui amène les laboratoires à contrôler le référencement de leurs produits officine par officine, en dépit de l'existence de groupements.
1034. S'agissant plus spécifiquement du médicament générique, son mode de distribution a connu une évolution substantielle aux cours des dix dernières années. Alors que la vente directe en représentait le mode de distribution privilégié (54 % du marché en volume et 53 % du marché en valeur, en 2008⁶⁴⁷), elle ne représente plus qu'un quart du marché du générique aujourd'hui (25 % du marché en volume et 24 % du marché en valeur, en 2017⁶⁴⁸).
1035. Plusieurs facteurs ont concouru à cette évolution. Tout d'abord, le renforcement du dispositif « tiers payant contre génériques » a contraint les pharmaciens à détenir des stocks plus importants, leur permettant de substituer l'ensemble des médicaments inscrits au répertoire des génériques. En raison de leurs capacités limitées de stockage, ils ont alors privilégié le mode d'approvisionnement plus régulier que représentent les grossistes-répartiteurs.
1036. En outre, aux fins de capter davantage de flux de génériques, les grossistes-répartiteurs sont convenus avec les acteurs du secteur de rétrocéder leur marge de distribution en gros aux officines, en revendant le produit à prix coûtant. En contrepartie, les grossistes-répartiteurs perçoivent une rémunération conventionnelle versée par les laboratoires, au titre de la prestation logistique effectuée. Cette pratique de marché est analysée plus en détail ci-après.

⁶⁴³ Rapport de la Cour des comptes sur l'application des lois de financement de la sécurité sociale, septembre 2017, p. 422.

⁶⁴⁴ Rapport de l'IGAS, *La distribution en gros du médicament en ville*, n° 2014-004R3, juin 2014, p. 20.

⁶⁴⁵ Arrêté du 26 décembre 2011 modifiant l'arrêté du 4 août 1987 relatif aux prix et aux marges des médicaments remboursables et des vaccins et des allergènes préparés spécialement pour un individu.

⁶⁴⁶ En 2017, près de 97 % des volumes de produits vendus en direct avaient un PGHT inférieur ou égal à 10 euros. Cote 7 541.

⁶⁴⁷ Cote 7 538.

⁶⁴⁸ *Ibid.*

2. LA DISTRIBUTION DU MÉDICAMENT NON REMBOURSABLE

1037. Contrairement au médicament remboursable, les ventes directes représentent le canal de distribution privilégié pour les médicaments non remboursables, avec la ventilation suivante pour l'année 2017⁶⁴⁹ :

Tableau 19 : Ventilation des flux de ventes de médicaments non remboursables (volume / valeur), selon le circuit de distribution (2017)

	Circuit de distribution	Volume*	Valeur* (CA PFHT)
Médicaments non remboursables	Grossistes-répartiteurs	21 %	22 %
	Direct	79 %	78 %

* La proportion exprimée porte sur les ventes annuelles globales de médicaments en ville.

Source : Données GERS.

1038. Il convient de noter que la part des ventes directes dans la distribution du médicament non remboursable a progressé ces dernières années, puisqu'elle représentait 72 % du marché en volume et en valeur en 2013⁶⁵⁰, contre 78 % en valeur et 79 % en volume aujourd'hui.

1039. Les laboratoires préfèrent en effet entretenir un contact direct avec les officines pour la distribution de ces produits, le passage par le grossiste-répartiteur ne leur permettant pas de contrôler directement le référencement. En outre, les officines sont moins incitées à recourir aux grossistes-répartiteurs pour le médicament non remboursable, dans la mesure où les contraintes de stockage de ces produits, situés devant le comptoir, sont moins importantes.

1040. Dans ce cadre, les laboratoires organisent des visites commerciales et octroient des remises et autres avantages financiers aux officines, en contrepartie de la mise en avant de leurs produits sur le point de vente.

1041. La taille de l'officine influe généralement sur le niveau de remises obtenues. Ainsi, en vue d'obtenir des conditions plus intéressantes, les pharmaciens se regroupent dans diverses structures, telles que des structures de regroupement à l'achat, éventuellement adossées à des centrales d'achat pharmaceutiques, ou des groupements. Néanmoins, ces intermédiaires peuvent avoir des difficultés à obtenir des conditions commerciales aussi avantageuses que celles accordées directement aux plus grosses officines, pour les motifs évoqués ci-après.

1042. Enfin, les grossistes-répartiteurs représentent un canal de distribution très marginal pour ce qui concerne les médicaments non remboursables. Les laboratoires, qui préfèrent largement le rapport direct aux officines, leur opposent des conditions catégorielles de vente non attractives. Les grossistes-répartiteurs se limitent ainsi à un rôle de « dépannage » sur le médicament non remboursable, et alimentent essentiellement les officines non visitées par les laboratoires.

⁶⁴⁹ D'après des données GERS. Cote 13 835.

⁶⁵⁰ D'après la CSRP. Voir rapport de l'IGAS, *La distribution en gros du médicament en ville*, n° 2014-004R3, juin 2014, p. 12.

B. LES DIFFICULTÉS AFFECTANT LES DIFFÉRENTS INTERMÉDIAIRES DE LA CHAÎNE DE DISTRIBUTION

1043. L'organisation générale de la distribution en gros du médicament, dans laquelle le canal de la vente directe représente une part considérable, a un impact direct sur les différents intermédiaires de la chaîne. Face aux laboratoires qui jouissent de la faculté d'approvisionner directement les officines, tant les grossistes-répartiteurs (1), que les autres intermédiaires (2), font face à des difficultés propres. En outre, les intermédiaires subissent la concurrence qu'exercent en matière de distribution en gros les officines, lorsqu'elles procèdent à de la rétrocession, pourtant illégale (3).

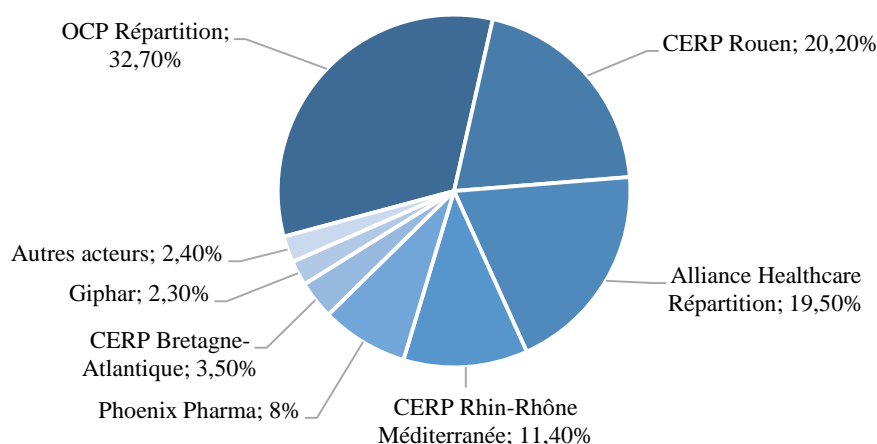
1. LES GROSSISTES-RÉPARTITEURS

1044. La répartition pharmaceutique vise à assurer un approvisionnement continu et approprié des officines en médicaments sur le territoire national. Le secteur est caractérisé par un nombre réduit d'acteurs (a), soumis à des obligations de service public dont les coûts sont difficilement évaluables (b). Les grossistes-répartiteurs sont par ailleurs dans une situation économique précaire (c), que leurs stratégies d'adaptation n'ont pour l'instant pas permis d'enrayer entièrement (d).

a) Les principaux acteurs de la répartition pharmaceutique

1045. Le secteur de la répartition pharmaceutique est relativement concentré en France, sept acteurs détenant ensemble près de 98 % des parts de marché, regroupés au sein d'une organisation professionnelle, la CSRP. Ces acteurs et leurs parts de marché respectives, exprimées en valeur, étaient les suivants en 2017 :

Figure 21 : Parts de marché des grossistes-répartiteurs en France, en valeur (2017)



Source : Étude Xerfi, « Les grossistes-répartiteurs en produits pharmaceutiques », étude annuelle 2018 : tendances et concurrence, page 46.

b) Le coût des obligations de service public

1046. Les grossistes-répartiteurs sont soumis à des obligations de service public portant sur leurs stocks et les délais dans lesquels ils effectuent leurs livraisons.
1047. Ces obligations de service public représentent, vraisemblablement, un coût indéniable pour les grossistes-répartiteurs.
1048. Il n'existe toutefois aucune évaluation du montant de ce coût. Les grossistes-répartiteurs estiment qu'il est en réalité impossible de le déterminer précisément⁶⁵¹, la CSRP expliquant qu'il était difficile de distinguer, parmi les coûts liés à l'activité de répartition, ce qui relève stricto sensu de leurs obligations de service public de ce qui n'en relève pas⁶⁵².

c) L'évolution économique du secteur de la répartition

1049. Déjà constatée par l'Autorité de la concurrence⁶⁵³, ainsi que par l'IGAS⁶⁵⁴ et la Cour des comptes⁶⁵⁵, la détérioration économique du secteur de la répartition se poursuit.
1050. En effet, l'activité des grossistes-répartiteurs français aurait, selon la CSRP, connu un recul de chiffre d'affaires total s'élevant à environ 2 milliards d'euros entre 2010 et 2016, soit près de 11 %⁶⁵⁶. Sur la même période, leur résultat d'exploitation moyen serait passé de 0,64 % à 0,02 %⁶⁵⁷. Selon Xerfi, qui a analysé un panel différent, leur taux de marge brute aurait quant à lui reculé de 6,9 % à 6,0 % (estimation) entre 2012 et 2018⁶⁵⁸.
1051. La dégradation de la situation économique des grossistes-répartiteurs depuis le début des années 2000 a par ailleurs été soulignée par la Cour des comptes dans son rapport précité de 2017. Ainsi, entre 2005 et 2015, les marges réglementées perçues par ces derniers sont passées de 1 404 à 900 millions d'euros, soit -35,9 % en euros courants⁶⁵⁹.
1052. La Cour des comptes compare en outre la situation économique des grossistes-répartiteurs à celles des pharmacies d'officines (pour lesquelles il convient de se référer à l'analyse effectuée dans la section I du présent avis, relative au panorama économique du secteur officinal) en soulignant que sur la période analysée, soit de 2009 à 2014, celle des grossistes s'est fortement dégradée, alors que celle des officines s'est en réalité améliorée.

⁶⁵¹ Rapport de l'IGAS, *La distribution en gros du médicament en ville*, n° 2014-004R3, juin 2014, p. 32.

⁶⁵² Cote 7 420.

⁶⁵³ Avis de l'Autorité de la concurrence n° 13-A-24 du 19 décembre 2013 relatif au fonctionnement de la concurrence dans le secteur de la distribution du médicament à usage humain en ville, points 358 et suivants.

⁶⁵⁴ Rapport de l'IGAS, *La distribution en gros du médicament en ville*, n° 2014-004R3, juin 2014, p. 31 et 32.

⁶⁵⁵ Rapport de la Cour des comptes sur l'application des lois de financement de la sécurité sociale, septembre 2017, p. 423.

⁶⁵⁶ D'après la CSRP. Cotes 7 425 et 7 531.

⁶⁵⁷ D'après la CSRP. Cote 7 531.

⁶⁵⁸ Étude Xerfi, « *Les grossistes-répartiteurs en produits pharmaceutiques* », étude annuelle 2018 : tendances et concurrence, p. 31. Les chiffres communiqués correspondent à un panel de 7 entreprises représentatives du secteur (CERP Rouen, CERP Rhin-Rhône Méditerranée, Phoenix Pharma, Sopharma, Aredis, RBP Pharma et Eurapharma). Sont exclues les entreprises du secteur n'ayant pas déposé leurs comptes sur l'ensemble de la période étudiée, de même que les entreprises présentant des résultats atypiques (résultats exceptionnels excessifs, transferts de trésorerie intra-groupe, etc.).

⁶⁵⁹ Rapport de la Cour des comptes sur l'application des lois de financement de la sécurité sociale, septembre 2017, p. 423.

Section VII – Les intermédiaires de la distribution du médicament en ville

Cette différence résiderait en partie dans la forte dépendance de la rémunération des grossistes-répartiteurs au prix des médicaments vendus⁶⁶⁰, comme analysé ci-après.

1053. Ainsi, si le chiffre d'affaires cumulé de ces acteurs reste relativement stable, leurs résultats, marges et rentabilités ne cessent de diminuer et de se dégrader. La Figure 22, la Figure 23 et le Tableau 20 ci-après, construits à partir des états financiers et des liasses fiscales des sept grossistes-répartiteurs les plus importants sur le marché national, sur les dix dernières années, confirment cette tendance.

Figure 22 : Chiffres d'affaires net (H.T.) cumulés en milliers d'euros (K€) des sept grossistes-répartiteurs analysés

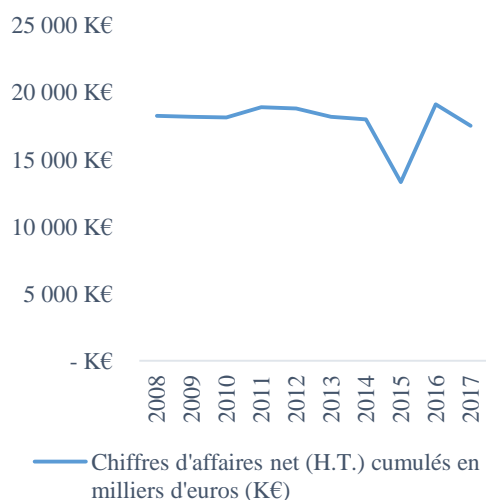


Figure 23 : Bénéfices et/ou pertes cumulés en milliers euros (K€) des sept grossistes-répartiteurs analysés

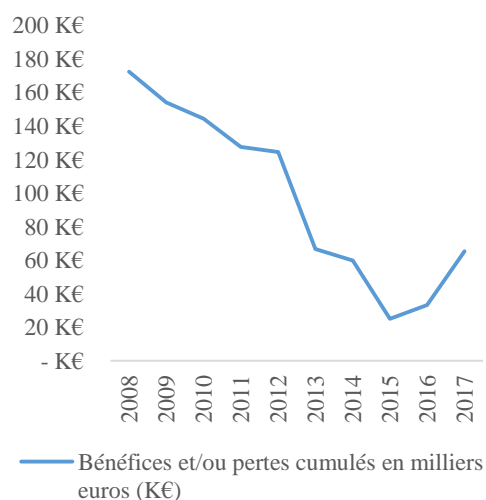


Tableau 20 : Marges moyennes des sept grossistes-répartiteurs analysés

	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
Structure du compte des grossistes-répartiteurs en % du chiffre d'affaires										
Marge commerciale	7,2	7,3	6,9	6,7	7,3	6,9	7,0	7,1	6,7	6,8
Marge brute	n.d.*	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
Excédent brut d'exploitation	1,3	1,2	1,0	0,8	1,0	0,8	0,4	0,4	0,2	0,2
Résultat d'exploitation	1,3	1,2	1,0	0,8	0,9	0,8	0,4	0,1	0,2	0,0
Résultat net	0,9	0,8	0,8	0,7	0,7	0,4	0,3	0,2	0,2	0,4

* n.d. : non disponible

Source : États financiers et liasses fiscales relatifs aux exercices 2008 à 2017 des sept grossistes-répartiteurs les plus importants sur le marché national⁶⁶¹.

1054. Les sept acteurs les plus importants sur le marché national présentent des organisations différentes, certains sont des structures coopératives, détenues par un ensemble de pharmaciens, d'autres sont des filiales appartenant à des groupes internationaux. L'analyse ci-dessus a uniquement porté sur l'entité juridique déclarée comme exerçant l'activité de

⁶⁶⁰ Ibid., p. 405 et 406.

⁶⁶¹ Sept grossistes-répartiteurs représentant 98 % du marché en valeur en 2017. Cotes 10 079 à 10 117, 10 192 à 10 218, 10 282 à 10 450, 10 561 à 10 569 et 11 022 à 11 666.

répartition pharmaceutique au sein de ces groupes, qui exercent généralement d'autres activités en parallèle telles que les activités de centrale d'achat pharmaceutique, de dépositaire, etc.

1055. Ainsi, en 2017, pour les sept grossistes-répartiteurs représentant 98 % du marché, le chiffre d'affaires cumulé du secteur était de 17 millions d'euros, pour un résultat net cumulé de seulement 65 000 euros.
1056. Entre 2008 et 2017, leurs marges moyennes sont passées de 1,3 % à 0,2 % pour l'EBE rapporté au chiffre d'affaires et de 0,9 % à 0,4 % pour le résultat net rapporté au chiffre d'affaires. En base 100, ces baisses sont de l'ordre de 85 % pour l'EBE rapporté au chiffre d'affaires et de 61 % pour le résultat net rapporté au chiffre d'affaires.
1057. Ces faibles niveaux de marges rendent les grossistes-répartiteurs particulièrement vulnérables. Ces derniers estiment par ailleurs qu'elles ne leur permettent pas de compenser leurs charges, et notamment le coût des obligations de service public auxquelles ils sont tenus. Le secteur semble donc fragilisé.
1058. En outre, bien que le secteur de la répartition pharmaceutique soit soumis à des difficultés financières dans l'ensemble des pays européens, du fait des tendances générales à l'œuvre dans le marché du médicament, il semblerait que les grossistes-répartiteurs français soient parmi les plus affectés⁶⁶².
1059. Parmi les sept entités analysées ci-dessus, deux acteurs enregistrent même des pertes depuis respectivement 2009 et 2014, tandis qu'un troisième déclare qu'il réalisera également des pertes en 2018⁶⁶³. Ainsi, sur l'exercice 2018, trois acteurs représentant plus de 60 % du chiffre d'affaires cumulé en 2017 par l'ensemble des grossistes-répartiteurs analysés seront vraisemblablement déficitaires.
1060. Selon les représentants de la profession, cette dégradation de la situation économique des grossistes-répartiteurs nationaux serait essentiellement due à trois facteurs : la structure de leur rémunération réglementée, la captation de flux d'activités par le canal de la vente directe et les développements propres au médicament générique.

La structure de la rémunération réglementée de la distribution en gros

1061. La rémunération réglementée des grossistes-répartiteurs est calculée à partir du prix du médicament remboursable.
1062. Les grossistes-répartiteurs sont ainsi directement affectés par la contraction du marché du médicament remboursable – segment sur lequel repose essentiellement leur rentabilité⁶⁶⁴ – induite par la politique de maîtrise des dépenses de santé publique et la promotion du générique. En effet, entre 2010 et 2015, les dépenses de médicaments remboursables en

⁶⁶² Rapport de l'IGAS, *La distribution en gros du médicament en ville*, n° 2014-004R3, juin 2014, p. 34.

⁶⁶³ Cote 11 450.

⁶⁶⁴ En moyenne, près de 90 % du chiffre d'affaires des grossistes-répartiteurs est réalisé sur le médicament remboursable. Cote 7 431.

officine ont reculé, par la conjonction d'un effet prix et d'un effet volume (exprimé en nombre de boîtes)⁶⁶⁵ :

Figure 24 : Dépenses de médicaments remboursables en ville (2010-2015)

En %

Effets	2010	2011	2012	2013	2014	2015	Moyenne 2010-2015
Prix	-2.2	-2.2	-3.5	-3.4	-3.6	-3.0	-3.6
Génériques	-1.4	-0.7	-1.8	-2.2	-0.7	-0.6	-1.3
Nombre de boîtes	-0.1	-0.6	-1.3	+0.6	+0.2	-0.2	-0.4
Ticket modérateur	+0.4	+0.4	+1.0	+0.9	+0.5	+0.7	+0.8
Structure	+5.4	+3.4	+4.5	+4.1	+2.6	+2.9	+4.2
Croissance globale	+2,4	+0,2	-1,3	-0,2	-1,1	-0,3	-0,5

Source : programme de qualité et d'efficacité « Maladie », annexé aux PLFSS 2015 à 2017.

1063. La marge réglementée totale du secteur de la répartition, qui s'élèverait à 1,1 milliard d'euros en 2016, aurait ainsi reculé de près de 240 millions d'euros depuis 2008⁶⁶⁶.

1064. De surcroît, la rémunération réglementée des grossistes-répartiteurs ne prend pas en compte les coûts que ces derniers supportent. Ainsi, la distribution d'un médicament remboursable faisant l'objet d'une baisse de prix devient moins rémunératrice pour le grossiste-répartiteur, tout en étant toujours aussi coûteuse. L'absence de prise en compte dans la rémunération des coûts exposés est particulièrement problématique dans le cas des médicaments peu chers, notamment les génériques, qui impliquent une multiplication des emplacements de stockage nécessaires⁶⁶⁷.

1065. Il convient de relever que, contrairement aux grossistes-répartiteurs, les officines ont obtenu des mesures correctrices visant à compenser la baisse de marge résultant de l'entrée des génériques sur le marché, ainsi que la désensibilisation progressive de leur rémunération au prix du médicament⁶⁶⁸. La Cour des comptes estime ainsi que près des deux tiers de la baisse totale des marges réglementées de distribution entre 2007 et 2015 a reposé sur la distribution en gros et non sur les officines (227 millions d'euros de baisse sur la seule marge de distribution en gros, sur une baisse totale de 325 millions d'euros)⁶⁶⁹.

1066. Diverses mesures ont pourtant déjà été envisagées par le législateur pour maintenir la rémunération des distributeurs en gros, par le biais d'une modulation de l'assiette de la taxe sur les ventes en gros de médicaments.

⁶⁶⁵ Rapport de la Cour des comptes sur l'application des lois de financement de la sécurité sociale, septembre 2017, p. 358. À noter, une évolution dans le champ des données analysées (en 2011 et 2012, données du régime général, France métropolitaine y compris sections locales mutualistes, et à partir de 2013, données tous régimes, France entière). Source : Programme de qualité et d'efficacité « Maladie », annexé au PLFSS 2017, p. 135. L'effet structure correspond à un report de la demande vers des médicaments plus récents.

⁶⁶⁶ D'après la CSRP. Cotes 7 426 et 7 528.

⁶⁶⁷ Cote 7 427.

⁶⁶⁸ Pour rappel, le pharmacien d'officine perçoit sur le générique, pourtant moins cher, la même marge en valeur absolue que celle perçue sur le princeps, ainsi qu'un complément de rémunération par le biais de la ROSP. Par ailleurs, une partie de sa marge réglementée a été convertie en honoraires de dispensation forfaitaires.

⁶⁶⁹ Rapport de la Cour des comptes sur l'application des lois de financement de la sécurité sociale, septembre 2017, p. 425.

1067. Une troisième tranche de cette taxe, visant uniquement la vente directe, a été introduite par le législateur dans la LFSS pour 2014⁶⁷⁰, afin de rendre moins rémunératrice la rétrocession de marge aux officines par l'application d'un taux plus élevé. La Cour des comptes s'est prononcée en faveur d'un renforcement du taux actuel, afin, entre autres, de rendre les ventes directes encore moins attractives pour les laboratoires⁶⁷¹. Il convient toutefois de relever qu'une première taxation de la vente directe, adoptée à la fin des années 1990 en vue de compenser les obligations de service public, a été considérée comme constituant une aide d'État illégale, à défaut de calcul du coût de ces obligations justifiant une approche différenciée des canaux de distribution⁶⁷².
1068. En outre, une exonération des médicaments génériques de l'assiette de cette taxe, envisagée durant l'examen de la LFSS pour 2018, a été écartée, après avis défavorable du gouvernement⁶⁷³.

La concurrence du canal de la vente directe

1069. Le modèle économique des grossistes-répartiteurs dépend fortement de leur volume d'activités. En effet, leurs frais fixes sont plus élevés que ceux des autres intermédiaires, notamment en raison des obligations de service public s'imposant à eux. Ils ne peuvent donc amortir leurs coûts et rentabiliser leur activité qu'en assurant un nombre suffisamment élevé de livraisons.
1070. Ainsi, toute perte de flux d'activités au profit du canal de la vente directe leur est préjudiciable. Or, la part de marché des grossistes-répartiteurs sur le marché du médicament a reculé en volume, passant de 64,2 % en 2011 à 55,8 % (estimation) en 2018⁶⁷⁴.
1071. Il convient, à cet égard, de distinguer entre médicaments remboursables (princeps et génériques) et médicaments non remboursables.
1072. S'agissant en premier lieu des médicaments princeps remboursables, il convient de rappeler que les grossistes-répartiteurs assurent traditionnellement la distribution de la majorité des volumes de princeps. Pour autant, il a été relevé dans le cadre de l'instruction du présent avis que les laboratoires auraient tendance à recourir de plus en plus à la vente directe pour de nouveaux produits de niche arrivant sur le marché, généralement à prix élevé, afin de bénéficier d'une information directe sur les ventes en officine permettant de mieux cibler leur stratégie commerciale⁶⁷⁵.
1073. De telles pratiques concerneraient notamment les traitements anticancéreux⁶⁷⁶, dont l'importance commerciale va être croissante au cours des prochaines années, l'oncologie

⁶⁷⁰ Loi n° 2013-1203 du 23 décembre 2013 de financement de la sécurité sociale pour 2014, article 13.

⁶⁷¹ Rapport de la Cour des comptes sur l'application des lois de financement de la sécurité sociale, septembre 2017, p. 434.

⁶⁷² Versailles, 2 septembre 2010, URSSAF du Rhône c/ Boiron S.A. ; CJUE, C-526/04, Laboratoires Boiron S.A. c/ URSSAF de Lyon.

⁶⁷³ <http://www.assemblee-nationale.fr/15/amendements/0387/CIION-SOC/AS142.asp>.

⁶⁷⁴ Étude Xerfi, « Les grossistes-répartiteurs en produits pharmaceutiques », étude annuelle 2018 : tendances et concurrence, p. 33.

⁶⁷⁵ Près d'un quart des spécialités remboursables hors répertoire dont le PFHT excède 500 euros serait exclusivement vendu en direct. Cote 7 432.

⁶⁷⁶ Cotes 1 481 à 1 488 et 13 832.

constituant un des domaines de recherche sur lesquels les laboratoires pharmaceutiques concentrent aujourd'hui leurs efforts de R&D⁶⁷⁷.

1074. Ainsi, alors que la part des ventes directes sur le marché du princeps hors paracétamol a reculé en volume entre 2008 et 2017 (passant de 14,93 % à 13,86 %), cette part a progressé en valeur sur la même période (passant de 9,86 % à 10,21 %)⁶⁷⁸. La légalité des refus de vente opposés aux grossistes-répartiteurs, s'ils devaient être avérés, prête par ailleurs à interrogation. L'article L. 5121-29 du CSP impose en effet aux laboratoires d'approvisionner « *de manière appropriée et continue tous les établissements autorisés au titre d'une activité de grossiste-répartiteur afin de leur permettre de remplir [leurs, note ajoutée] obligations de service public* ». Le doute serait en particulier permis si un refus d'approvisionnement empêchait un grossiste-répartiteur de constituer un stock lui permettant de « *satisfaire (...) la consommation de sa clientèle habituelle durant au moins deux semaines* »⁶⁷⁹.
1075. Il convient toutefois de relever que le système de la répartition peut se révéler inadapté à la distribution de certains produits de niche, qui s'adressent à une population cible très restreinte. En effet, dans l'hypothèse où le traitement concerné n'est pris que par un nombre limité de patients au niveau national, il peut apparaître peu approprié d'approvisionner tous les dépôts de répartition présents dans l'ensemble des régions. Un pilotage centralisé au niveau national de leur distribution, adapté en fonction de l'emplacement géographique des patients, peut alors être privilégié par les laboratoires, avec l'appui de dépositaires⁶⁸⁰. Un représentant de l'industrie pharmaceutique estime, par ailleurs, que le recours exclusif à la vente directe peut notamment se justifier dans le cadre du lancement de nouveaux produits répondant à des traitements lourds, pour lesquels l'impératif de formation des professionnels de santé en contact avec les patients incite les laboratoires à négocier directement auprès des officines de pharmaciens⁶⁸¹.
1076. Les volumes de ventes ne semblent toutefois pas le seul critère pris en compte par l'industrie pharmaceutique dans le choix du circuit de distribution. En effet, d'autres considérations, notamment commerciales, pourraient amener les laboratoires à distribuer, uniquement par le biais de la répartition, des médicaments pourtant à prix très élevé et aux quantités vendues faibles⁶⁸².
1077. S'agissant en deuxième lieu des médicaments génériques remboursables, leurs modalités de distribution sont analysées ci-dessous, aux paragraphes 1081 et suivants.
1078. S'agissant en dernier lieu des médicaments non remboursables, aux prix libres, il doit être rappelé que les grossistes-répartiteurs ne distribuent qu'une faible proportion d'entre eux auprès des officines, le canal de la vente directe restant largement dominant sur ce segment.
1079. En effet, les laboratoires pharmaceutiques préfèrent disposer d'un meilleur contrôle de la présentation de leurs produits en officine⁶⁸³. Ils souhaitent également conserver la maîtrise

⁶⁷⁷ Étude Xerfi, « *Les laboratoires pharmaceutiques* », étude annuelle 2017 : tendances et concurrence, p. 85.

⁶⁷⁸ Cote 7 538.

⁶⁷⁹ Article R. 5124-59 du CSP.

⁶⁸⁰ Cotes 12 419 et 12 420.

⁶⁸¹ Cote 13 985.

⁶⁸² D'après des données GERS. Cote 13 877.

⁶⁸³ Cote 7 719.

des prix offerts auprès de chaque officine, afin d'éviter une généralisation de remises sur volumes plus conséquentes en cas d'achat de gros⁶⁸⁴.

1080. D'autres intermédiaires sont par ailleurs actifs dans le secteur du médicament non remboursable, mais également dans ceux de la parapharmacie, du matériel médical et des compléments alimentaires. Il s'agit notamment des groupements, qui référencent ces produits, après négociation de remises.

Les développements relatifs au générique

1081. Les évolutions du marché du générique ont eu un impact substantiel sur la situation économique de la répartition.

1082. En effet, la distribution en gros du générique est moins rentable pour les grossistes-répartiteurs car elle repose sur des produits à prix faibles, avec des coûts associés parfois supérieurs à la marge perçue réglementairement. Ainsi, la CSRP évalue que la marge réglementée perçue par les grossistes-répartiteurs sur le générique s'élèverait en moyenne à 0,37 euro par boîte (contre 0,80 euro sur le princeps)⁶⁸⁵, tandis que les coûts d'exploitation peuvent lui être supérieurs du fait de l'augmentation du nombre de références à gérer et de la baisse des quantités distribuées par référence⁶⁸⁶.

1083. À ce constat d'insuffisance de la marge réglementée s'ajoutent des pratiques de marché qui se sont développées sur le segment du médicament générique. En effet, pendant plusieurs années, une part importante des ventes de médicaments génériques a échappé aux grossistes-répartiteurs au bénéfice de la vente directe. Afin d'enrayer ces pertes de volumes, les grossistes-répartiteurs ont accepté de renoncer à leur marge réglementée, pourtant déjà insuffisante, contre une rémunération commerciale encore plus faible. Ainsi, bien que les grossistes-répartiteurs aient réussi à obtenir la réintroduction d'une partie importante des volumes de génériques dans le circuit de la répartition, ils ont, pour ce faire, dû concéder des efforts financiers considérables, dont l'impact à la baisse sur leur marge effective est analysé au point suivant.

d) Les stratégies d'adaptation des grossistes-répartiteurs

1084. Face à leur situation économique dégradée, les grossistes-répartiteurs ont mis en œuvre une stratégie commerciale visant à récupérer les flux des ventes de certains médicaments et ont cherché à diversifier leurs activités. Si ces stratégies ont permis de stabiliser la situation, elles n'ont pas pour l'instant permis de restaurer la rentabilité du secteur⁶⁸⁷.

La réintroduction de flux dans le circuit de la répartition

1085. L'effort de récupération des flux par les grossistes-répartiteurs a notamment porté sur le générique, dont le canal privilégié de distribution était devenu la vente directe depuis

⁶⁸⁴ Cote 7 084.

⁶⁸⁵ Cote 7 529. À noter que le calcul des marges réglementées de distribution n'est pas linéaire et que la CSRP obtient, vraisemblablement, ces chiffres en se basant sur le PFHT moyen des génériques et des princeps.

⁶⁸⁶ Rapport de l'IGAS, *La distribution en gros du médicament en ville*, n° 2014-004R3, juin 2014, p. 4.

⁶⁸⁷ La CSRP fait état d'une aggravation des difficultés économiques affectant les grossistes-répartiteurs constatées par l'Autorité dans le cadre de sa précédente enquête sectorielle. La CSRP estime que cette situation n'est plus soutenable pour les acteurs de la répartition. Cotes 7 424 à 7 428.

l'autorisation de l'abandon de la marge en gros en 2008⁶⁸⁸, mais également sur le médicament non remboursable, au prix libre.

Le médicament générique

1086. Afin d'endiguer le phénomène croissant de ventes directes des génériques, les grossistes-répartiteurs ont développé de nouvelles stratégies.
1087. Ils ont en effet offert aux laboratoires pharmaceutiques de récupérer la distribution des médicaments génériques, tout en renonçant à leur marge et en mettant en œuvre les accords de remises préalablement convenus entre laboratoires et officines.
1088. Ainsi, laboratoires et officines bénéficient des infrastructures propres aux grossistes-répartiteurs – permettant d'offrir une livraison au fil de l'eau et d'éviter tout sur-stockage au sein de l'officine – contre une rémunération commerciale vraisemblablement plus faible que leur marge réglementée, à laquelle ils ont renoncé.
1089. En conséquence, bien que le grossiste-répartiteur fasse de l'achat-revente, dans cette nouvelle situation, la négociation commerciale relative aux remises accordées et à la mise en valeur des produits intervient directement entre le laboratoire et l'officine. Le grossiste-répartiteur devient alors un prestataire logistique entièrement neutre. Il vend à l'officine le produit au prix qu'elle – ou son groupement – a négocié en amont avec le laboratoire⁶⁸⁹.
1090. Il a toutefois été déclaré dans le cadre de l'instruction que certains grossistes-répartiteurs ne respecteraient pas les conditions de prix et de remises préalablement convenues entre le laboratoire et l'officine. En effet, les grossistes-répartiteurs demeurent indépendants dans leur politique commerciale et conservent, in fine, la maîtrise de leur prix de revente. À titre d'illustration, certains pharmaciens font état de conditions supplémentaires fixées par les grossistes-répartiteurs, notamment un volume minimum de commandes, afin d'obtenir l'intégralité de la remise négociée en amont⁶⁹⁰.
1091. Certains grossistes-répartiteurs iraient même jusqu'à ajouter des frais de livraison supplémentaires lorsque les seuils fixés ne sont pas atteints, et d'autres services seraient également imposés (services d'appels, accès à une base de données, etc.)⁶⁹¹. La légalité de telles pratiques peut toutefois prêter à interrogation pour ce qui concerne le médicament remboursable, pour lequel la marge du grossiste-répartiteur est réglementée.
1092. Comme déjà évoqué, de telles pratiques de marché ont permis aux grossistes-répartiteurs de récupérer une grande partie des flux de ventes des médicaments génériques en ville. Ces acteurs estiment toutefois que leur rémunération contractuelle sur le générique, qui repose généralement sur le volume d'achats, est en moyenne inférieure à la marge réglementée

⁶⁸⁸ Arrêté du 3 mars 2008 modifiant l'arrêté du 4 août 1987 relatif aux prix et aux marges des médicaments remboursables et des vaccins et des allergènes préparés spécialement pour un individu.

⁶⁸⁹ Le prix répercuté par le grossiste-répartiteur pour un même générique n'est pas homogène et dépend de la négociation effectuée par chaque officine avec le laboratoire fournisseur, notamment dans le cadre de groupements.

⁶⁹⁰ Cote 7 400.

⁶⁹¹ Rapport de l'IGAS, *La distribution en gros du médicament en ville*, n° 2014-004R3, juin 2014, p. 40.

abandonnée⁶⁹². Ainsi, les grossistes-répartiteurs évaluent leur marge contractuelle à un niveau moyen inférieur d'environ 10 centimes à celui de leur marge réglementée, estimée par la CSRP à 0,37 euro par boîte⁶⁹³. Il regrettent cette perte de la marge plancher, qui avait été fixée à 30 centimes par l'arrêté de marge. Dans son rapport de 2014, l'IGAS a toutefois estimé ne pas être en mesure de confirmer la réalité de ces chiffres⁶⁹⁴.

1093. Quant aux pharmaciens, ils ont largement appuyé ces pratiques de marché qui leur apportent à la fois un confort logistique et une augmentation de leur marge effective. En effet, dans ce schéma, la marge de distribution en gros leur revient tandis que le service de répartition est financé par les laboratoires, dans la mesure évoquée ci-avant.

Le médicament non remboursable

1094. Bien que le médicament remboursable demeure le cœur d'activité des grossistes-répartiteurs, ces derniers ont étendu leur stratégie de captation des flux au segment du médicament non remboursable.

1095. En effet, les grossistes-répartiteurs ont commencé à mettre en place des accords avec des laboratoires OTC et des groupements, aux termes desquels ils interviennent comme prestataires logistiques et sont rémunérés à ce titre par les laboratoires, dans une logique similaire à celle qui prévaut sur le générique. Le groupement bénéficie ainsi du confort logistique apporté par le grossiste-répartiteur, à des conditions commerciales directement négociées avec le laboratoire. Dans ce cadre, le grossiste-répartiteur intervient par le biais d'un autre établissement pharmaceutique qu'il détient, ayant le statut de dépositaire ou de centrale d'achat pharmaceutique, qui assure le rôle de plateforme logistique au bénéfice des officines du groupement servi⁶⁹⁵.

1096. Ainsi, une partie des ventes directes réalisées sur le non remboursable revient indirectement aux grossistes-répartiteurs. Aucune estimation des montants que représenteraient ces ventes n'a toutefois été portée à la connaissance des services d'instruction.

La diversification des activités des grossistes-répartiteurs

1097. Les grossistes-répartiteurs ont également diversifié leurs activités, notamment en vue de réduire leur dépendance au médicament remboursable compte tenu des faibles perspectives de croissance de ce segment et de l'inadéquation de leurs marges.

1098. Ainsi, les grossistes-répartiteurs se sont orientés vers la distribution de produits de parapharmacie et des dispositifs médicaux⁶⁹⁶ et les groupes auxquels ils appartiennent ont créé en leur sein des centrales d'achat pharmaceutiques et des dépositaires, qui leur offrent de nouvelles perspectives.

1099. Certains groupes initialement actifs dans la répartition se sont diversifiés davantage et exercent également une activité d'export, exploitent des produits sous MDD, possèdent des groupements ou offrent des services de formation aux pharmaciens.

⁶⁹² Voir, dans le même sens, l'avis de l'Autorité de la concurrence n° 13-A-24 du 19 décembre 2013 précité, point 351 et le rapport de la Cour des comptes sur l'application des lois de financement de la sécurité sociale, septembre 2017, p. 423.

⁶⁹³ Cote 7 529.

⁶⁹⁴ Rapport de l'IGAS, *La distribution en gros du médicament en ville*, n° 2014-004R3, juin 2014, p. 36.

⁶⁹⁵ Cote 7 718.

⁶⁹⁶ Rapport de l'IGAS, *La distribution en gros du médicament en ville*, n° 2014-004R3, juin 2014, p. 33.

1100. Cette stratégie de diversification pourrait toutefois ne pas apparaître comme suffisante aujourd'hui pour assurer la pérennité économique du secteur de la répartition.
1101. Par ailleurs, les grossistes-répartiteurs seraient limités dans leur optimisation logistique. En effet, comme précédemment abordé, les groupes auxquels ils appartiennent sont soumis à une obligation de séparation de leurs activités lorsqu'ils cumulent plusieurs statuts. Un certain degré d'optimisation est possible sur le transport grâce aux systèmes d'information, par exemple avec le « cross docking », qui consiste à recevoir des produits au titre de l'activité de dépositaire sur un site de répartition, sans stockage effectif sur le site, et à les livrer directement aux officines clientes⁶⁹⁷. En revanche, la traçabilité des stocks exige de gérer de manière hermétique, sans centralisation possible sur des emplacements communs, les stocks liés à la répartition et ceux liés à l'activité de dépositaire⁶⁹⁸.

2. LES AUTRES INTERMÉDIAIRES DE LA CHAÎNE DE DISTRIBUTION

a) Les dépositaires

1102. Les dépositaires effectuent les livraisons au nom et pour le compte des laboratoires, que ce soit auprès des hôpitaux, des grossistes-répartiteurs ou directement des officines. Comme précédemment indiqué, la France est l'un des pays européens où les flux de ventes directes sont les plus élevés, représentant en volume près de 30 % des ventes de médicaments remboursables et près de 79 % des ventes de médicaments non remboursables⁶⁹⁹.
1103. Les dépositaires ne sont vraisemblablement pas confrontés aux mêmes difficultés économiques que celles qui caractérisent les grossistes-répartiteurs.
1104. En effet, les dépositaires ne sont pas tenus aux obligations de service public pesant uniquement sur les grossistes-répartiteurs et relatives aux stocks et aux délais de livraison. Ils ont en conséquence la possibilité de développer une structure logistique plus souple et peuvent concentrer leurs stocks sur des entrepôts nationaux, contrairement aux grossistes-répartiteurs qui exploitent de nombreux sites de proximité, afin de pouvoir remplir ces obligations.
1105. Les dépositaires peuvent par ailleurs librement négocier leur rémunération avec les laboratoires pharmaceutiques. Ils ne sont en effet pas soumis à une marge réglementée. Ils bénéficient d'une liberté de facturation de leurs activités, qui leur permet de prendre plus facilement en compte les coûts de distribution afférents à certaines catégories de produits. En outre, et contrairement aux grossistes-répartiteurs, qui achètent puis revendent les produits, les dépositaires ne possèdent pas les stocks.
1106. Il peut enfin être rappelé que les dépositaires apportent une solution logistique qui peut parfois s'avérer complémentaire à celle des grossistes-répartiteurs, en ce qu'elle peut être plus adaptée à la distribution de certains médicaments, et notamment les traitements de niche pour lesquels la demande est faible au niveau national.

⁶⁹⁷ Cote 13 847.

⁶⁹⁸ Cote 7 343.

⁶⁹⁹ D'après des données GERS, pour l'année 2017. Cotes 7 537 et 13 835.

b) Les structures de regroupement à l'achat et les centrales d'achat pharmaceutiques

1107. Les structures de regroupement à l'achat et les centrales d'achat pharmaceutiques n'interviennent que sur la négociation ou l'achat de médicaments non remboursables. Les structures de regroupement à l'achat, qui sont de petites structures, seraient près de 200 en France⁷⁰⁰. Les centrales d'achat pharmaceutiques, structures logistiques plus lourdes, seraient quant à elles une vingtaine.
1108. Créées en 2009⁷⁰¹ dans le but de faire baisser le prix des médicaments non remboursables et de mettre fin aux pratiques de rétrocession entre officines, les structures de regroupement à l'achat et les centrales d'achat pharmaceutiques connaissent des difficultés de fonctionnement. En effet, elles n'arrivent pas toujours à obtenir auprès des laboratoires des conditions commerciales aussi favorables que celles obtenues par les officines individuellement, voire même à s'approvisionner auprès de certains laboratoires⁷⁰².
1109. Ces difficultés s'expliqueraient par le fait que les laboratoires estiment que ces structures ne peuvent pas leur garantir les conditions de référencement de leurs produits en officine et leur appliquent donc des conditions catégorielles généralement moins avantageuses que celles appliquées en direct aux grosses officines⁷⁰³.
1110. L'importance des avantages obtenus est toutefois susceptible de varier selon la nature de la structure concernée.
1111. En effet, les laboratoires favorisent les structures se limitant à un rôle d'intermédiaire mandataire des officines, soit les structures de regroupement à l'achat non adossées à une centrale d'achat pharmaceutique ou les centrales d'achat pharmaceutiques qui achètent d'ordre et pour le compte des pharmaciens membres. Les laboratoires interrogés au cours de l'enquête estiment toutefois que ces structures sont généralement moins homogènes que les groupements et comportent souvent des officines au potentiel de ventes plus limité⁷⁰⁴. En outre, elles offriraient généralement moins de services de promotion que les groupements⁷⁰⁵.
1112. Les laboratoires accordent des conditions encore moins avantageuses aux centrales d'achat pharmaceutiques agissant en leur nom et pour leurs compte car, comme pour les grossistes-répartiteurs, ces structures réalisent des commandes globales et ne leur apportent donc aucune visibilité sur la vente au détail de leurs produits⁷⁰⁶. Il semblerait néanmoins que les conditions qui leur sont accordées restent généralement supérieures à celles accordées aux grossistes-répartiteurs car elles représentent une clientèle plus facilement identifiable, référencent les médicaments auprès des officines et prennent des engagements d'achat⁷⁰⁷.

⁷⁰⁰ Cote 7 081.

⁷⁰¹ Décret n° 2009-741 du 19 juin 2009 relatif aux centrales d'achat pharmaceutiques.

⁷⁰² Avis de l'Autorité de la concurrence n° 13-A-24 du 19 décembre 2013 précité, points 610 et suivants. Cotes 7081 et suivantes.

⁷⁰³ Rapport de l'IGAS, *La distribution en gros du médicament en ville*, n° 2014-004R3, juin 2014, p. 45.

⁷⁰⁴ Cote 6 574.

⁷⁰⁵ *Ibid.*

⁷⁰⁶ Cote 6 575.

⁷⁰⁷ *Ibid.*

1113. Par ailleurs, les centrales d'achat pharmaceutiques et les structures de regroupement à l'achat seraient défavorisées par rapport aux groupements dans la mesure où elles ne peuvent intervenir que sur le médicament non remboursable. En effet, certains laboratoires génériques s'adonneraient à des pratiques de remises croisées sur leur gamme de médicaments OTC afin d'appuyer le référencement de leurs génériques en contournant le plafond légal de remise de 40 % sur le générique⁷⁰⁸.
1114. Enfin, les centrales d'achat pharmaceutiques et les structures de regroupement à l'achat seraient affectées par d'importantes pratiques de rétrocession entre officines sur le médicament non remboursable.

c) Les groupements de pharmacies

1115. La grande majorité des officines françaises sont adhérentes à un ou plusieurs groupement(s). Près de 91 % des pharmaciens ayant participé à la consultation publique déclarent effectivement faire partie d'au moins un groupement⁷⁰⁹.
1116. En 2018, il existait environ 60 groupements dont les principaux sont, en nombre d'adhérents, Welcoop (3 600), Centrale des Pharmaciens (2 500) et Népentès (2 200)⁷¹⁰. Ils regroupent en majorité des pharmacies de petite et moyenne taille et sont de dimension variable.
1117. Initialement créés pour améliorer les conditions d'achat des officines, les groupements sont progressivement devenus des prestataires de services diversifiés pour leurs adhérents (voir paragraphe 982). Ils demandent à ces derniers le paiement d'une cotisation qui peut être plus ou moins élevée, selon qu'elle inclut des prestations de service ou non.
1118. Concernant les médicaments en particulier, les groupements négocient pour le compte de leurs membres des contrats de référencement avec les laboratoires⁷¹¹. Certains groupements ont même développé leur propre logistique, en créant une centrale d'achat pharmaceutique ou une activité propre de grossiste-répartiteur⁷¹².
1119. Les pharmaciens interrogés dans le cadre de la consultation publique, appartenant à un ou plusieurs groupement(s), estiment, dans une grande majorité, que cette appartenance est indispensable à leur activité, notamment en ce qu'elle leur permet d'obtenir de meilleures conditions commerciales auprès des laboratoires⁷¹³.
1120. Effectivement, les groupements obtiendraient aisément des remises allant jusqu'au plafond légal de 40 % sur le médicament générique, au bénéfice des officines membres, notamment lorsque le laboratoire obtient d'être leur génériqueur principal⁷¹⁴. À l'occasion de ces référencements, une rémunération est également directement versée par le laboratoire

⁷⁰⁸ Rapport de la Cour des comptes sur l'application des lois de financement de la sécurité sociale, septembre 2017, p. 420. Cote 7 083.

⁷⁰⁹ Voir annexe II, question n° 89.

⁷¹⁰ Étude Xerfi, *Les pharmacies*, étude annuelle 2018 : tendances et concurrence, page 9.

⁷¹¹ Cote 556.

⁷¹² Par exemple, le groupement Giphar.

⁷¹³ 79 % des pharmaciens interrogés estiment que l'appartenance à un groupement est indispensable pour leur activité. L'argument le plus cité est celui de l'optimisation des achats, permettant d'obtenir de meilleures conditions commerciales. Voir annexe II, question n° 90.

⁷¹⁴ Cote 11 713.

générique aux groupements, en contrepartie d'opérations de promotion spécifiques auprès de leurs adhérents⁷¹⁵.

1121. Les groupements obtiendraient par ailleurs des conditions souvent plus avantageuses que les structures de regroupement à l'achat sur les médicaments non remboursables⁷¹⁶. Ces avantages obtenus par les groupements auprès des laboratoires pharmaceutiques demeurent cependant nettement inférieurs à ceux obtenus par les plus grosses officines, dans le cadre de la vente directe. En effet, bien qu'ils soient considérés comme étant mieux organisés que les structures de regroupement à l'achat, notamment en raison de leur stratégie d'enseigne commune, leur pouvoir de négociation resterait généralement limité en raison du déficit de discipline collective et du manque de suivi des recommandations par leurs membres⁷¹⁷. Les laboratoires déplorent la difficulté à entretenir des partenariats commerciaux pérennes avec ces structures, très mouvantes, certaines officines étant parfois membres de plusieurs groupements simultanément⁷¹⁸. Des représentants de l'industrie pharmaceutique estiment ainsi que la volonté de certains pharmaciens de choisir, en fonction de leurs besoins, les conditions spécifiquement négociées par l'un des groupements auxquels ils appartiennent, empêche ces derniers d'atteindre les conditions volumiques négociées avec les laboratoires⁷¹⁹.

3. LES PRATIQUES DE RÉTROCESSION ENTRE OFFICINES

1122. Comme déjà constaté par l'Autorité dans sa précédente enquête de 2013⁷²⁰, les pharmaciens se livrent régulièrement à des pratiques de rétrocessions. Celles-ci sont pourtant illégales. Une récente enquête de la FSPF a montré que plus de 9 pharmaciens sur 10 reconnaissent faire de la rétrocession⁷²¹. Ces pratiques concerneraient avant tout les produits hors monopole, les médicaments non remboursables, les dispositifs médicaux et, dans une moindre mesure, les médicaments remboursables⁷²². Cette ventilation semble confirmée par les données récoltées dans le cadre de la consultation publique⁷²³.

1123. Les pharmaciens ne parviennent pas toujours à obtenir des remises intéressantes auprès des laboratoires pharmaceutiques lorsqu'ils négocient sur le fondement des seuls volumes commandés par leur officine. Certains ont par conséquent développé une pratique consistant à commander, au nom d'une seule officine, les volumes de médicaments destinés en réalité à plusieurs officines. De cette manière, chaque officine bénéficie de remises plus avantageuses que celles qu'elle aurait obtenues individuellement. La rétrocession consiste alors, pour l'officine ayant procédé aux commandes, à redistribuer les lots auprès de ses

⁷¹⁵ Cotes 7 871 et 12 486.

⁷¹⁶ Cote 6 574.

⁷¹⁷ Cote 4 860.

⁷¹⁸ Rapport de l'IGAS, *La distribution en gros du médicament en ville*, juin 2014, n° 2014-004R3, p. 44.

⁷¹⁹ Cote 13 944.

⁷²⁰ Avis de l'Autorité de la concurrence n° 13-A-24 du 19 décembre 2013 précité, points 750 et suivants.

⁷²¹ <http://www.lepharmaciendefrance.fr/actualite-web/incontournable-retrocession>.

⁷²² *Ibid.*

⁷²³ Les pharmaciens interrogés ont indiqué recourir à la rétrocession notamment pour les produits de parapharmacie et les médicaments non remboursables (jusqu'à 8 % des achats de ces deux catégories de produits seraient concernés par ces pratiques). Voir annexe II, questions n° 81 à 85.

concurrentes. La livraison est ensuite assurée soit par un intermédiaire logisticien, soit par le pharmacien lui-même⁷²⁴.

1124. Les principaux syndicats de pharmaciens sont favorables à une autorisation, encadrée, de ces pratiques. L'un d'entre eux a par exemple proposé qu'une telle légalisation soit limitée au médicament non remboursable et à la parapharmacie, et assortie d'un plafond de 4 % du chiffre d'affaires de l'officine⁷²⁵.
1125. Une majorité des pharmaciens interrogés dans le cadre de la consultation publique soutient également une telle légalisation (76 %), ces derniers justifiant leur position par le fait que la rétrocession serait déjà largement pratiquée dans les faits, tout en estimant nécessaire d'encadrer celle-ci⁷²⁶. Il convient par ailleurs de relever qu'un certain nombre de pharmaciens répondants ont estimé que le recours à la rétrocession constituait le seul moyen pour les petites et moyennes officines de demeurer compétitives face aux plus grandes d'entre elles⁷²⁷.
1126. En effet, le développement de la rétrocession s'explique vraisemblablement par l'impossibilité pour les officines, surtout les plus petites d'entre elles, d'obtenir des conditions commerciales aussi intéressantes, notamment sur le médicament non remboursable, en passant par un intermédiaire de distribution.
1127. Ce phénomène illustre la trop faible puissance d'achat compensatrice des structures de regroupement à l'achat et des centrales d'achat pharmaceutiques ci-avant décrites. L'enquête de la FSPF susmentionnée a d'ailleurs mis en avant le fait que le tarif était l'argument principal amenant les officines à privilégier ce mode d'approvisionnement⁷²⁸.
1128. La rétrocession soulève néanmoins des difficultés. Handicapante pour la gestion de l'officine en raison des quantités parfois importantes de médicaments qu'elle doit stocker, certains acteurs, notamment des représentants des groupements de pharmaciens, soutiennent qu'elle ne permettrait pas, en l'état actuel, d'assurer la traçabilité du médicament et donc présenterait un risque pour la santé publique⁷²⁹.

C. ANALYSE DES RAPPORTS CONCURRENTIELS ENTRE LES DIFFÉRENTS ACTEURS DE LA CHAÎNE DE DISTRIBUTION DU MÉDICAMENT EN VILLE

1129. Les difficultés multiples qui affectent chaque intermédiaire de la distribution en gros du médicament témoignent plus largement d'un déséquilibre concurrentiel au sein de la chaîne de distribution, à leurs dépens (1).
1130. Il en résulte une fragilisation du modèle économique de ces acteurs, au premier rang desquels figurent les grossistes-répartiteurs, pourtant en charge du service public de la répartition (2).

⁷²⁴ Avis de l'Autorité de la concurrence n° 13-A-24 du 19 décembre 2013 précité, point 751.

⁷²⁵ Cote 11 715.

⁷²⁶ Voir annexe II, question n° 97.

⁷²⁷ *Ibid.*

⁷²⁸ <http://www.lepharmaciendefrance.fr/actualite-web/incontournable-retrocession>.

⁷²⁹ Cotes 558 et 561.

1. UN DÉSÉQUILIBRE DES RAPPORTS CONCURRENTIELS AU SEIN DE LA CHAÎNE DE DISTRIBUTION

1131. Ce déséquilibre s'incarne notamment dans le volume important de ventes directes de médicaments en France, qui bénéficie aux deux extrémités de la chaîne de distribution, les laboratoires (a) et les officines (b), aux dépens de l'échelon intermédiaire. Un déséquilibre dans les rapports concurrentiels entre les différents intermédiaires est également constaté (c).

a) Le déséquilibre concurrentiel amont, en faveur des laboratoires

1132. Les développements précédents illustrent la position de faiblesse dans laquelle se trouvent, à différents degrés, les intermédiaires de distribution vis-à-vis des laboratoires pour leur approvisionnement, sur l'ensemble du marché du médicament.

1133. Concernant le médicament remboursable, les grossistes-répartiteurs seraient contournés par les laboratoires sur un nombre grandissant de nouvelles molécules princeps, que les laboratoires dédieraient uniquement au canal de la vente directe afin de mieux contrôler la distribution de leurs produits.

1134. Concernant par ailleurs le générique, les grossistes-répartiteurs ont accepté des conditions commerciales désavantageuses, afin d'obtenir des laboratoires qu'ils réintègrent dans le circuit de la répartition le flux important de médicaments génériques qu'ils vendaient directement aux officines depuis de nombreuses années. En effet, ils accepteraient de percevoir une rémunération inférieure à la rémunération réglementée devant en principe leur revenir. En revanche, les groupements obtiennent facilement des remises importantes pour leurs adhérents sur le générique, en raison de l'enjeu entourant le référencement de cette catégorie de produits.

1135. Concernant enfin le médicament non remboursable, la vente directe reste le canal de distribution majoritaire de ces produits et tend même à se développer davantage. L'échelon des intermédiaires de distribution n'arrive pas à s'imposer sur ce segment, sur lequel il obtient des conditions commerciales souvent inférieures à celles obtenues par les plus grosses et moyennes officines.

1136. Bien qu'une partie non estimée des flux de ventes directes revienne indirectement aux grossistes-répartiteurs qui exploitent à cet effet des plateformes logistiques (voir paragraphes 1094 et suivants), ces acteurs sont en position de faiblesse sur la chaîne de distribution du médicament non remboursable, dans la mesure où ils n'obtiennent pas de conditions commerciales similaires à celles offertes aux officines. Ils ne peuvent ainsi pas présenter une offre attractive aux officines, qui privilégient alors la vente directe. Les grossistes-répartiteurs se contentent essentiellement, sur ce segment, de jouer un rôle d'approvisionneur d'appoint pour quelques officines.

1137. Quant aux différentes formes de regroupements à l'achat, elles représentent un contre-pouvoir de marché limité à l'égard des fournisseurs. Même si les groupements de pharmacies, et dans une moindre mesure les structures de regroupement à l'achat et les centrales d'achat pharmaceutiques, permettent une amélioration des conditions commerciales pour certaines officines, les laboratoires continuent d'accorder leurs remises les plus importantes en direct, aux officines de taille importante.

1138. Cette situation serait préjudiciable à un grand nombre de pharmacies, notamment les plus petites d'entre elles, qui n'ont pas les capacités de stockage adaptées pour le canal de la vente directe, contrairement aux intermédiaires, et qui sont parfois amenées à avoir recours à des pratiques de rétrocession, pourtant illégales.
1139. Les données récoltées dans le cadre de la consultation publique semblent effectivement indiquer, à travers l'échantillon analysé, que le recours à la vente directe augmente avec la taille de l'officine, notamment sur les médicaments non remboursables et la parapharmacie⁷³⁰. L'exploitation des données récoltées semble également montrer que la proportion de pharmaciens estimant obtenir des conditions intéressantes en vente directe est plus importante dans les officines dont le chiffre d'affaires est plus élevé⁷³¹.

b) Le déséquilibre concurrentiel aval, en faveur des officines

1140. Le déséquilibre concurrentiel dont pâtissent les intermédiaires de la distribution du médicament en ville se décline également dans leurs rapports avec les officines.
1141. En effet, les officines contournent aussi ces intermédiaires, en privilégiant le recours aux ventes directes, dans le cadre desquelles, outre des remises plus attractives, elles ont la possibilité de se voir rétrocéder par les laboratoires pharmaceutiques la marge réglementée devant en principe revenir au distributeur en gros.
1142. En plus d'être clientes de la distribution en gros, les officines exercent ainsi une concurrence directe vis-à-vis de cette activité. En effet, selon de nombreux témoignages reçus par les services d'instruction, les pharmaciens s'émanciperaient du cadre juridique en ayant recours à des pratiques de rétrocession entre confrères, qui consistent en des opérations d'achat-revente en gros que la loi réserve pourtant aux établissements pharmaceutiques. La rétrocession alimente le flux de ventes directes qui échappe aux distributeurs en gros, notamment sur les médicaments non remboursables.

c) Le déséquilibre concurrentiel entre les intermédiaires

1143. À l'échelon même des intermédiaires, les différents acteurs se trouvent dans une relation concurrentielle déséquilibrée, aux dépens des grossistes-répartiteurs.
1144. En effet, les grossistes-répartiteurs sont dans une situation de désavantage concurrentiel par rapport à leurs concurrents, sur l'ensemble des segments du médicament, en raison du poids économique des obligations de service public auxquelles ils sont seuls soumis.

⁷³⁰ La proportion de ventes directes augmente progressivement à mesure que le chiffre d'affaires des officines analysées augmente. Ainsi, la proportion de ventes directes dans les officines dont le chiffre d'affaires est inférieur à 600 000 euros est de 52 % sur les médicaments non remboursables et de 55 % sur les produits de parapharmacie. Cette proportion atteint respectivement 79 et 84 % dans les officines dont le chiffre d'affaires dépasse 2 millions d'euros. Voir annexe II, questions n° 81 à 85.

⁷³¹ Cette proportion, s'établissant à 42 % dans les officines dont le chiffre d'affaires ne dépasse pas 600 000 euros, augmente progressivement, et atteint jusqu'à 71 % dans les officines dont le chiffre d'affaires est supérieur à 2 millions d'euros. Voir annexe II, question n° 92.

1145. Même si, comme cela a été précédemment développé, une estimation précise du coût lié au respect de ces obligations s'avère difficile, il est certain qu'elles représentent des surcoûts de distribution incompressibles par rapport aux coûts supportés par les concurrents.
1146. En effet, contrairement aux grossistes-répartiteurs, les dépositaires, qui sont leurs concurrents principaux sur les médicaments remboursables par le biais de la vente directe, ne sont tenus à aucune obligation légale de portée équivalente en ce qui concerne leurs délais de livraison, leur couverture du territoire et l'étendue de leurs stocks. Un tel constat s'applique également aux centrales d'achat pharmaceutiques et aux structures de regroupement à l'achat, qui interviennent sur le seul segment du médicament non remboursable.
1147. Comme précédemment relevé, les grossistes-répartiteurs français figurent parmi ceux dont les obligations de service public sont les plus lourdes en Europe. La charge que représentent ces obligations pour les acteurs français peut prêter à interrogation, notamment au vu des obligations (plus légères) qui pèsent sur les grossistes répartiteurs dans les autres États membres. Toutefois, la question de l'étendue des obligations de service public du secteur de la répartition relève de choix de politique de santé publique sur lesquels il n'appartient pas à l'Autorité de se prononcer. Reste à souligner qu'en l'état, le modèle retenu peut s'avérer difficilement soutenable pour les acteurs, sauf à ce que le secteur connaisse une restructuration.
1148. Enfin, au sein même de la répartition, les grossistes-répartiteurs sont concurrencés par les « *short liners* », acteurs qui ne proposent qu'une gamme restreinte de médicaments, souvent la plus rentable, à un nombre limité d'officines auxquelles ils vendent de grandes quantités, et privilégient l'export. L'IGAS recensait une vingtaine d'établissements de ce type en 2014⁷³². Bien que représentant des volumes limités, la CSRP estime que leur activité se développe, malgré les contrôles⁷³³.

2. LA FRAGILITÉ ÉCONOMIQUE DU SECTEUR DE LA RÉPARTITION

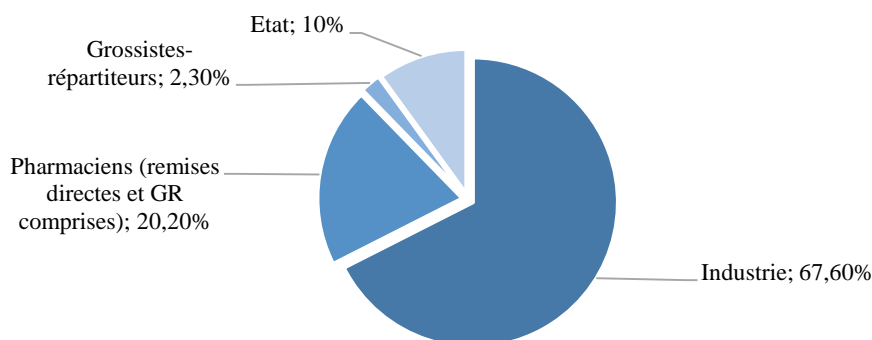
1149. Les développements qui précèdent expliquent la situation économique difficile dans laquelle se trouvent les grossistes-répartiteurs. Malgré leur poids économique – le secteur de la répartition étant relativement concentré –, les grossistes-répartiteurs ne disposent pas d'un pouvoir de négociation suffisant vis-à-vis de leurs fournisseurs pour assurer la rentabilité de leurs activités.
1150. Cette situation semble s'illustrer – malgré l'absence d'une comparaison des coûts supportés par les différents acteurs de la chaîne – par la ventilation de la marge effective des différents acteurs de la chaîne de distribution dans le prix de vente du médicament remboursable⁷³⁴ :

⁷³² Rapport de l'IGAS, *La distribution en gros du médicament en ville*, n° 2014-004R3, juin 2014, p. 17.

⁷³³ L'activité des *short liners* serait passée de 3,6 % à 6,2 % des volumes du marché de la répartition entre 2009 et 2015. Voir le Rapport de la Cour des comptes sur l'application des lois de financement de la sécurité sociale, septembre 2017, p. 404.

⁷³⁴ D'après des données GERS. Cote 13 876.

Figure 25 : Décomposition moyenne du chiffre d'affaires TTC des médicaments remboursables vendus en officine en 2017



1151. Comme l'avait déjà relevé l'IGAS en 2014⁷³⁵, le coût de la distribution en gros en France serait l'un des plus faibles en Europe⁷³⁶, avec un taux de 2,3 % en 2017, quand celui de la distribution au détail par les officines est l'un des plus élevés, à hauteur de 20,2 %.

1152. Or, la répartition est considérée en France comme remplissant un rôle essentiel dans la distribution du médicament. En effet, les pouvoirs publics ont historiquement confié aux seuls grossistes-répartiteurs des obligations de service public ayant pour objectif d'assurer un approvisionnement au fil de l'eau des officines, sans risque de rupture.

⁷³⁵ Rapport de l'IGAS, *La distribution en gros du médicament en ville*, n° 2014-004R3, juin 2014, p. 34.

⁷³⁶ *Margin Report – Pharmaceutical margins systems in Europe*, GIRP, 2018 – Allemagne : 4,39 % ; Autriche : 7,91 % ; Belgique : 8 % ; Bulgarie : 3 % ; Croatie : jusqu'à 7,83 % ; Danemark : 5,5 % ; Espagne : 7,60 % ; France : 2,7 % ; Grèce : 4,67 % ; Hongrie : 5 % ; Italie : 3 % ; Islande : 8,8 % ; Lituanie : 5 % ; Luxembourg : 5,20 % ; Norvège : 8,70 % ; Pays-Bas : 3 % ; Pologne : 5,5 % ; Portugal : 7,26 % ; République Tchèque : 3,5 à 4 % du prix de vente du fournisseur ; Roumanie : 8 % ; Royaume-Uni : 10 % pour les médicaments sur prescription, 15 % pour les produits d'automédication ; Serbie : 6 % du prix de gros ; Slovaquie : 5,3 % ; Slovénie : 4,8 % ; Suède : 3 % ; Suisse : 5,30 à 6,30 %.

Recommandations relatives aux intermédiaires de la distribution du médicament en ville

1153. *Plusieurs statuts distincts d'intermédiaires de la distribution du médicament en ville existent en France. Certains de ces intermédiaires sont actifs sur l'ensemble des médicaments, remboursables et non remboursables, d'autres ne peuvent en revanche intervenir que sur les médicaments non remboursables.*
1154. *L'ensemble de ces intermédiaires est confronté à un contexte concurrentiel déséquilibré et éprouve des difficultés à exercer un véritable contre-pouvoir à l'achat face aux laboratoires pharmaceutiques, du moins sur certaines gammes de produits. Les grossistes-répartiteurs se trouvent en outre dans une situation de désavantage concurrentiel par rapport à leurs concurrents, en raison du poids économique d'obligations de service public auxquelles ils sont seuls soumis.*
1155. *Or, le niveau de leur rémunération réglementée, destinée à compenser les coûts que représentent ces obligations de service public, est souvent remis en cause, non seulement par les grossistes-répartiteurs, mais également par des rapports publics portant analyse de leur situation économique. Une révision du niveau de la rémunération réglementée de ces acheteurs en gros constitue par conséquent une piste qu'il pourrait être envisagé d'examiner.*
1156. *À cet égard, l'Autorité prend acte du choix du législateur d'investir le secteur de la répartition pharmaceutique d'une mission de service public, mission qui représente un coût certain pour les grossistes-répartiteurs. À cadre juridique constant, l'enjeu de la pérennisation du système de la répartition pourrait justifier un réexamen des règles qui gouvernent la rémunération réglementée des grossistes-répartiteurs dans la distribution du médicament remboursable, dans la mesure où cette rémunération ne semble plus, à structure constante de marché, leur permettre de faire face aux coûts logistiques de leur activité.*
1157. *En effet, la marge effective revenant aux grossistes-répartiteurs français dans le prix de vente du médicament remboursable est l'une des plus faibles d'Europe (2,3 % du prix de vente moyen en officine en 2017⁷³⁷), et ce alors qu'ils figurent parmi ceux dont les obligations de service public sont les plus exigeantes et par conséquent les plus coûteuses.*
1158. *Une éventuelle réforme des règles de rémunération semble d'autant plus nécessaire que les facteurs structurels qui affectent le niveau de leur marge réglementée vont en s'amplifiant : politique de maîtrise des dépenses de santé sur le médicament remboursable, développement du générique au prix plus faible, etc.*
1159. *Ce constat est par ailleurs partagé par l'intégralité des grossistes-répartiteurs s'étant prononcés sur ce sujet durant l'instruction.*

⁷³⁷ Voir Figure 25.

1160. *Afin de tenir compte de cet état de fait, il pourrait être ainsi envisagé de réviser les critères de fixation de la marge réglementée de distribution en gros, afin de la dissocier du prix des médicaments. En effet, cette marge repose aujourd'hui uniquement sur le prix du médicament et non sur une prise en compte des coûts logistiques supportés par les grossistes.*
1161. *Dans une logique similaire, les pharmaciens d'officine ont obtenu une réforme de leur marge réglementée justifiée par l'impact de la politique publique de baisse du prix du médicament, consistant à déconnecter progressivement cette marge du prix du médicament.*
1162. *Ainsi, une solution consisterait à faire reposer la marge de distribution en gros sur les volumes distribués par les grossistes ou à lui substituer un montant forfaitaire, modulé selon les spécificités de distribution du produit concerné, notamment dans le cas des produits soumis à la chaîne du froid et des produits stupéfiants⁷³⁸.*
1163. *De telles modifications conduiraient vraisemblablement à améliorer la rémunération des grossistes-répartiteurs, leur permettant ainsi de mieux couvrir les coûts qu'ils supportent, qui sont plus élevés que ceux des autres intermédiaires de distribution. Avant de s'engager dans cette voie, il conviendrait néanmoins d'évaluer précisément, au moyen d'une étude d'impact spécifique, l'effet de telles mesures sur les comptes de l'Assurance maladie.*
1164. *Toutefois, il doit être observé qu'une bonification de la marge de distribution en gros pourrait conduire à un renforcement de la vente directe de certains médicaments remboursables, qui deviendrait plus attractive pour les officines, via la rétrocession de marge. C'est pourquoi, comme l'a souligné l'IGAS, il apparaît nécessaire, face à la difficulté d'anticiper les conséquences d'une révision de cette rémunération sur les flux, de procéder à la mise en œuvre progressive d'une telle mesure⁷³⁹.*

⁷³⁸ C'est une option envisagée par la Cour des comptes et l'IGAS. Voir rapport de la Cour des comptes sur l'application des lois de financement de la sécurité sociale, septembre 2017, p. 434 et 435, et rapport de l'IGAS, *La distribution en gros du médicament en ville*, juin 2014, p. 48.

⁷³⁹ Rapport de l'IGAS, *La distribution en gros du médicament en ville*, n° 2014-004R3, juin 2014, p. 54.

Chapitre II – La biologie médicale privée

I. Cadre juridique

1165. Le cadre juridique applicable à la biologie médicale a fortement évolué ces dernières décennies.

1166. Après avoir défini les notions d'examen de biologie médicale, de laboratoire de biologie médicale (ci-après, « LBM ») et de biologiste médical (A), les structures juridiques pouvant être adoptées par les LBM et les règles relatives à leur détention capitalistique seront présentées (B), ainsi que les baisses tarifaires demandées à la profession (C).

A. NOTIONS

1167. La biologie médicale n'a pas fait l'objet d'harmonisation européenne, à l'exception de celle découlant des directives relatives à la reconnaissance mutuelle des qualifications professionnelles et du règlement de coopération administrative en matière de systèmes d'information⁷⁴⁰. À défaut de définition européenne, il convient de se tourner vers les dispositions nationales pour circonscrire les notions sectorielles pertinentes.

1. L'EXAMEN DE BIOLOGIE MÉDICALE

a) Définition

1168. L'article L. 6211-1 du code de la santé publique (ci-après, « CSP ») définit l'examen de biologie médicale comme étant « *un acte médical qui concourt à la prévention, au dépistage, au diagnostic ou à l'évaluation du risque de survenue d'états pathologiques, à la décision et à la prise en charge thérapeutiques, à la détermination ou au suivi de l'état physiologique ou physiopathologique de l'être humain, hormis les actes d'anatomie et de cytologie pathologiques, exécutés par des médecins spécialistes dans ce domaine* ». Les examens de biologie médicale permettent donc de diagnostiquer une maladie ou de contribuer à son diagnostic.

1169. Seul un biologiste médical ou le personnel habilité à travailler dans un laboratoire de biologie médicale peut procéder ou contribuer à la réalisation d'un examen de biologie médicale.

1170. L'article L. 6211-3 du CSP précise que « *ne constituent pas un examen de biologie médicale un test, un recueil et un traitement de signaux biologiques, à visée de dépistage, d'orientation diagnostique ou d'adaptation thérapeutique immédiate* ». Sont visés les « éléments d'orientation diagnostique sans se substituer au diagnostic réalisé au moyen d'un

⁷⁴⁰ La dernière directive en ce sens étant la directive 2013/55/UE du Parlement européen et du Conseil du 20 novembre 2013 modifiant la directive 2005/36/CE relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles et le règlement (UE) n° 1024/2012 concernant la coopération administrative par l'intermédiaire du système d'information du marché intérieur, transposée par l'Ordonnance n° 2016-1809 du 22 décembre 2016 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles de professions réglementées et l'Ordonnance n° 2017-50 du 19 janvier 2017 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles dans le domaine de la santé.

examen de biologie médicale » (article 2 de l'arrêté du 1^{er} août 2016 déterminant la liste des tests, recueils et traitements de signaux biologiques⁷⁴¹).

1171. La liste de ces tests, recueils et traitements de signaux biologiques est établie à l'article 1 de l'arrêté du 1^{er} août 2016 précité. Ce texte précise également la liste des professionnels pouvant réaliser ces tests. À titre d'illustration, le test oro-pharyngé d'orientation diagnostique de la grippe n'est pas un examen de biologie médicale. Il peut ainsi être réalisé en officine par un pharmacien⁷⁴².

b) Les conditions de réalisation de l'examen

1172. Il convient de noter tout d'abord qu'aux termes de l'article L. 6211-2 du CSP, l'« examen de biologie médicale se déroule en trois phases :

1° La phase pré-analytique, qui comprend le prélèvement d'un échantillon biologique sur un être humain, le recueil des éléments cliniques pertinents, la préparation, le transport et la conservation de l'échantillon biologique jusqu'à l'endroit où il est analysé ;

2° La phase analytique, qui est le processus technique permettant l'obtention d'un résultat d'analyse biologique ;

3° La phase post-analytique, qui comprend la validation, l'interprétation contextuelle du résultat ainsi que la communication appropriée du résultat au prescripteur et, dans les conditions fixées à l'article L. 1111-2, au patient, dans un délai compatible avec l'état de l'art ».

1173. Ensuite, l'examen de biologie médicale « est réalisé par un biologiste médical ou, pour certaines phases, sous sa responsabilité » (article L. 6211-8 du CSP), étant entendu que le biologiste médical peut être soit un médecin, soit un pharmacien, chacun devant répondre aux conditions de formations et diplômes énoncées aux articles L. 6213-1 et L. 6213-2 du CSP⁷⁴³.

1174. Enfin, l'ensemble de cet examen – c'est-à-dire les trois phases – est réalisé dans un LBM (article L. 6212-1 du CSP).

1175. Les exceptions à ces principes sont détaillées dans les développements qui suivent.

c) Les trois phases de l'examen

La phase pré-analytique

1176. La phase pré-analytique d'un examen de biologie médicale comprend en premier lieu, lorsque le prélèvement a lieu dans un LBM et est réalisé par un biologiste, la confrontation de la demande d'examen aux informations cliniques, c'est-à-dire l'obtention des

⁷⁴¹ Arrêté du 1^{er} août 2016 déterminant la liste des tests, recueils et traitements de signaux biologiques qui ne constituent pas un examen de biologie médicale, les catégories de personnes pouvant les réaliser et les conditions de réalisation de certains de ces tests, recueils et traitements de signaux biologiques.

⁷⁴² *Ibid*, Annexe III, tableau n° 4.

⁷⁴³ Le médecin ou pharmacien exerçant le métier de biologiste médical est rattaché à son ordre et soumis au code de déontologie propre à sa formation.

informations cliniques pertinentes par le biologiste si le clinicien ne les a pas fournies et l'adaptation éventuelle de la prescription (article L. 6211-8 du CSP).

1177. Le biologiste médical établit en effet l'examen de biologie médicale sur le fondement d'une prescription médicale. Il peut, toutefois, dialoguer avec le prescripteur, dans les conditions prévues par l'article D. 6211-1 du CSP, voire même, dans certaines hypothèses, prendre des décisions unilatérales. En effet, « *lorsqu'il l'estime approprié, le biologiste médical réalise [...] des examens de biologie médicale autres que ceux figurant sur la prescription, ou ne réalise pas tous les examens qui y figurent. Les modifications sont proposées au prescripteur, sauf en cas d'urgence ou d'indisponibilité. Lorsqu'elles sont refusées par le prescripteur, les examens sont réalisés conformément à la prescription* » (article L. 6211-8 du CSP). Le biologiste peut également adapter la prescription au regard des recommandations de la Haute Autorité de santé (ci-après, « HAS ») (article L. 6211-9 du CSP).
1178. En deuxième lieu, la phase pré-analytique comporte le prélèvement de l'échantillon biologique du patient. Ce prélèvement doit être fait par un biologiste médical au sein d'un LBM. Toutefois, il peut être dans certains cas réalisé par d'autres professionnels de santé et en dehors d'un LBM.
1179. En effet, l'article 1 de l'arrêté du 13 août 2014⁷⁴⁴ pris en application de l'article L. 6211-13 du CSP, prévoit que les médecins, chirurgiens-dentistes, sages-femmes, infirmiers, certains techniciens de laboratoire médical et manipulateurs d'électroradiologie sont autorisés à réaliser un prélèvement biologique. Lorsque le prélèvement est réalisé par des personnes extérieures au LBM, une convention fixant les procédures applicables doit être élaborée et signée préalablement par le représentant légal du LBM et celui de la structure dans laquelle exerce le professionnel de santé extérieur au LBM (articles L. 6211-13 et L. 6211-14 du CSP).
1180. En outre, le prélèvement peut être réalisé dans un établissement de santé, un hôpital des armées, au domicile du patient (articles L. 6211-13 à L. 6211-15 du CSP) ou encore dans les lieux fixés par les articles 2 et 3 du décret précité du 4 août 2014 comme les cabinets médicaux, cabinets d'infirmiers ou, en cas d'urgence, des véhicules sanitaires.
1181. En troisième lieu, intervient le transport des échantillons, c'est-à-dire le parcours des échantillons biologiques entre le domicile du patient et un site du LBM, entre deux sites d'un même LBM, voire entre deux LBM. Les conditions de transport sont fixées dans la convention décrite au paragraphe 1179 ci-dessus (articles L. 6211-13 et L. 6211-14 du CSP).
1182. En dernier lieu, la phase pré-analytique comprend la préparation des échantillons (exemple : centrifugation). Cette dernière partie de la phase pré-analytique ne peut être réalisée que dans un LBM. Seule exception à cette règle, les centres d'examens périodiques de santé de l'assurance maladie ne disposant pas de LBM sont autorisés à réaliser la centrifugation des échantillons biologiques prélevés avant leur acheminement au LBM procédant à la phase analytique (article R. 6211-12, 2, du CSP).

⁷⁴⁴ Arrêté du 13 août 2014 fixant les catégories de professionnels de santé autorisés à réaliser des prélèvements d'échantillons biologiques aux fins d'un examen de biologie médicale et la phase analytique de l'examen de biologie médicale en dehors d'un laboratoire de biologie médicale ainsi que les lieux de réalisation de ces phases.

La phase analytique

1183. Cette phase doit en principe être réalisée par un biologiste, dans le LBM qui a réalisé – ou sous la responsabilité duquel a été réalisée – la phase pré-analytique.
1184. Toutefois, la sous-traitance entre LBM est permise, bien que limitée. Plus précisément, « *lorsqu'un laboratoire de biologie médicale n'est pas en mesure de réaliser un examen de biologie médicale, il transmet à un autre laboratoire de biologie médicale les échantillons biologiques à des fins d'analyse et d'interprétation* » (article L. 6211-19 du CSP).
1185. L'urgence constitue par ailleurs la seule exception au principe de réalisation de la phase analytique par un biologiste au sein d'un LBM. Ainsi, « *la phase analytique d'un examen de biologie médicale ne peut être réalisée en dehors d'un laboratoire de biologie médicale qu'au cas où elle est rendue nécessaire par une décision thérapeutique urgente. Dans ce cas, la phase analytique est réalisée :*
- 1° Soit dans un établissement de santé ou un hôpital des armées ;*
- 2° Soit, pour des motifs liés à l'urgence, dans des lieux déterminés par arrêté du ministre chargé de la santé et, le cas échéant, du ministre de la défense [...]* » (article L. 6211-18 du CSP).
1186. Dans une telle situation d'urgence, la phase analytique peut être réalisée par des médecins, des sages-femmes, des infirmiers ou des techniciens de laboratoire médical, soit dans un véhicule sanitaire, soit dans un établissement de santé ou un hôpital des armées⁷⁴⁵.

La phase post-analytique

1187. Cette phase comprend en premier lieu la validation des résultats par un biologiste médical (articles L. 6211-2 et D. 6211-3 du CSP).
1188. Elle comprend en deuxième lieu l'interprétation contextuelle des résultats de l'examen par le biologiste médical, laquelle « *consiste à écrire la signification biologique d'un ou de plusieurs résultats, pris individuellement ou dans leur ensemble, en fonction des éléments cliniques pertinents* » (articles L. 6211-2 et D. 6211-3 du CSP).
1189. « *Les résultats validés du ou des examens de biologie médicale et leur interprétation contextuelle* » doivent ensuite être consignés « *dans un compte rendu* » (article D. 6211-3 du CSP), dont le contenu et la présentation sont strictement encadrés (voir notamment articles R. 6222-3, R. 6211-4 et D. 6211-2 du CSP).
1190. Enfin, la phase post-analytique comprend « *la communication appropriée du résultat au prescripteur et [...] au patient, dans un délai compatible avec l'état de l'art* » (article L. 6211-2 du CSP). « *La communication du compte rendu au prescripteur s'effectue par la voie électronique. La communication du compte rendu au patient s'effectue par la voie électronique ou, à sa demande, sur support papier* » (article D. 6211-3 du CSP).

⁷⁴⁵ Article L. 6211-18 du CSP et articles 4 et 5 de l'arrêté précité du 13 août 2014 pris en application de l'article L. 6211-18 du CSP.

2. LE LABORATOIRE DE BIOLOGIE MÉDICALE

a) Définition

1191. Le laboratoire de biologie médicale est la « *structure au sein de laquelle sont effectués les examens de biologie médicale* » (article L. 6212-1 du CSP). Il « *est dirigé par un biologiste médical dénommé biologiste-responsable* » (article L. 6213-7 du CSP).

b) L'organisation d'un laboratoire

1192. Un LBM peut être implanté sur un ou plusieurs sites (article L. 6212-1 du CSP). Les prélèvements peuvent ainsi être effectués sur un site n'effectuant que des opérations relevant de la phase pré-analytique et être ensuite transférés vers un autre site du même laboratoire de biologie médicale au sein duquel la phase analytique est effectuée. Un LBM est ainsi organisé « en étoile » : il est constitué d'un « plateau technique », qui réunit les automates (ou robots) analysant les échantillons acheminés depuis les sites pré/post-analytiques⁷⁴⁶.

1193. « Sur chacun des sites du LBM, un biologiste du laboratoire doit être en mesure de répondre aux besoins du site et, le cas échéant, d'intervenir dans des délais compatibles avec les impératifs de sécurité des patients. Pour assurer le respect de cette obligation, le laboratoire doit comporter un nombre de biologistes au moins égal au nombre de sites qu'il a créés. Le biologiste assumant la responsabilité du site doit être identifiable à tout moment » (article L. 6222-6 du CSP).

c) L'accréditation

1194. L'accréditation des laboratoires de biologie médicale est obligatoire depuis l'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010, dite « ordonnance Ballereau ». Elle porte sur les trois phases de l'examen de biologie médicale : pré-analytique, analytique et post-analytique (article L. 6221-1, I du CSP). Si les laboratoires existants ont jusqu'au 31 octobre 2020 pour être accrédités à 100 % (article 8 de la loi n° 2013-442 du 30 mai 2013 portant réforme de la biologie médicale), avec une première échéance intermédiaire au 31 décembre 2017 au terme de laquelle les laboratoires existants doivent être accrédités sur chacune des familles d'examens qu'ils pratiquent et sur au moins 50 % de leur activité, les laboratoires nouvellement créés doivent d'abord obtenir une attestation provisoire établissant qu'ils satisfont aux critères d'accréditation susceptibles d'être vérifiés avant leur ouverture (article L. 6221-2 du CSP) et satisfaire ensuite aux conditions définitives de l'accréditation lors de la visite d'évaluation de l'organisme accréditeur, qui a lieu dans les huit semaines suivant l'ouverture du laboratoire (article R. 6221-3 du CSP).

1195. L'accréditation est effectuée par le Comité français d'accréditation (ci-après, « COFRAC ») (article L. 6221-2 du CSP), selon la norme internationale NF EN ISO 15189⁷⁴⁷.

1196. Un LBM établi dans un autre État membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen peut ouvrir un site en France lorsque le laboratoire dispose

⁷⁴⁶ Voir notamment cotes 12505 et suivantes.

⁷⁴⁷ Article 1 de l'arrêté du 15 décembre 2009 relatif aux contrôles du respect des valeurs limites biologiques fixées à l'article R. 4412-152 du code du travail pour les travailleurs exposés au plomb et à ses composés et aux conditions d'accréditation des laboratoires chargés des analyses.

d'une accréditation délivrée par l'organisme compétent de l'État membre dans lequel il est établi ou lorsque l'activité liée à ce site est couverte par une accréditation délivrée dans les conditions mentionnées à l'article L. 6221-1 précité (article L. 6221-3 du CSP).

d) Les délais de rendu et le traitement de l'urgence

1197. Les examens de biologie médicale, y compris dans les situations d'urgence, « *sont réalisés dans des délais compatibles avec l'état de l'art, conformément aux informations dont dispose le biologiste sur l'état de santé du patient* » (article L. 6211-8-1 du CSP).

1198. Un arrêté du 15 décembre 2016 encadre par ailleurs la détermination de la liste des examens réputés urgents ainsi que les conditions de réalisation et de rendu des résultats de ces examens. Selon cet arrêté, « *la liste des examens réputés urgents est établie par chaque laboratoire de biologie médicale* » après avis de ses correspondants prescripteurs habituels⁷⁴⁸.

e) Les règles de contrôle de l'offre de biologie médicale

Le contrôle de l'offre par laboratoire : les limitations de la sous-traitance

1199. Dans certaines hypothèses, le LBM n'est pas en mesure d'effectuer lui-même l'examen requis (défaut d'installations ou de matériel approprié). Dans ce cas, le laboratoire peut transmettre l'échantillon biologique prélevé à un autre laboratoire. Ces transmissions ne peuvent toutefois excéder 15 % du nombre total d'examens de biologie médicale réalisés par le laboratoire d'origine par année civile (articles L. 211-19 et D. 6211-17 du CSP).

1200. Ainsi, chaque LBM doit être capable de réaliser lui-même au moins 85 % des analyses qui lui sont demandées. Il est à noter que cette limitation concerne chaque laboratoire pris individuellement et non chaque groupe de sociétés (ou « entreprise » au sens du droit de la concurrence). En conséquence, la situation dans laquelle un LBM d'un groupe transmet un échantillon à un autre LBM du même groupe constitue de la sous-traitance au sens de l'article L. 6211-19 du CSP.

1201. En outre, un laboratoire français peut sous-traiter la phase analytique d'un examen à un laboratoire situé dans un autre État membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen, soit lorsque les conditions d'accréditation du laboratoire étranger ont été préalablement reconnues équivalentes aux conditions prévues par le CSP français, soit lorsque les conditions d'autorisation ou d'agrément du laboratoire étranger ont été préalablement reconnues comme assurant des normes de fonctionnement équivalentes à celles prévues par le CSP français. Lorsqu'aucune de ces conditions n'est remplie, la sous-traitance est subordonnée à l'obtention d'une autorisation administrative (article L. 6221-4 du CSP).

Le contrôle de l'offre par territoire : les limitations géographiques

1202. Les différents sites d'un même laboratoire doivent se situer sur trois territoires de santé infrarégionaux limitrophes, sauf dérogation accordée par le directeur général de l'ARS

⁷⁴⁸ Article 1 de l'arrêté du 15 décembre 2016 déterminant de la liste des examens réputés urgents ainsi que les conditions de réalisation et de rendu des résultats de ces examens.

(article L. 6222-5 du CSP). Ainsi, les sites pré/post-analytiques ne peuvent être très éloignés du plateau technique dont ils dépendent.

1203. À cet égard, l'ARS établit un schéma régional de santé et y définit notamment « *l'offre d'examens de biologie médicale [...] en fonction des besoins de la population* » (articles L. 1434-1 à L. 1434-3 du CSP). C'est dans ce cadre que l'ARS délimite les zones « infrarégionales ».
1204. Par ailleurs, l'article L. 6212-3 du CSP précise que le LBM « *participe à des missions de santé publique. Il participe également à la permanence de l'offre de biologie médicale* » sur le territoire de santé dont il dépend. Afin d'assurer cette permanence de l'offre, il est imposé « *aux laboratoires de biologie médicale des règles de territorialité* » (b du 2° de l'article L. 1434-9 du CSP).
1205. Ces règles de territorialité comprennent notamment des règles relatives à l'acquisition de droits sociaux d'un laboratoire de biologie médicale ou à la fusion entre laboratoires de biologie médicale.
1206. Ainsi, le directeur général d'une ARS peut s'opposer à de telles opérations, lorsque « *la part réalisée par le laboratoire issu d'une acquisition ou d'une fusion dépasse le seuil de 25 % du total des examens de biologie médicale réalisés* » sur la zone infrarégionale définie préalablement par l'ARS (article L. 222-3 du CSP).
1207. Enfin, l'article L. 6223-4 du CSP interdit l'acquisition, par une personne physique ou morale, de droits sociaux de sociétés exploitant un laboratoire de biologie médicale « *lorsque cette acquisition aurait pour effet de permettre à une personne de contrôler, directement ou indirectement, sur une même zone [...], une proportion de l'offre de biologie médicale supérieure à 33 % du total des examens de biologie médicale réalisés* ».

Le contrôle de l'offre par la réglementation des prix

1208. Selon l'article L. 6211-21 du CSP, les examens de biologie médicale « sont facturés au tarif de la nomenclature des actes de biologie médicale prise en application des articles L. 162-1-7 et L. 162-1-7-1 du code de la sécurité sociale ».
1209. Toutefois, l'article L. 6211-21 du CSP indique que les tarifs pratiqués peuvent différer de ceux prévus dans la nomenclature dans le cas de coopérations menées entre des établissements de santé dans le cadre de conventions, de groupements de coopération sanitaire ou de groupements hospitaliers de territoire.
1210. De même, les contrats de coopération mentionnés à l'article L. 6212-6 du CSP peuvent également prévoir un tarif qui déroge à ce principe (article L. 6211-21 CSP). Un tel contrat de coopération est signé entre plusieurs LBM situés sur un même territoire de santé ou sur deux territoires limitrophes « *en vue de la mutualisation de moyens pour la réalisation d'examens de biologie médicale déterminés* » (article L. 6212-6 du CSP).
1211. Il résulte de ce qui précède qu'en dehors des situations de coopération évoquées ci-dessus, les remises sur les tarifs de la nomenclature sont interdites. Ainsi, lorsqu'un établissement public émet un appel d'offres, les LBM privés ne peuvent proposer de remises sur les tarifs et doivent se différencier sur d'autres critères, tels que les délais de rendus. En outre, les LBM ne peuvent pas accorder de remises lorsqu'ils recourent à la sous-traitance d'un autre LBM.

3. LE BIOLOGISTE MÉDICAL

a) Définition

1212. Un biologiste médical est un médecin ou un pharmacien qui dispose soit d'un diplôme de spécialité en biologie médicale, soit d'une qualification en biologie médicale, cette dernière étant alors délivrée par l'ordre des médecins ou l'ordre des pharmaciens (article L. 6213-1 du CSP). Des exceptions à ce principe ont été inscrites aux articles L. 6213-2 et suivants du CSP.
1213. Enfin, et comme indiqué aux paragraphes 1178 à 1186 ci-dessus, d'autres professionnels de santé peuvent, sans exercer la biologie médicale, intervenir au cours de l'une des trois phases d'un examen de biologie médicale.

b) L'indépendance du biologiste

1214. L'article L. 6213-7 du CSP précise que « *le biologiste médical bénéficie des règles d'indépendance professionnelle reconnues au médecin et au pharmacien dans le code de déontologie qui leur est applicable* ».

c) La responsabilité du biologiste

1215. Malgré la pluralité de professionnels autorisés à intervenir dans l'examen de biologie médicale et de lieux dans lesquels celui-ci peut être réalisé, l'article L. 6211-11 du CSP établit que « *le biologiste-responsable du laboratoire de biologie médicale auquel le patient s'est adressé conserve la responsabilité de l'ensemble des phases de l'examen de biologie médicale, y compris lorsque l'une d'elles, dans les cas prévus au présent titre, est réalisée, en tout ou en partie, par un autre laboratoire de biologie médicale que celui où il exerce, ou en dehors d'un laboratoire de biologie médicale* ».

B. LES STRUCTURES JURIDIQUES ET LES RÈGLES DE DÉTENTION DU CAPITAL DES LABORATOIRES

1. LES STRUCTURES JURIDIQUES DE LABORATOIRES

1216. L'article L. 6223-1 du CSP établit qu'un LBM privé peut notamment être exploité :
- a. en nom propre ;
 - b. sous la forme d'une association, fondation ou d'un autre organisme à but non lucratif ;
 - c. sous la forme d'une société civile professionnelle (ci-après, « SCP ») ;
 - d. sous la forme d'une société coopérative ;
 - e. sous la forme d'une société d'exercice libéral (ci-après, « SEL »).

1217. L'article L. 6223-3 du CSP précise par ailleurs que les sociétés habilitées à exploiter un LBM sont inscrites à l'ordre des pharmaciens ou à l'ordre des médecins.

2. LA DÉTENTION CAPITALISTIQUE DES LABORATOIRES

a) Principes généraux

1218. La forme juridique détermine le principe de détention capitaliste du LBM.

1219. Ainsi, lorsque la société exploitante est une SCP, cette dernière doit être entièrement détenue par des biologistes médicaux qui exercent en son sein (articles 1 et 3 de la loi n° 66-879 du 29 novembre 1966 et articles R. 6223-11 et suivants du CSP).

1220. Lorsque la société exploitante est une société coopérative, elle a « pour objet l'exploitation d'un laboratoire de biologie médicale et facilite [...] l'exercice de la profession de biologiste médical de ses associés par la mise en commun des moyens utiles à cet exercice » (article R. 6223-70 du CSP). La détention du capital est à nouveau exclusivement réservée aux membres de la profession.

1221. La forme la plus répandue au sein de la profession est toutefois la SEL.

1222. Or, aux termes des articles L. 6223-8 et de l'article 5 de la loi n° 90-1258 du 31 décembre 1990 relative à l'exercice sous forme de sociétés des professions libérales soumises à un statut législatif ou réglementaire ou dont le titre est protégé et aux sociétés de participations financières de professions libérales (ci-après, « loi du 31 décembre 1990 »), **la majorité des droits de vote et du capital d'une SEL de biologistes médicaux doit être détenue par des professionnels personnes physiques qui y exercent.**

1223. Le complément du capital et des droits de vote peut être détenu au sein de la SEL⁷⁴⁹ :

- a. à hauteur de moins de la moitié par :
 - tout biologiste personne physique ou morale établie en France ;
 - toute personne physique ou morale établie dans un autre pays de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen ou dans la Confédération suisse et, concernant une personne physique, qui exerce la profession de biologiste ou, s'il s'agit d'une personne morale, qui répond aux exigences de détention du capital et des droits de vote de la loi du 31 décembre 1990 (par exemple, un laboratoire italien devra lui-même être détenu majoritairement par des biologistes en exercice en son sein pour détenir jusqu'à 49,9 % du capital et des droits de vote d'une SEL française de biologistes)⁷⁵⁰ ;

⁷⁴⁹ Article 5 de la loi n° 90-1258 du 31 décembre 1990 relative à l'exercice sous forme de sociétés des professions libérales soumises à un statut législatif ou réglementaire ou dont le titre est protégé et aux sociétés de participations financières de professions libérales.

⁷⁵⁰ Cette disposition a été introduite récemment par l'article 67 de la loi n° 2015-990 du 6 août 2015 pour la croissance, l'activité et l'égalité des chances économiques. Avant cette date, un laboratoire situé dans un autre

- une société de participation financière de professions libérales (ci-après, « SPFPL ») ;
- les ayants-droit des biologistes associés pendant 10 ans à compter du décès ;
- pendant 5 ans, les biologistes associés et exerçant dans la SEL lorsqu'ils cessent toute activité professionnelle.

b. **à hauteur du quart au plus** : par toute personne physique ou morale non exclue au titre de l'article L. 6223-5 du CSP (relatif aux conflits d'intérêt, voir développements ci-après sur ce point). Toutefois, lorsque la société d'exercice libéral est constituée sous la forme d'une société en commandite par actions, la quotité du capital détenue par des personnes autres que celles mentionnées à l'article 5 de la loi du 31 décembre 1990 précitée peut être supérieure sans pouvoir cependant atteindre la moitié dudit capital (article L. 6223-8 du CSP, en ce qu'il mentionne l'article 6, III, de la loi n° 90-1258 du 31 décembre 1990 précitée et article R. 6223-64 du CSP).

1224. L'article 10 du décret d'application n° 92-545 du 17 juin 1992, qui a ensuite été codifié sous l'article R. 6212-81 du code de la santé publique, disposait qu'un biologiste médical ne pouvait détenir des participations que dans deux SEL de biologistes au maximum. Cette règle a été abrogée par le décret n° 2013-117 du 5 février 2013, à la suite d'un arrêt de la Cour de justice de l'Union européenne (ci-après, « CJUE »)⁷⁵¹, qui a estimé cette disposition contraire à la liberté d'établissement.

b) Les SEL de biologistes médicaux créées avant la loi du 30 mai 2013

1225. Comme évoqué ci-avant, au sein d'une SEL de biologistes, la majorité du capital et des droits de vote doivent être détenus par des biologistes y exerçant. Cette règle n'a toutefois pas été appliquée uniformément dans le temps.

1226. En effet, la loi du 11 décembre 2001 portant des mesures urgentes de réformes à caractère économique et financier (ci-après, « loi MURCEF ») a créé la société de participations financières de professions libérales (ci-après, « SPFPL »). L'objet social de la SPFPL résidait uniquement dans la prise de participations dans une ou plusieurs sociétés d'exercice libéral. Si les SPFPL résultent de cette loi, il était classiquement admis que les professionnels de santé n'avaient jusqu'à présent pas accès à ce type de structures, faute pour le pouvoir réglementaire d'avoir édicté les décrets d'application de la loi spécifique à chaque profession. Pour surmonter ce blocage, l'ANSEL (Association nationale des sociétés d'exercice libéral) a formé un recours pour excès de pouvoir dont l'objet était d'obtenir la condamnation du Gouvernement à édicter sous astreinte les décrets d'application des SPFPL non encore parus au jour de la requête. Le Conseil d'État a finalement jugé en 2012 qu'« *il résulte des termes de l'article 31-1 que son application n'était pas manifestement impossible en l'absence de ces textes ; que les dispositions de cet article sont, dès lors, immédiatement entrées en vigueur pour l'ensemble des professions libérales concernées* »⁷⁵². Ainsi, à partir de 2012, les créations de SPFPL de LBM ont été considérées comme possibles.

État de l'Union européenne défini comme un LBM par le droit de cet État était considéré par la France comme un LBM même s'il n'était pas détenu majoritairement par des biologistes y exerçant, en vertu de la reconnaissance mutuelle.

⁷⁵¹ Arrêt de la Cour de justice du 16 décembre 2010, aff. C-89/09, *Commission contre France*.

⁷⁵² Arrêt du Conseil d'État du 28 mars 2012, n° 343962, soulignement ajouté.

1227. La loi MURCEF a par ailleurs conservé le principe selon lequel la majorité des droits de vote d'une SEL doit être détenue par des biologistes y exerçant. Ainsi, l'article 5 de la loi du 31 décembre 1990 précitée restait inchangé, en ce qu'il indiquait que plus de la moitié du capital social et des droits de vote devaient être détenus, directement ou indirectement, par des professionnels en exercice au sein de la société.
1228. Toutefois, la loi MURCEF a introduit un article 5-1 dans la loi du 31 décembre 1990 précitée, lequel prévoyait le régime dérogatoire suivant : « *plus de la moitié du capital social des sociétés d'exercice libéral peut aussi être détenue par des personnes physiques ou morales exerçant la profession constituant l'objet social ou par des sociétés de participations financières de professions libérales* ».
1229. Pour la première fois, une dissociation entre capital et droits de vote était introduite. En effet, l'article 5-1 précité permettait que le capital soit détenu pour plus de la moitié par des biologistes n'exerçant pas dans la SEL, pour autant que la majorité des droits de vote soit conservée par des biologistes y exerçant, conformément à l'article 5 précité. Cette mesure a eu pour effet de faciliter la création de larges chaînes de LBM.
1230. L'article 5-1 précité a toutefois été modifié en 2005 et 2011, puis abrogé en 2015. En outre, la loi du 30 mai 2013 précitée et la loi n° 2015-990 du 6 août 2015 pour la croissance, l'activité et l'égalité des chances économiques ont mis fin à son applicabilité au secteur de la biologie médicale.
1231. Ainsi, l'actuel article L. 6223-8 du CSP précise que le 2° du I de l'article 6 de la loi n° 90-1258 du 31 décembre 1990 précitée « *n'est pas applicable aux sociétés d'exercice libéral de biologistes médicaux* ». Or l'actuel 2° du I de l'article 6 reprend l'ancien article 5-1 de la même loi⁷⁵³. La dissociation entre capital et droits de vote, telle que décrite ci-dessus, ainsi que la possibilité de détention de plus de la moitié du capital par des biologistes n'exerçant pas dans la SEL, ont par conséquent été abandonnées.
1232. Toutefois, et afin de permettre aux structures créées sous l'ancien article 5-1 de continuer d'exister, l'article L. 6223-8 du CSP prévoit une exception à ce retour en arrière et permet aux anciennes structures de se maintenir dans les conditions qui étaient prévues par l'article 5-1. Deux régimes coexistent par conséquent aujourd'hui : le dispositif actuel, plus strict en ce qu'il exige que plus de la moitié du capital et des droits de vote soient détenus par des biologistes exerçant dans la SEL, et l'ancien dispositif introduit par la loi MURCEF, plus souple, en ce qu'il permettait une détention de plus de la moitié du capital par des biologistes n'exerçant pas dans la SEL.

c) Les conflits d'intérêts

1233. L'article L. 6223-5 du CSP liste l'ensemble des personnes ne pouvant pas participer au capital de LBM.
1234. Ainsi, afin de prévenir les conflits d'intérêts notamment avec les prescripteurs d'examens, aucune personne physique ou morale exerçant une profession de santé, autre que celle de

⁷⁵³ Le texte prévoit en effet que « *pour les sociétés ayant pour objet l'exercice d'une profession de santé, plus de la moitié du capital social des sociétés d'exercice libéral peut aussi être détenue par des personnes exerçant la profession constituant l'objet social ou par des sociétés de participations financières de professions libérales* ».

biologiste médical, n'est autorisée à participer au capital d'une société exploitant un LBM. Cette interdiction s'étend à tout établissement de santé, social ou médico-social de droit privé et à toute personne, physique ou morale, non professionnelle qui participe au capital d'une société de professionnels de santé.

1235. Elle s'applique également à toute personne dont l'activité participe à la réalisation des examens de biologie médicale : fournisseurs, distributeurs ou encore fabricants de dispositifs médicaux y compris ceux de diagnostic *in vitro*. Cette interdiction s'étend à toute personne, physique ou morale, n'exerçant pas ces activités mais détenant au moins 10 % du capital d'une personne morale les exerçant.
1236. Enfin, aucune entreprise d'assurance et de capitalisation ni aucun organisme de prévoyance, de retraite et de protection sociale obligatoire ou facultatif n'est autorisé à prendre part au capital d'une société exploitant un LBM. Cette interdiction s'étend à toute personne, physique ou morale, n'exerçant pas ces activités mais détenant au moins 10 % du capital d'une personne morale les exerçant.
1237. Ces interdictions s'étendent également aux membres d'un groupement de coopération sanitaire détenteur de LBM.

d) La position de la Cour de justice concernant la limitation de participation au capital d'un LBM par des non biologistes

1238. L'article 49 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (ci-après, « TFUE ») dispose que les restrictions à la liberté d'établissement des ressortissants d'un État membre dans le territoire d'un autre État membre sont interdites.
1239. En matière de santé publique, les États membres ont une certaine latitude pour définir les règles propres à assurer un certain niveau de protection. L'article 168 du TFUE prévoit en ce sens que « *l'action de l'Union est menée dans le respect des responsabilités des États membres en ce qui concerne la définition de leur politique de santé, ainsi que l'organisation et la fourniture de services de santé et de soins médicaux* ».
1240. Dans le domaine médical, des restrictions peuvent être justifiées par des objectifs de protection de la santé publique. De telles restrictions ne doivent cependant pas aller au-delà de ce qui est nécessaire pour atteindre l'objectif de protection de la santé publique.
1241. Ainsi, toute limitation concernant la détention du capital d'un laboratoire de biologie médicale ou d'une officine de pharmacie peut être justifiée par des raisons impérieuses d'intérêt général, à condition qu'elles soient propres à garantir la réalisation de l'objectif poursuivi et n'aillent pas au-delà de ce qui est nécessaire pour atteindre celui-ci.
1242. Dans le domaine de la biologie médicale, la Cour de justice a rendu un arrêt le 16 décembre 2010⁷⁵⁴, dans lequel elle estime que si la législation française – limitant la participation de non-biologistes dans le capital d'une société d'exercice libéral de laboratoires de biologie médicale (ci-après, « SEL de laboratoires ») à hauteur de 25 % – constitue bien une restriction à la liberté d'établissement au sens du Traité, il n'en demeure pas moins que la détention de plus de 25 % des parts sociales et des droits de vote d'une SEL

⁷⁵⁴ Arrêt de la Cour de justice du 16 décembre 2010, aff. C-89/09, *Commission contre France*.

de laboratoires par des non-biologistes peut représenter un risque pour la santé publique, en particulier pour la qualité des services médicaux.

1243. Ainsi, la Cour a estimé que le régime français pouvait être justifié par des raisons de protection de la santé publique, pour deux motifs principaux, à savoir, en premier lieu, la nécessité d'une majorité de 75 % pour les prises de décisions importantes au sein de certaines SEL, et, en second lieu, la particularité de la définition de l'examen de biologie médicale en France, seul pays où le biologiste exerce les trois phases dites pré-analytique, analytique et post-analytique.

1244. En conséquence, la Cour de justice a estimé qu'en l'espèce, la Commission n'était pas parvenue à établir que des mesures moins restrictives permettraient d'assurer, de manière aussi efficace, le niveau de protection de la santé publique recherché⁷⁵⁵.

C. L'ENCADREMENT DES BAISSSES TARIFAIRES DES ACTES DE BIOLOGIE IMPOSÉES À LA PROFESSION

1245. À la demande de la Cour des comptes, un accord triennal pour les années 2014 à 2016 a été conclu entre le syndicat des biologistes, le syndicat des laboratoires de biologie clinique, le syndicat national des médecins biologistes et l'Assurance maladie, afin de donner une visibilité économique à moyen terme à la profession. Cet accord a mis fin à sept années de baisses tarifaires décidées par les gouvernements successifs en fixant l'enveloppe budgétaire des dépenses remboursées de biologie médicale à 11 080 millions d'euros sur trois ans⁷⁵⁶.

1246. Tout ajout de nouveaux actes de biologie médicale à la nomenclature s'accompagne de négociations d'une enveloppe supplémentaire. L'enveloppe 2014 de la biologie médicale a été définie sur la base des dépenses réelles de 2013 majorées de 0,25 % (combinaison de la croissance en volume et des baisses de tarifs). Il en a été de même pour les années 2015 et 2016 qui se basent sur l'enveloppe de l'année précédente majorée de 0,25 %. Cet accord offre à l'Assurance maladie une visibilité sur l'évolution des dépenses.

1247. L'accord triennal 2014-2016 a été reconduit en novembre 2016 pour trois ans (2017 à 2019)⁷⁵⁷.

II. Constatations

1248. Les développements qui suivent établissent que certaines des évolutions législatives et réglementaires relatives à l'activité des laboratoires de biologie médicale les ont incités à se concentrer et que les mesures liées à la maîtrise des dépenses publiques continuent à les

⁷⁵⁵ Arrêt de la Cour de justice du 16 décembre 2010, aff. C-89/09, *Commission contre France*, points 61 à 89 et points 211 et suivantes des conclusions de l'Avocat général.

⁷⁵⁶ Article de Les Échos Études, « Prolongation du protocole d'accord entre les biologistes libéraux et l'assurance maladie », 2 décembre 2016 (cotes 15 216 et suivantes).

⁷⁵⁷ Article de Les Échos Études, « Prolongation du protocole d'accord entre les biologistes libéraux et l'assurance maladie », 2 décembre 2016 (cotes 15 216 et suivantes).

encourager à agir en ce sens (A). Toutefois, le législateur est revenu sur une partie des réformes qu'il avait introduites dans le secteur, de telle sorte que certaines dispositions encadrant l'activité des LBM sont aujourd'hui de nature à en limiter les capacités de développement (B). Enfin, l'interdiction de la concurrence par les prix dans le secteur, et en particulier l'interdiction des remises auprès des établissements de santé, limite l'intérêt pour un laboratoire de réduire ses coûts et d'être capable de proposer des prix plus attractifs à d'autres professionnels de santé (C).

A. LES INCITATIONS RÉGLEMENTAIRES À LA CONCENTRATION DU SECTEUR DE 2010 JUSQU'À 2013

1249. Dans un secteur d'abord très atomisé, les choix opérés par le législateur dans les récentes réformes de la biologie médicale (1), ainsi que les objectifs de maîtrise des dépenses publiques (2) ont incité – et continuent d'inciter – les laboratoires à se concentrer, permettant la création de groupes de laboratoires (3).

1. LA RÉFORME DE FOND INTRODUITE PAR L'ORDONNANCE BALLEREAU : PRINCIPALES MESURES ET EFFET DE CONCENTRATION DU SECTEUR

1250. L'ordonnance Ballereau de 2010 a limité le recours à la sous-traitance et à la mutualisation des moyens de production d'analyses entre structures juridiquement indépendantes et a imposé aux LBM l'obtention d'une accréditation. Ce faisant, elle a incité les laboratoires à se concentrer.

a) Une réforme visant à augmenter le niveau de qualité

1251. L'accréditation obligatoire imposée par cette ordonnance à chaque laboratoire avait pour objectif d'augmenter la qualité des examens de biologie médicale. Ceux-ci revêtaient en effet un niveau hétérogène sur le territoire national, malgré l'institution dès 1994 d'un guide de bonne exécution des analyses de biologie médicale. Cet ancien régime, qui reposait sur un principe déclaratif et dont les contrôles effectifs étaient en réalité très [voire trop] ponctuels, s'est révélé insuffisant. L'Inspection générale des affaires sociales (ci-après, « IGAS ») avait ainsi pointé ces insuffisances dans un rapport de 2006 pour ce qui concerne la qualité des analyses de biologie médicale⁷⁵⁸.

1252. L'IGAS a réitéré ces constats dans un rapport de 2008, en précisant que la modernisation de l'activité des LBM français n'avait pas progressé aussi vite que l'évolution des connaissances scientifiques et des technologies l'aurait exigé. Ainsi, certains d'entre eux avaient une activité trop faible pour être capables de s'adapter aux techniques d'analyses les plus modernes⁷⁵⁹.

1253. Pour rappel, l'offre de biologie médicale était très atomisée à cette époque, avec la présence sur le territoire d'environ 4 000 laboratoires indépendants, qui avaient par ailleurs l'obligation de réaliser eux-mêmes leurs phases analytiques. Les trois phases de l'examen de biologie médicale étaient ainsi obligatoirement regroupées sur chaque site de LBM

⁷⁵⁸ IGAS, « *La biologie médicale libérale en France : bilan et perspectives* », mai 2006.

⁷⁵⁹ IGAS, « *Pour un projet de réforme de la biologie médicale* », 23 septembre 2008.

présent en France. Avec une telle organisation, selon l'IGAS, les petits laboratoires n'avaient pas les moyens de se doter des dernières technologies ni d'assurer une haute qualité sur toutes les étapes de l'examen de biologie médicale.

1254. De plus, la biologie connaissait alors une double évolution. D'une part, le développement technologique ne cessait de se renforcer – comme c'est d'ailleurs toujours le cas aujourd'hui – et, d'autre part, la diversité des disciplines sollicitées pour la réalisation de l'examen de biologie médicale s'était accrue (biochimie, hématologie, immuno-hématologie, microbiologie, etc.)⁷⁶⁰.

1255. Dans son rapport précité de 2008, l'IGAS a par conséquent posé la question du choix à opérer en France entre⁷⁶¹ :

- a. une biologie purement analytique, où les médecins restent les interlocuteurs principaux des patients, les biologistes n'assurant que la phase analytique (à l'instar de l'organisation privilégiée en Allemagne, aux Pays-Bas, en Suisse ou en Belgique par exemple) ; et
- b. une biologie pleinement médicale, où les patients sont plus directement pris en charge par les biologistes, qui assument les trois phases de l'examen.

1256. Dans ce contexte, le législateur a jugé nécessaire de donner au biologiste un rôle médical à part entière, en renforçant le dialogue entre ce dernier et le médecin clinicien, tant pour le choix des examens biologiques à pratiquer que pour l'interprétation des résultats⁷⁶².

1257. Le régime actuel consacre donc l'acte de biologie en trois phases, exercé sous la responsabilité du biologiste. Il permet à celui-ci d'avoir un droit de regard sur la qualité du prélèvement, sur sa préservation jusqu'à l'analyse, sur l'analyse elle-même et enfin sur la fiabilité des résultats.

1258. Outre ce choix stratégique important, l'ordonnance Ballereau a mis en place d'autres réformes s'inscrivant toutes dans cet effort de renforcement de la qualité :

- a. l'accréditation obligatoire des laboratoires de biologie médicale d'ici le 31 octobre 2020, avec une échéance intermédiaire d'accréditation pour au moins 50 % de l'activité du laboratoire au 31 décembre 2017 ;
- b. la redéfinition du laboratoire, auparavant obligatoirement mono-site, en structure multi-sites : un site analytique (plateau technique) et des sites péri-analytiques (sites de prélèvements et de rendu des résultats).
- c. le maintien d'une limite territoriale de l'activité du laboratoire de biologie médicale : les différents sites du laboratoire doivent être implantés au maximum sur trois territoires de santé limitrophes afin de garantir une proximité clinicien-biologiste nécessaire à un dialogue et une collaboration efficaces pour établir un diagnostic fiable.

⁷⁶⁰ Voir en ce sens le Rapport au Président de la République relatif à l'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale (cote 11 723).

⁷⁶¹ *Ibid.*

⁷⁶² Voir en ce sens le Rapport au Président de la République relatif à l'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale (cote 11 739).

b) Une réforme ayant porté plusieurs effets structurels et économiques

1259. Le coût de l'accréditation est difficilement mesurable. Selon les acteurs du secteur, l'accréditation représente des coûts récurrents supplémentaires importants pour un laboratoire qui correspondent essentiellement au recrutement de personnels dédiés à la qualité et une maintenance accrue des automates. L'accréditation implique également des coûts non récurrents, tels que les investissements réalisés dans l'acquisition de nouvelles technologies et automates⁷⁶³. Selon une enquête réalisée en 2017 par le syndicat des biologistes (SDB) auprès de ses seuls adhérents, 72,5 % des biologistes interrogés jugent le processus d'accréditation très lourd ou insupportable (23,5 % le jugent insupportable), et seuls 24 % des biologistes interrogés jugent que ce processus d'accréditation a contribué à améliorer les soins prodigués aux patients⁷⁶⁴. Des syndicats de biologistes, ainsi que des laboratoires, entendus par l'Autorité de la concurrence dans le cadre de la présente enquête sectorielle, estiment toutefois que l'accréditation aurait eu un effet bénéfique pour ce qui concerne la qualité et la standardisation des examens de biologie médicale au niveau national⁷⁶⁵.
1260. Par ailleurs, dans le souci de donner une compétence élargie aux laboratoires et ainsi de les contraindre à appréhender la discipline dans son ensemble⁷⁶⁶, l'ordonnance Ballereau a également interdit aux laboratoires de sous-traiter plus de 10 à 20 % du total de leurs analyses annuelles, obligeant chacun d'entre eux à être en mesure de réaliser 80 à 90 % des analyses qui lui sont demandées⁷⁶⁷. Cette disposition serait donc susceptible de limiter les possibilités de spécialisation des laboratoires, notamment si les analyses courantes représentaient moins de 80 % de l'activité des laboratoires. À cet égard, selon Xerfi, les 10 premiers actes réalisés par les laboratoires de biologie médicale représentaient 48,2 % des volumes réalisés en 2015 et 39,2 % du chiffre d'affaires réalisé en 2015⁷⁶⁸.
1261. Cette ordonnance a également supprimé pour les biologistes, à partir de fin 2013, la possibilité d'utiliser des sociétés civiles de moyens (ci-après, « SCM »), qui permettaient de mettre en commun les moyens de production d'analyses entre plusieurs laboratoires⁷⁶⁹. La mutualisation des outils de production d'analyses des laboratoires n'était alors plus possible sans concentration juridique des acteurs.
1262. L'ensemble de ces éléments a donc incité les acteurs à se concentrer⁷⁷⁰. Les laboratoires ont pu, ainsi, mutualiser leurs moyens techniques et humains et regrouper les analyses effectuées auparavant par une multitude de petits laboratoires indépendants sur un même plateau technique moderne et satisfaisant aux conditions de l'accréditation, les autres sites de ce

⁷⁶³ Cote 11765.

⁷⁶⁴ <https://www.sdbio.eu/salle-de-presse/communiqués-de-presse/une-enquete-menee-aupres-de-1-250-biologistes-medicaux-montre-que-l-accreditation-est-trop-lourde-et-sans-lien-avec-la-qualite-des-soins>.

⁷⁶⁵ Cotes 5 469, 5 489, 6 331, 6 600 et 6 747.

⁷⁶⁶ *Ibid.*

⁷⁶⁷ Articles L. 6211-19 et D. 6211-17 du CSP.

⁷⁶⁸ Cote 11 810, Xerfi selon données Biolam.

⁷⁶⁹ En effet, il n'était pas aisé pour un petit laboratoire indépendant, avec des moyens limités et sans possibilité de recourir à une SCM, d'être capable de réaliser 80 à 90 % des analyses qui lui sont demandées et de répondre aux conditions d'une accréditation très stricte.

⁷⁷⁰ Voir en ce sens cote 8 083.

nouvel ensemble se concentrant sur les deux autres phases de l'examen de biologie⁷⁷¹ ou étant supprimés.

2. LA RÉGULATION DES DÉPENSES PUBLIQUES

1263. Outre le cadre réglementaire nouveau introduit par l'ordonnance Ballereau, la politique de maîtrise des dépenses de santé apparaît également de nature à inciter à la concentration des acteurs.

Un contexte a priori favorable à l'augmentation des volumes

1264. Selon plusieurs acteurs du secteur entendus dans le cadre de la présente enquête, 60 à 70 % des diagnostics médicaux sont réalisés à partir d'analyses de biologie médicale⁷⁷². Selon plusieurs acteurs, l'avènement de nouveaux tests de biologie médicale et de la médecine génétique pourrait avoir pour effet d'étendre l'utilisation de la biologie médicale dans la réalisation des diagnostics médicaux. Un tel mouvement pourrait par conséquent se traduire par une augmentation des volumes d'analyses de biologie médicale⁷⁷³.

1265. En outre, cette tendance pourrait être renforcée par le vieillissement de la population⁷⁷⁴. En ce sens, il est observé que le montant moyen annuel des dépenses d'analyses médicales remboursables est de 69 euros pour un Français de moins de soixante ans, contre 113 euros pour un Français sexagénaire ou plus et 168 euros pour un Français octogénaire ou plus⁷⁷⁵. Le nombre de personnes âgées de plus de 60 ans était par ailleurs de 14,6 millions en 2010, 15,7 millions en 2013 et est estimé à 17,8 millions pour 2020 et 19,3 millions pour 2025⁷⁷⁶.

1266. Par ailleurs, les affections de longue durée, telles que le diabète, ont un impact direct sur le volume d'analyses, car elles nécessitent des prises de sang régulières. Or, le nombre de personnes atteintes de telles affections est en constante augmentation. Il est en effet passé de 9 millions en 2010 à 10,4 millions en 2016. Selon Xerfi, ce nombre pourrait même atteindre 13,2 millions en 2025⁷⁷⁷.

Un contrôle régulier des dépenses publiques

1267. Le prix d'un acte de biologie médicale est défini à l'aide de deux éléments : la lettre clef, à laquelle correspond un certain montant en euro ou tarif (les lettres clefs B, PB et KB s'appliquent aux actes de biologie médicale), et la cotation de cet acte. Chaque acte correspond à un certain nombre (cotation) de lettres clefs. Un prélèvement artériel fait par un directeur de laboratoire vaut par exemple 5 KB, soit 5 x 2,52 euros. À ce prix s'ajoutent

⁷⁷¹ Voir en ce sens les études de septembre 2017 et septembre 2018 de Xerfi relative aux laboratoires de biologie médicale (cotes 4 000, 4 001, 11 739 et 11 805).

⁷⁷² Cotes 5 464, 6 599, 6 607 et 7 982. La Cour des comptes estimait également en 2013 que 60 à 70 % des diagnostics étaient réalisés à partir d'analyses de biologie médicale (rapport de la Cour des comptes sur la sécurité sociale de septembre 2013).

⁷⁷³ Selon l'étude Asterès du 24 octobre 2011, « Le secteur de la biologie médicale » (cote 10 267).

⁷⁷⁴ Document de travail de la DG Trésor, Numéro 2015/06, Novembre 2015, « Projections des dépenses de soins de ville, construction d'un module pour Destinie », Charlotte Geay, Malik Koubi et Grégoire de Lagasnerie.

⁷⁷⁵ Xerfi, cote 11 764.

⁷⁷⁶ Cote 11 794, Xerfi d'après INSEE, projections de population à l'horizon 2070 (scénario central), novembre 2016.

⁷⁷⁷ Cote 11 795, d'après les données et prévisions de la CNAMTS et de la DG Trésor.

divers suppléments, comme les indemnités de déplacement, les prélèvements effectués la nuit, etc.

1268. L'Assurance maladie peut obtenir des baisses (ou hausses) tarifaires de deux façons :

- a. elle peut diminuer (respectivement augmenter) le tarif des lettres clefs (par exemple, la lettre clef B est passée de 0,27 à 0,25 euros entre le 20 novembre et le 31 décembre 2018⁷⁷⁸), ce qui a pour effet de diminuer le prix de tous les actes de biologie médicale dont le prix est fixé à partir de cette lettre. Ces baisses de prix seront prises en compte dans l'indice des prix à la consommation de l'INSEE ;
- b. elle peut diminuer (respectivement augmenter) les cotations de certains actes, ce qui permet de choisir quels actes voient leur prix diminuer : un acte passant de 10B à 8B verra son prix diminuer de 2 x 0,27 euros. Il faut noter que l'indice des prix à la consommation de l'INSEE ne tient pas compte de ces baisses (ou hausses) de cotation⁷⁷⁹. L'évolution de l'indice des prix présentés à la Figure 26 ci-dessous ne tiendra donc pas compte des baisses de cotations ayant eu lieu sur la période. Les évolutions de cotation seront alors perçues comme un pur effet volume. En particulier, lorsqu'il y a une baisse de cotation, cela conduit à minorer l'effet volume tel qu'estimé par l'indice des volumes.

1269. Entre 2006 et 2013, l'assurance maladie a diminué significativement les cotations de nombreux actes de biologie médicale en vue de réaliser des économies. Ainsi, en 2007, les cotations de 51 actes d'analyse ont été baissées. De nouvelles baisses de cotations ont été appliquées annuellement entre 2009 et 2013⁷⁸⁰, qui ont toutefois parfois été compensées en partie par une augmentation des tarifs de prise en charge des patients : 146 actes, dont certains comptent parmi les plus pratiqués, ont par exemple subi des baisses de cotations en 2011. Pour 40 d'entre eux, la baisse tarifaire a été de 20 % environ. Les lettres clefs n'ont pas été modifiées sur cette période.

1270. Depuis 2014, l'accord triennal conclu entre l'assurance maladie et la profession est apparu. Il repose sur une logique de maîtrise des dépenses, c'est-à-dire une régulation couplée des prix et des volumes. Cet accord, renouvelé pour 2017 à 2019, convient d'une augmentation des dépenses de 0,25 %, sauf nouveaux actes : si l'augmentation des volumes excède ce seuil, les prix de certains actes sont diminués via des baisses de cotations. En revanche, si l'évolution des volumes est plus faible, les cotations de certains actes sont revalorisées. Ainsi, en 2017, les dépenses de biologie ayant augmenté de 2,3 % au premier trimestre, une baisse de cotation de 77 actes de biologie entrée en vigueur le 1^{er} avril 2017 a permis de contenir la hausse des dépenses sur l'ensemble de l'année⁷⁸¹. Le prix de la lettre clé B a été temporairement baissé fin 2016 pour revenir à son niveau initial en 2017.

1271. Ainsi, la stratégie visant à obtenir des baisses tarifaires dans la biologie médicale utilise depuis 2006 essentiellement la baisse de cotations.

1272. Si les accords triennaux initiés en 2014 ont apporté aux laboratoires (et à l'Assurance maladie) une visibilité, les aidant à mieux anticiper et maîtriser les sommes en jeu, il n'en

⁷⁷⁸ Avis relatif à l'avenant n° 9 à la convention nationale organisant les rapports entre les directeurs de laboratoires privés d'analyses médicales et l'assurance maladie, signée le 15 février 2018, Journal officiel du 20 novembre 2018.

⁷⁷⁹ Voir notamment les comptes de la santé 2018.

⁷⁸⁰ Comptes de la santé 2016, 2017 et 2018.

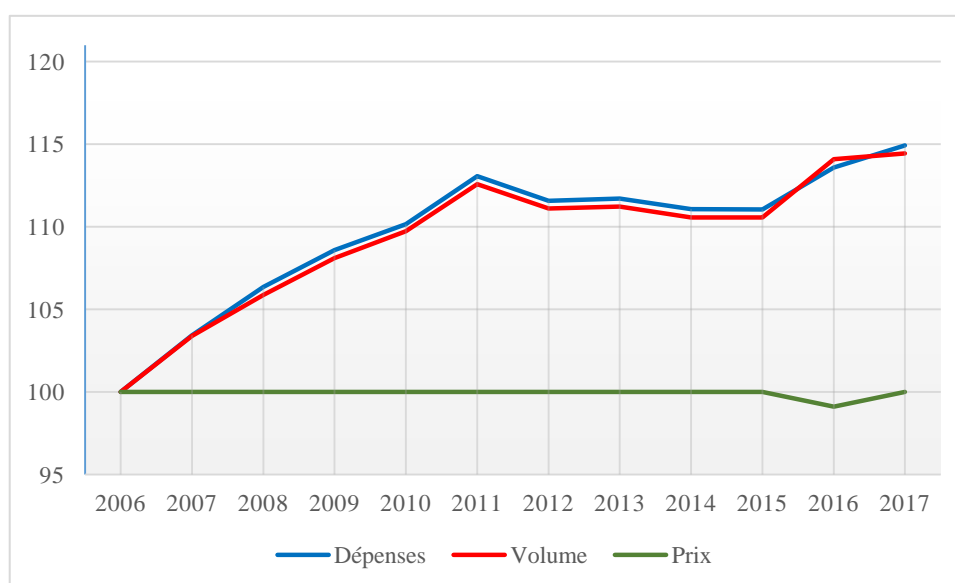
⁷⁸¹ Cotes 11 768, 11 814 et 11 815.

demeure pas moins que le niveau de rentabilité des LBM dépend de leur capacité à maîtriser leurs charges et à augmenter leurs volumes pour bénéficier d'économies d'échelle, notamment du fait des limites à la spécialisation des laboratoires et à la mutualisation des moyens de production d'analyses hors concentration juridique (voir paragraphes 1259 à 1262 ci-dessous).

1273. Les différentes mesures de baisses tarifaires puis de maîtrise de l'évolution des dépenses (hors nouveaux actes) se sont traduites par une évolution relativement modérée des dépenses d'analyses et de prélèvements en laboratoires de biologie médicale depuis 2011 (cf. Figure 26 ci-dessous) malgré des tendances à la hausse des volumes. Les évolutions plus importantes de 2016 puis de 2017 s'expliquent par des hausses de volumes importantes sur ces années du fait notamment des recommandations sanitaires liées à la très forte hausse des analyses de la glande thyroïdienne à la suite du changement de formulation du Levothyrox⁷⁸² et aux effets dynamisants de l'activité, tel que le nombre de jours ouvrés pour 2016⁷⁸³.

1274. Au final, cette volonté de réduction des dépenses publiques, dans un contexte plutôt favorable à l'augmentation des volumes, pourrait se traduire par une baisse des marges unitaires et ainsi renforcer les incitations des acteurs à se concentrer pour augmenter leurs volumes propres.

Figure 26 : Évolution de la consommation d'analyses et de prélèvements en laboratoires de biologie médicale entre 2006 et 2017 et de l'indice des prix à la consommation des analyses et prélèvements en laboratoire et de l'indice des volumes des analyses et prélèvements en laboratoire (base 100 en 2006)



Sources : Comptes de la santé 2016, 2017 et 2018.

⁷⁸² Comptes de la santé 2018.

⁷⁸³ Comptes de la santé 2017. Les années 2014 et 2015 ont connu des baisses ou une stagnation des volumes dues notamment à la mise en place fin 2014 des recommandations de la Haute Autorité de Santé de limiter les actes de dosage de la vitamine D aux seuls cas où il est médicalement pertinent, voir comptes de la santé 2017.

3. LE CONTEXTE LÉGISLATIF ET RÉGLEMENTAIRE A PERMIS LA CRÉATION DE GROUPES DE LABORATOIRES ENTRE 2001 ET 2013

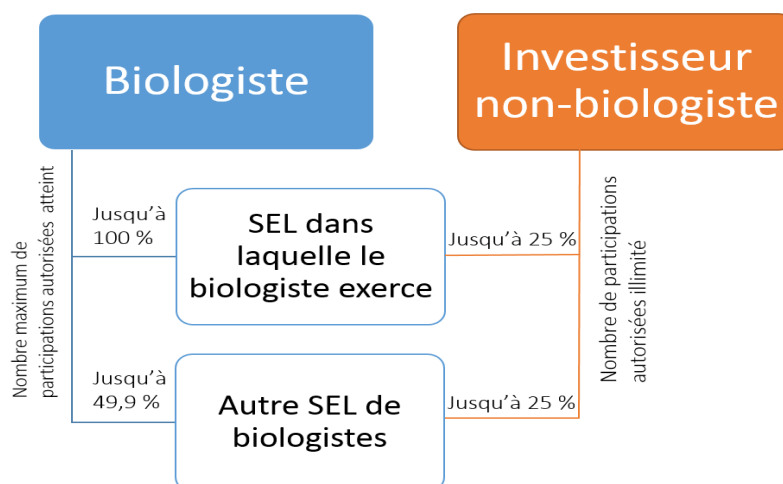
1275. Le cadre juridique relatif à la participation au capital des laboratoires de biologie médicale a beaucoup évolué sur les dix dernières années. Ainsi, les lois et décrets successifs ont apporté de nombreux aménagements, qui ont permis quelques ouvertures et ont induit un effet limité de concentration du secteur. Toutefois, certains de ces aménagements ont été revus par le législateur, créant ainsi une asymétrie entre les acteurs.

a) Entre 1990 et 2001 : un accès limité aux financements privés et une concentration non encouragée

1276. La loi du 31 décembre 1990, créant les SEL, a permis aux laboratoires d'accéder plus facilement à des capitaux, en permettant que jusqu'à 25 % du capital des laboratoires de biologie médicale soient détenus par des investisseurs non-biologistes⁷⁸⁴, étant entendu que la majorité de ce capital devait par ailleurs être détenue par les biologistes exerçant dans la SEL. Enfin, jusqu'à un arrêt de la Cour de justice du 16 décembre 2010, les biologistes pouvaient participer au capital de deux SEL, au maximum⁷⁸⁵, de façon à empêcher la création de chaînes de laboratoires⁷⁸⁶ et à limiter les participations croisées rendant difficile l'identification de l'origine des capitaux, question jugée importante à l'époque par les ordres professionnels⁷⁸⁷.

1277. Le schéma suivant illustre les possibilités offertes par la réforme de 1990 :

Figure 27 : Possibilités de financement des laboratoires entre 1990 et 2001



⁷⁸⁴ Voir l'avis n° 364 (2004-2005) de M. Christian CAMBON, fait au nom de la commission des lois, déposé le 1^{er} juin 2005, titre VIII (cotes 4485 et suivantes).

⁷⁸⁵ L'article 10 du décret d'application n° 92-545 du 17 juin 1992, qui a ensuite été codifié sous l'article R. 6212-81 du code de la santé publique, puis abrogé en 2013 à la suite d'un arrêt de la Cour de justice du 16 décembre 2010, aff. C-89/09, estimant cette règle contraire à la liberté d'établissement, a limité la faculté pour un laboratoire de trouver des investisseurs potentiels en disposant qu'un biologiste médical ne pouvait détenir des participations que dans deux SEL de biologistes.

⁷⁸⁶ Réponse à la question écrite à l'Assemblée nationale n° 39758 de M. Pierre Morel-A-L'Huissier sur le décret n° 2013-117 du 5 février 2013.

⁷⁸⁷ Avis n° 364 (2004-2005) de M. Christian CAMBON, fait au nom de la commission des lois, déposé le 1^{er} juin 2005, titre VIII, (cotes 4485 et suivantes).

b) Entre 2001 et 2013 : l'ouverture à des financements privés

L'émergence de groupes détenus par des biologistes à partir de 2010 seulement

1278. Dans un souci de modernisation des professions libérales réglementées, l'article 32 de la loi n° 2001-1168 du 11 décembre 2001 portant mesures urgentes à caractère économique et financier (MURCEF), a assoupli le régime de la détention majoritaire du capital des SEL instauré en 1990.
1279. Outre la création des SPFPL, cette nouvelle disposition a introduit dans la loi du 31 décembre 1990 un article 5-1 destiné à ouvrir à des personnes extérieures à la SEL, à savoir des biologistes exerçant ailleurs ou des SPFPL, la détention majoritaire de son capital, tout en imposant que la majorité des droits de vote reste dans les mains des biologistes exerçant dans la SEL (ci-après, « dérogation 5-1 »).
1280. La disposition limitant les participations des biologistes à deux SEL était par ailleurs maintenue (voir paragraphe 1276 ci-dessus). Toutefois, cette limitation de participations de biologistes dans deux SEL n'empêchait plus la création de chaînes de laboratoires. En effet, la dérogation 5-1 permettait que le capital de ces deux SEL soit désormais détenu majoritairement par des biologistes n'y exerçant pas. Il suffisait par conséquent de détenir des participations majoritaires dans deux SEL de biologistes qui elles-mêmes détenaient des participations majoritaires chacune dans deux autres SEL de biologistes et ainsi de suite, pour créer des groupes « en cascade ».
1281. Avec la dérogation précitée, la création de groupes de laboratoires entièrement ou majoritairement détenus par des biologistes (ci-après, « groupes de biologistes ») était donc rendue possible, tandis que la création de groupes majoritairement détenus par des investisseurs extérieurs à la profession de biologiste (ci-après, « groupes d'investisseurs ») restait impossible en théorie, puisque leurs participations dans chaque SEL de biologistes étaient toujours limitées à 25 % du capital total.
1282. L'effet de concentration attendu de cette possibilité offerte aux biologistes de créer des groupes en cascade n'a pas été observé immédiatement, pour deux motifs.
1283. En premier lieu, les réelles incitations à la concentration du secteur n'ont émergé qu'à la suite d'évolutions ultérieures. En effet, l'ordonnance dite Ballereau n° 2010-49 du 13 janvier 2010 a rendu l'accréditation obligatoire des laboratoires dès 2010 par étapes successives jusqu'à 2020, ce qui a induit des coûts élevés nouveaux pour ces laboratoires. Elle a également interdit aux laboratoires de sous-traiter plus de 10 à 20 %⁷⁸⁸ du total de leurs analyses annuelles. Ainsi, il n'était pas aisé pour un petit laboratoire indépendant, avec des moyens limités, d'être capable de réaliser 80 à 90 % des analyses qui lui étaient demandées et de répondre aux conditions d'une accréditation très stricte. La meilleure réponse à ces enjeux était par conséquent la concentration du secteur.
1284. En second lieu, la possibilité introduite en 2001 de créer des SPFPL a suscité des interrogations d'ordre juridique pour les biologistes. Alors qu'il était communément admis que, faute pour le pouvoir réglementaire d'adopter un décret d'application, cette forme sociétale ne serait pas ouverte aux professionnels de santé, un arrêt du Conseil d'État a toutefois précisé en 2012 « que les dispositions de cet article [de la loi MURCEF de 2001 et

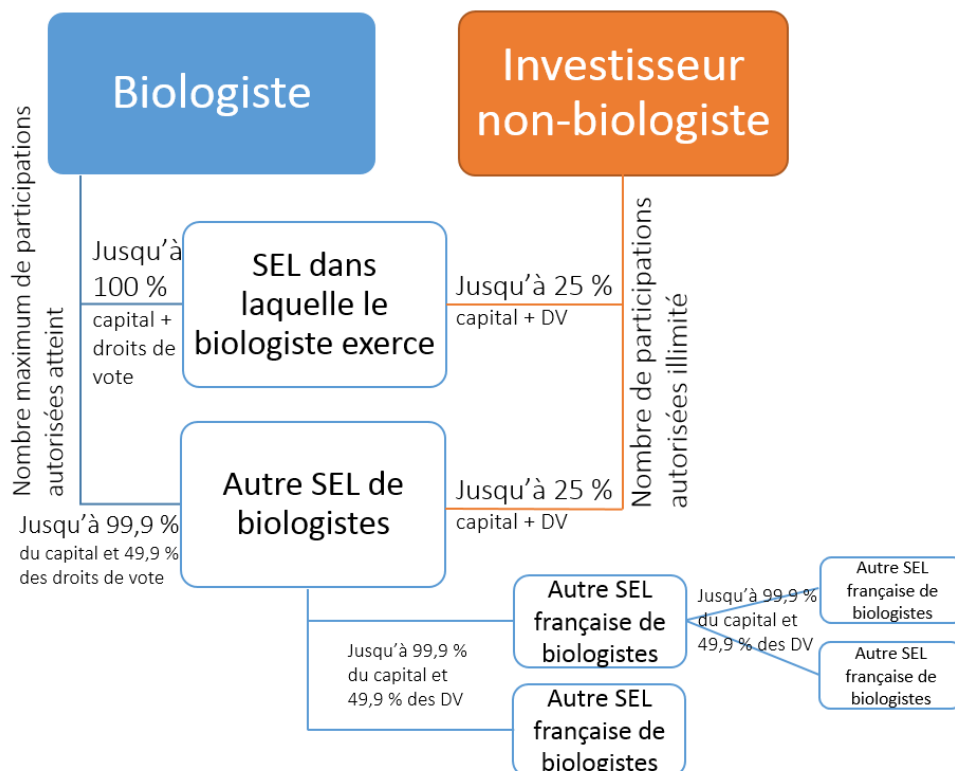
⁷⁸⁸ L'article D. 6211-17 du CSP fixe désormais ce pourcentage à 15.

relatif à la création de SPFPL] sont, dès lors, immédiatement entrées en vigueur pour l'ensemble des professions libérales concernées »⁷⁸⁹. Dans l'intervalle, la création de groupes de biologistes via le recours à des SPFPL n'apparaissait pas possible et n'a pas eu lieu.

1285. En résumé, de 2001 à 2013, les investisseurs extérieurs ne pouvaient toujours détenir que jusqu'à 25 % du capital des laboratoires de biologie médicale, la majorité du capital étant nécessairement contrôlée par des biologistes. Toutefois, il n'était plus requis que ces biologistes majoritaires exercent dans la SEL détenue. Enfin, la limitation de participation d'un biologiste dans deux SEL au maximum demeurait en vigueur.

1286. Pour répondre à l'évolution des besoins de la profession, notamment liés à l'ordonnance Ballereau, des groupes de biologistes reposent sur une structure en cascade telle qu'illustrée dans le schéma ci-après, se sont alors développés.

Figure 28 : Possibilités de financement des laboratoires entre 2001 et 2013 : les groupes détenus par les biologistes



L'émergence de groupes d'investisseurs non biologistes dès les années 2000

1287. Malgré la législation française alors en vigueur, des groupes d'investisseurs, donc détenus majoritairement par des non-biologistes, sont parvenus à se développer grâce à un montage juridique faisant intervenir des personnes morales ressortissantes de l'Union européenne, ayant qualité de biologiste dans leur État membre d'origine et y étant soumises à des

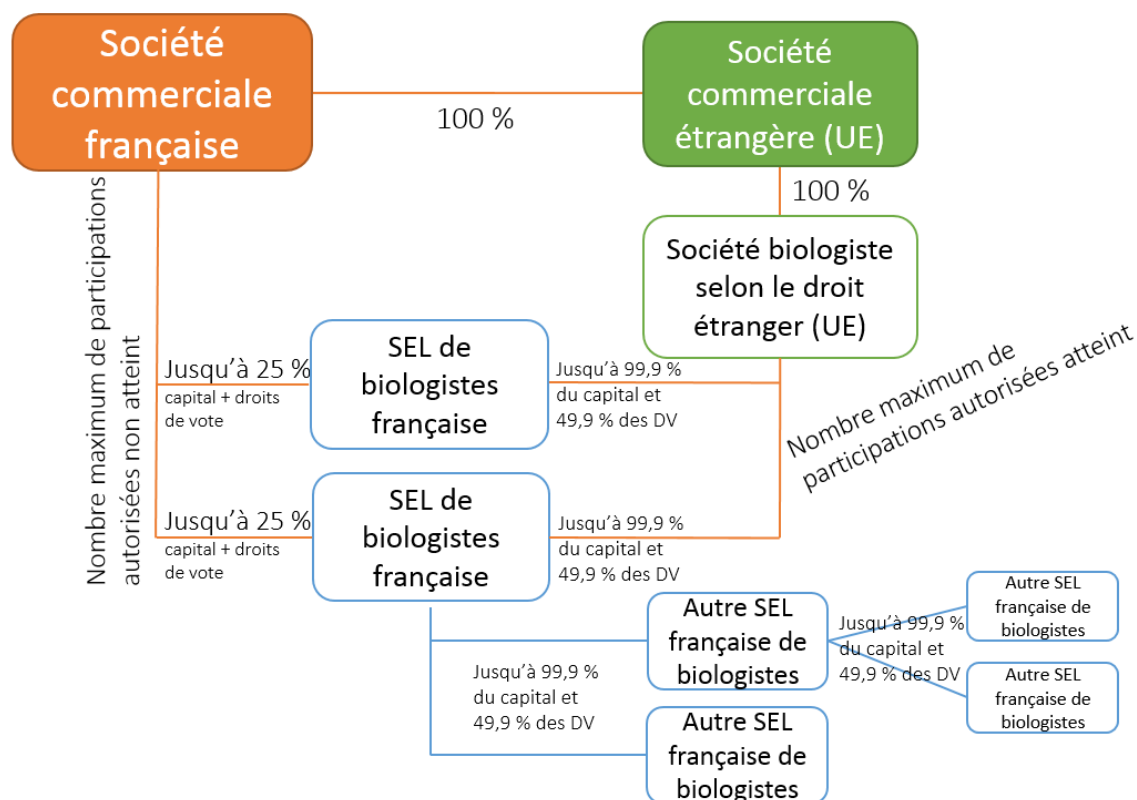
⁷⁸⁹ Voir l'arrêt du Conseil d'État du 28 mars 2012, n° 343962.

législations moins restrictives qu'en France. Leur organisation et leur développement ont été par ailleurs plus rapides que pour les groupes de biologistes. En effet, les biologistes ont attendu d'être contraints par les besoins de l'accréditation obligatoire, soit à partir de 2010, pour se réorganiser, tandis que les investisseurs financiers se sont intéressés à la création de chaînes de laboratoires en France dès l'apparition de la dérogation dite 5-1, soit à partir de 2001, en ayant recours à la liberté d'établissement et à la reconnaissance mutuelle.

1288. Ainsi, à titre d'exemple, Labco, groupe d'investisseurs détenant indirectement à 99,9 % la plupart des SEL formant le groupe, a été créé dès 2004 et s'est rapidement développé. En passant par une société située en Italie, biologiste selon le droit italien, lequel n'exige pas une détention majoritaire du capital des structures d'exercice par des biologistes, et grâce à la reconnaissance mutuelle des qualifications, une société commerciale non biologiste pouvait acquérir indirectement la quasi-totalité du capital d'une SEL de biologiste située en France. En effet, conformément au principe européen de reconnaissance mutuelle susmentionné, la France doit considérer cette société italienne comme une société biologiste pouvant donc détenir la majorité du capital d'une SEL française.

1289. Par un tel montage, et grâce à la dérogation introduite par l'article 5-1 précité, des sociétés non-biologistes au sens du droit français ont pu acquérir presque intégralement le capital de deux SEL françaises de biologistes au maximum – conformément aux dispositions de l'article 10 du décret du 17 juin 1992 précité – qui elles-mêmes pouvaient détenir en cascade plusieurs autres SEL de biologistes, ainsi qu'illustré dans la figure ci-après.

Figure 29 : Possibilités de financement entre 2001 et 2013 : les groupes d'investisseurs



1290. Ainsi, entre 2001 et 2013, la création et le développement des groupes d'investisseurs, entièrement détenus par des investisseurs extérieurs à la profession, étaient possibles.
1291. Il convient d'ajouter à cela que, depuis l'arrêt précité de la Cour de justice du 16 décembre 2010⁷⁹⁰, estimant que l'article R. 6212-81 du CSP - limitant le nombre de participations des biologistes à deux SEL de biologistes maximum - était contraire à la liberté d'établissement, les ARS n'ont plus contrôlé le respect de ce quota, facilitant ainsi l'organisation des groupes. C'est avec le décret du 5 février 2013 que la disposition sera formellement abrogée.
1292. L'Autorité relève ainsi que, durant la période allant de 2001 à 2013, des groupes d'investisseurs étrangers ou des groupes d'investisseurs français disposant d'une filiale installée à l'étranger ont pu bénéficier de la dérogation et créer des chaînes de laboratoires de biologie médicale en France, contrairement aux sociétés non biologistes françaises installées uniquement en France. La réglementation française a donc eu pour effet indirect de favoriser le rachat des laboratoires français par des sociétés commerciales étrangères.

4. CONCLUSION INTERMÉDIAIRE

1293. La politique actuelle de maîtrise des dépenses publiques, qui est notamment mise en œuvre dans le secteur de la biologie médicale, dans un contexte *a priori* favorable à la hausse des volumes incite les laboratoires à augmenter les volumes d'analyses qu'ils traitent individuellement. Compte tenu des choix du législateur de limiter la spécialisation des laboratoires et la mutualisation des moyens de production d'analyses hors concentration juridique et du fait de l'incitation à la concentration induite par l'obligation d'obtenir une accréditation, une telle situation a conduit ce secteur, à l'origine très atomisé, à se concentrer.
1294. Ainsi, le mouvement de concentration a commencé dès les années 2000, donnant naissance à des groupes détenus par des non-biologistes, grâce à des montages juridiques passant par des filiales situées à l'étranger. En outre, la création de groupes détenus par des biologistes nationaux n'a véritablement débuté qu'à partir de l'ordonnance Ballereau de 2010.
1295. Cependant, ce mouvement de concentration s'est arrêté en 2013, pour les motifs exposés ci-après.

B. LE MANQUE DE COHÉRENCE DE LA RÉGLEMENTATION A PLACÉ LE SECTEUR DANS UNE SITUATION PARADOXALE DEPUIS 2013

1296. Si les évolutions du cadre législatif de la biologie médicale ont visé à assurer un haut niveau de qualité de l'activité et à renforcer l'indépendance du biologiste, elles ont introduit des inégalités entre LBM, principalement en matière d'accès au capital (1). Les règles visant au maintien d'un maillage territorial suffisamment dense constituent parfois un frein inutile à l'efficacité économique du secteur (2), de même, d'ailleurs, que certaines règles encadrant l'exercice de la biologie médicale, notamment celles relatives aux remises, qui limitent le potentiel de développement des LBM (3)

⁷⁹⁰ Arrêt de la Cour de justice du 16 décembre 2010, Aff. C-89/09.

1. LA PARTICIPATION AU CAPITAL DES LBM : L'INÉGALITÉ ENTRE LES ACTEURS INTRODUITE PAR LES RÉFORMES LÉGISLATIVES SUCCESSIVES

a) Une concentration à deux vitesses depuis 2013

Les modifications introduites en 2013

1297. La loi du 30 mai 2013 portant réforme de la biologie médicale a mis fin à l'applicabilité de la dérogation 5-1 au secteur de la biologie médicale (désormais codifiée au I de l'article L. 6223-8 du code de la santé publique), afin notamment d'éviter de nouvelles créations de groupes d'investisseurs par le biais de montages juridiques utilisant des sociétés étrangères⁷⁹¹. Désormais, le capital d'un laboratoire de biologie médicale doit de nouveau être majoritairement détenu par des biologistes exerçant au sein de la SEL.
1298. Le II de l'article L. 6223-8 du code de la santé publique prévoit toutefois un régime spécial pour les structures ayant bénéficié de la dérogation 5-1 avant le 30 mai 2013, lesquelles peuvent continuer à en bénéficier. Ainsi, depuis 2013, des structures dites « dérogatoires » et des structures « non dérogatoires » coexistent.
1299. Les SEL non dérogatoires sont soit celles créées avant la loi du 30 mai 2013 mais qui n'ont pas utilisé la dérogation 5-1 avant cette date, soit celles constituées depuis cette date. La majorité du capital social de ces SEL est donc détenue, directement ou indirectement, par des professionnels en exercice au sein de la société.
1300. Les SEL dérogatoires sont les SEL créées antérieurement à la promulgation de la loi du 30 mai 2013 qui ont utilisé la dérogation 5-1, et ne sont donc pas directement ou indirectement majoritairement détenues par des professionnels en exercice en leur sein.
1301. Les SEL dérogatoires ne sont soumises à aucun régime de régularisation. Le législateur n'a édicté aucune disposition visant à revoir ou figer leur capital, leur activité ou leur situation dans l'attente de leur disparition. Toutefois, le second alinéa du II de l'article L. 6223-8 du code de la santé publique dispose que si les actions d'une SEL dérogatoire sont cédées, elles doivent l'être prioritairement aux biologistes en exercice dans la société, puis à d'autres personnes physiques ou morales satisfaisant certaines conditions⁷⁹².
1302. Ces dispositions ne confèrent aux biologistes exerçant dans la SEL qu'un accès prioritaire aux titres cédés. Ainsi, des opérations de cession du capital d'une SEL dérogatoire peuvent notamment être effectuées avec toute personne morale exerçant la profession de biologiste médical, si les biologistes en exercice au sein de la SEL ne sont pas en mesure d'acquérir ces parts ou actions. En d'autres termes, les personnes morales exerçant la profession de biologiste médical, qui sont déjà majoritaires dans les SEL dérogatoires, sont susceptibles

⁷⁹¹ Voir à ce sujet le rapport d'information de l'Assemblée nationale n° 3441 du 26 janvier 2016 sur la mise en application de la loi n° 2013-442 du 30 mai 2013 portant réforme de la biologie médicale (cotes 4586 et suivantes).

⁷⁹² Le texte dispose, concernant les SEL dérogatoires, que « la cession de leurs parts sociales ou actions se fait prioritairement au bénéfice des biologistes exerçant dans ces sociétés. Si ces derniers se trouvent dans l'incapacité d'acquérir les parts sociales ou les actions qui leur sont proposées, la cession peut avoir lieu au bénéfice de toute personne physique ou morale exerçant la profession de biologiste médical ou de toute société de participations financières de profession libérale de biologistes médicaux. Sous réserve du respect des seuils prévus en application du III de l'article 6 de la loi n° 90-1258 du 31 décembre 1990 précitée, cette cession peut également avoir lieu au bénéfice d'une ou plusieurs personnes ne répondant pas aux conditions du A du I de l'article 5 de la même loi ou des 1° et 5° du B du même I ».

d'augmenter leur participation, contrairement aux groupes non dérogatoires qui sont soumis à la règle actuelle de détention majoritaire du capital de la SEL par des biologistes y exerçant.

1303. Ces dispositions ne s'appliquent en outre qu'en cas de cession. Aussi, il est possible pour une structure dérogatoire d'absorber une SEL non dérogatoire, par une opération de fusion-absorption, permettant ainsi à toutes les structures dérogatoires existantes de se développer et d'agrandir leur chaîne de laboratoires. Une SEL absorbée par une autre est dissoute et intégrée dans la SEL absorbante, ce qui lui fait perdre son caractère dérogatoire ou non dérogatoire.
1304. La légalité de ces opérations a été mise en cause par certains syndicats et certaines ARS⁷⁹³. Toutefois, les juridictions s'étant prononcées sur ce point ont considéré qu'elles ne pouvaient être interdites⁷⁹⁴.
1305. En toute hypothèse, une ARS ne peut refuser une opération de fusion entre deux SEL, que dans certaines circonstances expressément prévues par les textes (articles L. 6222-3 et L. 6223-4 du CSP). Par exemple, une ARS pourrait s'opposer à une opération de fusion lorsque celle-ci serait de nature à porter atteinte à la continuité de l'offre de biologie médicale. Une telle analyse est d'ailleurs confirmée par le jugement précité du tribunal administratif de Bordeaux du 5 décembre 2017 (n° 1504878), qui a estimé que « *l'opposition à une fusion par le directeur général de l'Agence régionale de santé n'est légalement justifiée que s'il existe un risque d'atteinte à la continuité de l'offre de biologie médicale, [c'est-à-dire,] si cette opération conduit à ce que, sur le territoire de santé considéré, la part réalisée par le laboratoire issu de la fusion dépasse le seuil de 25 % du total des examens de biologie médicale réalisés ou encore a pour effet de permettre à une personne physique ou morale de contrôler, directement ou indirectement, sur un même territoire de santé, une proportion de l'offre de biologie médicale supérieure à 33 % du total des examens de biologie médicale réalisés* ».
1306. Le cadre juridique actuel a, par ailleurs, pesé sur le développement des groupes dérogatoires, qu'il s'agisse de groupes de biologistes ou d'investisseurs.

Les possibilités de concentration depuis la réforme de 2013

1307. Pour ce qui concerne en premier lieu les groupes de biologistes, si leurs créations ont débuté en 2010, la majorité d'entre eux restent encore de taille modeste aujourd'hui et seuls quelques-uns ont connu une accélération de leur croissance à partir de 2013, pour les motifs exposés ci-après.
1308. Tout d'abord, le décret précité n° 2013-117 du 5 février 2013 a abrogé la limitation de participation d'un biologiste à deux SEL.
1309. Par ailleurs, la fin de l'applicabilité de la dérogation 5-1 au secteur de la biologie médicale a entraîné l'émergence d'opérations de fusions-absorptions dans le secteur. Toutefois, seuls les groupes de biologistes dérogatoires et au réseau géographique déjà étendu ont pu continuer à grossir grâce à cette faculté de croissance externe.

⁷⁹³ Voir notamment cote 6754.

⁷⁹⁴ Voir notamment l'arrêt du Tribunal administratif de Bordeaux du 5 décembre 2017, n° 1504878, confirmant que les opérations de fusions-absorptions entre SEL dérogatoires sont possibles.

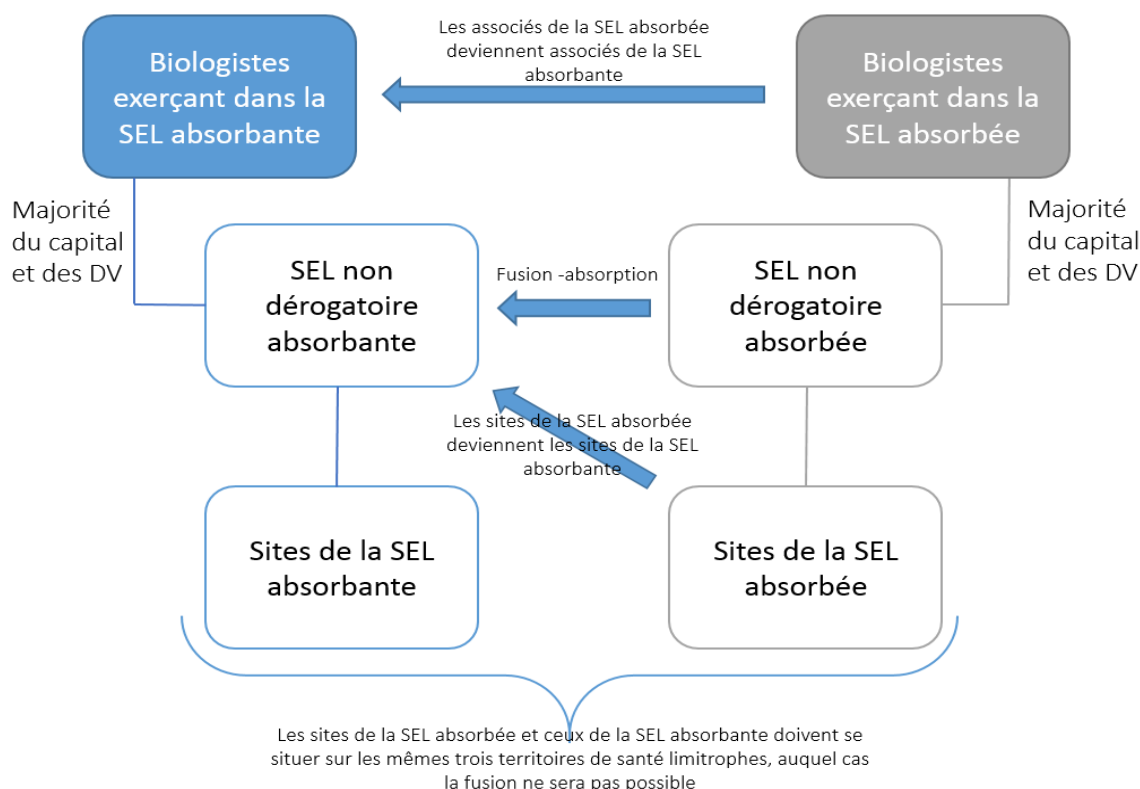
1310. En effet, toute opération de fusion entre laboratoires de biologie médicale doit respecter l'article L. 6222-5 du CSP, lequel dispose que les différents sites d'un même laboratoire doivent se situer sur trois territoires de santé infrarégionaux limitrophes.

1311. Ainsi, à titre d'illustration, une SEL qui détient des sites sur trois territoires de santé limitrophes A, B et C et qui souhaite absorber une autre SEL détenant des sites sur A, D et E ne pourra pas réaliser l'opération puisque le nouvel ensemble détiendrait dans ce cas des sites sur les territoires A, B, C, D et E, c'est-à-dire sur plus de trois territoires de santé limitrophes, sauf à fermer certains sites.

1312. Dès lors, seuls les groupes dérogatoires créés avant 2013 et ayant déjà largement étendu leur réseau de SEL sur l'ensemble du territoire national pourront continuer de grossir sur une partie significative du territoire, en raison de leur large implantation géographique. En d'autres termes, plus un groupe a acquis de SEL sur des aires géographiques différentes pendant la période 2001-2013, plus sa puissance de croissance est importante. Un groupe ayant acquis des dizaines, voire des centaines de SEL, sur l'ensemble du territoire peut croître par le biais de ces SEL, car celles-ci peuvent chacune réaliser des opérations de fusion-absorption dans leur périmètre⁷⁹⁵.

1313. Le schéma qui suit illustre cet état de fait.

Figure 30 : Les possibilités de croissance externe à partir de 2013 d'une SEL non dérogatoire



⁷⁹⁵ À titre d'exemple, Labco, groupe d'investisseurs détenant indirectement à 99,9 % la plupart des SEL formant le groupe, a été créé dès 2004 et s'est rapidement développé. Grâce au régime 5-1, ce groupe a en effet acquis entre 2004 et 2013 un nombre important de SEL sur tout le territoire national, lui permettant de se développer par croissance externe après la loi du 30 mai 2013.

1314. En second lieu, pour ce qui concerne les groupes d'investisseurs, il convient de relever que ces groupes se sont développés plus rapidement que les groupes de biologistes entre 2001 et 2013, comme indiqué ci-dessus.
1315. Ainsi, parmi les groupes qui sont nés grâce à la dérogation 5-1, les trois plus importants en 2015 étaient des groupes d'investisseurs, à savoir : le groupe CERBA, alors détenu par le fonds d'investissement PAI, le groupe Labco, détenu par le fonds d'investissement Cinven et le groupe Biomnis, détenu par l'industriel Eurofins⁷⁹⁶. De la même manière que pour les groupes de biologistes dérogatoires, la suppression de la dérogation 5-1 facilite le développement de ces grands groupes d'investisseurs, puisqu'ils ont la possibilité de grossir par des opérations de fusion sans craindre la concurrence des structures non dérogatoires, qui ne peuvent plus se développer de la même manière (voir les développements ci-avant relatifs aux contraintes induites par la règle de territorialité imposée par l'article L. 6222-5 du CSP).
1316. En conséquence, les groupes de laboratoires de biologie médicale qui sont le plus avantagés par la législation actuelle en termes de croissance externe sont ceux qui ont atteint une taille déjà importante pendant la période 2001-2013, lorsque la dérogation 5-1 était en vigueur, comme exposé ci-avant. Comme il a été relevé précédemment, les groupes de biologistes ont commencé à apparaître en 2010 et n'ont eu, dès lors, qu'une période courte – jusqu'à mai 2013 – pour acquérir des SEL et atteindre une taille critique. De fait, les groupes de biologistes ayant atteint une taille suffisamment importante pour recourir efficacement à la croissance externe sont quasiment inexistantes.
1317. Les groupes d'investisseurs s'étant développés antérieurement et plus rapidement grâce à un accès plus aisé aux capitaux sont aujourd'hui les groupes qui disposent de la situation la plus favorable par rapport à tous les autres laboratoires en termes de capacités de développement.
1318. Eu égard à ce qui précède, l'Autorité note une distorsion entre les différentes formes de laboratoires de biologie médicale, selon que ceux-ci ont bénéficié largement, un peu ou pas du tout de la dérogation 5-1 sur la période 2001-2013. Elle relève également que les groupes d'investisseurs les plus importants bénéficient aujourd'hui d'un avantage structurel par rapport à leurs concurrents, leur recours à la croissance externe pouvant s'appuyer sur un réseau de laboratoires largement constitué avant la modification législative intervenue en 2013. Enfin, concernant les opérations de fusions, les acteurs du marché sont encore soumis à une insécurité juridique (malgré les clarifications apportées par le jugement précité du tribunal administratif de Bordeaux), puisqu'en l'absence de doctrine administrative uniforme entre les différentes ARS, ils ne sont pas toujours en mesure d'anticiper la faisabilité des opérations qu'ils projettent de réaliser.
1319. Les acteurs du secteur, à savoir les syndicats mais aussi plusieurs LBM, entendus par les services d'instruction, ainsi que 84 % des biologistes ayant répondu à la consultation publique, confirment l'existence d'une distorsion liée au maintien du régime 5-1 pour certains acteurs seulement⁷⁹⁷. En particulier, un acteur estime que, si rien n'est fait, la biologie française se résumera à trois ou quatre grands groupes dans seulement quelques

⁷⁹⁶ Cote 4 387.

⁷⁹⁷ Cotes 8089, 6334, 6335, 6604, 6754 et 12504 et Annexe III.

années et à une disparition totale de la biologie libérale non dérogatoire⁷⁹⁸. Aussi, 87 % des biologistes ayant répondu à la consultation publique estiment que les règles actuelles de détention du capital des laboratoires conduiront à une réduction excessive du nombre d'acteurs d'ici 10 ans⁷⁹⁹. Il convient également de relever que certains groupes d'investisseurs bénéficiant du régime 5-1 estiment eux-mêmes que le maintien de ce régime après 2013 est une erreur du législateur, puisqu'il prive une partie substantielle du marché de possibilités de croissance externe, et conduit, selon eux, mécaniquement à la disparition totale des SEL non dérogatoires, des petits LBM indépendants et des groupes de biologistes⁸⁰⁰.

1320. Toutefois, après s'être multipliées entre 2013 et 2017, les fusions-absorptions ont ralenti en 2018, à l'exception notable de l'opération réunissant Cerba Healthcare et Bio 7 en mars 2018. Selon Xerfi, la phase de consolidation du secteur devrait arriver à son terme durant l'année 2019⁸⁰¹, du fait de la raréfaction des cibles à acquérir, chaque SEL ne pouvant absorber d'autres SEL que dans un certain périmètre (comme expliqué ci-dessus). La réalité des estimations avancées par Xerfi n'a cependant pas pu être confirmée par d'autres études dans le cadre de la présente instruction.

b) L'impossible retour à la législation antérieure à la loi de 2013

1321. Afin de faire disparaître la distorsion de concurrence relevée ci-avant, certains acteurs du secteur, et notamment certains LBM, ainsi que 35 % des biologistes ayant répondu à la consultation publique, préconisent de rétablir la dérogation 5-1 telle qu'elle existait avant la loi de 2013⁸⁰².

1322. Toutefois, l'article 67 de la loi n° 2015-990 du 6 août 2015 impose que les sociétés établies dans un autre État membre de l'Union européenne et considérées comme « biologiste » selon leur droit national, répondent aux exigences de la loi n° 90-1258 du 31 décembre 1990 précitée – à savoir être détenue majoritairement par des biologistes y exerçant – pour acquérir des parts sociales d'un LBM situé en France.

1323. Ainsi, compte tenu de cette modification législative récente, contrairement au régime antérieur à la loi de 2013 qui privilégiait les acteurs étrangers par rapport aux acteurs français, un rétablissement de la dérogation « 5-1 » dans le cadre actuel privilégierait inversement les acteurs français par rapport aux acteurs étrangers. En effet, la plupart des laboratoires de biologie médicale étrangers ne répond pas aux mêmes règles de détention du capital que celles applicables en France, de sorte qu'il leur serait *de facto* impossible d'y investir. La distorsion de concurrence, loin d'être corrigée, serait tout simplement inversée, au risque de contrevenir au droit de l'UE, notamment au principe de reconnaissance mutuelle.

⁷⁹⁸ Cote 6756.

⁷⁹⁹ Voir Annexe III.

⁸⁰⁰ Cotes 6334, 6335 et 6604.

⁸⁰¹ Selon les prévisions Xerfi, cote 11737.

⁸⁰² Cote 12504 et Annexe III.

c) Les effets de la loi de 2013 sur la densité territoriale des sites

1324. Depuis 2010, le secteur a connu une concentration relativement forte. En 2006, la France comptait 3 870 laboratoires privés d'analyse de biologie médicale. En mars 2018, environ 500 structures juridiques, dont 473 SEL, détenaient 4 024 sites⁸⁰³. Ces données, issues du fichier national des établissements sanitaires et sociaux sont cohérentes avec celles fournies par l'ANSM pour le nombre de laboratoires privés ou assimilés (Figure 31) et la DREES pour le nombre de sites de biologie médicale privés (Figure 32), les légères différences provenant de périmètres différents selon ces sources.

Figure 31 : Évolution du nombre de laboratoires privés ou assimilés selon l'ANSM⁸⁰⁴

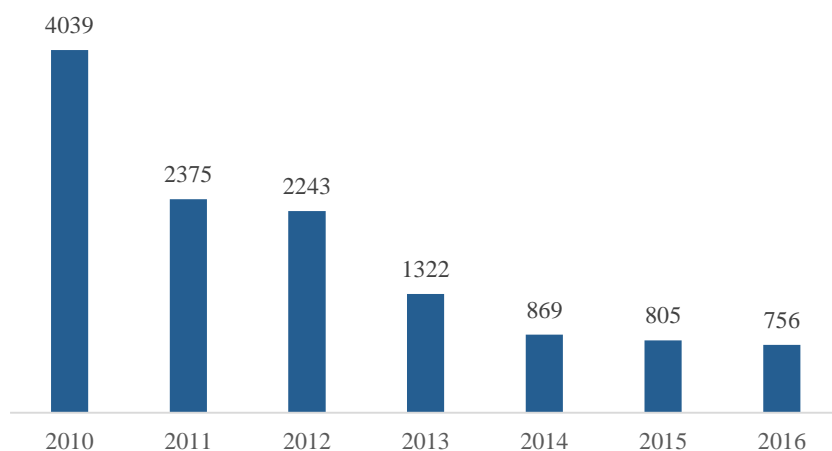
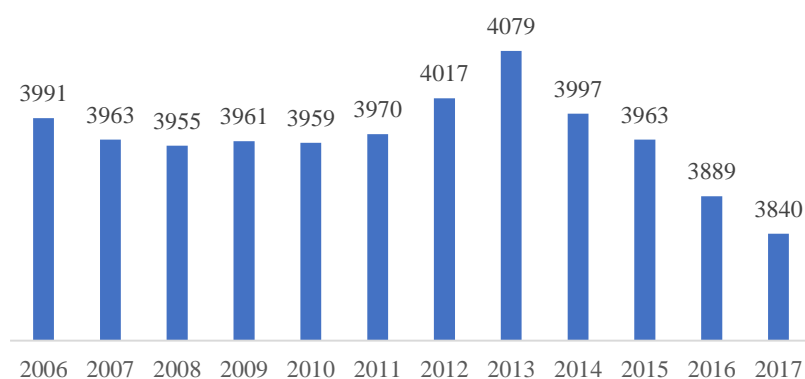


Figure 32 : Évolution du nombre de sites de laboratoires de biologie médicale selon la DREES.



Source : Comptes nationaux de la santé 2016, 2017 et 2018.

⁸⁰³ Données du fichier national des établissements sanitaires et sociaux (ci-après « FINESS ») de mars 2018.

⁸⁰⁴ « Il s'agit du nombre de laboratoires de biologie médicale participant au Contrôle national de qualité conduit par l'ANSM. Ces données correspondent donc principalement aux laboratoires en charge de l'analyse des échantillons ». Cote 11 851, Xerfi d'après données ANSM.

1325. La concentration du secteur n'a donc pas eu d'impact négatif significatif sur la densité territoriale nationale, laquelle est restée stable – ou aurait très légèrement diminué selon les données de la DREES, depuis 2006.
1326. Ce constat pourrait s'expliquer par l'organisation des SEL de biologistes en sites pré- et post-analytiques, ci-après dénommés « sites péri-analytiques » (c'est-à-dire des sites de prélèvements et de restitution des résultats), et en plateaux techniques (ou sites analytiques, sur lesquels les analyses sont effectivement réalisées). En effet, pour qu'un plateau technique, plateforme technologique coûteuse à haut rendement, soit rentable, il doit collecter un grand nombre d'analyses provenant des sites de prélèvements (pré-analytiques). Plus les sites fournissant les plateaux techniques sont nombreux, plus le plateau technique est rentable. Les laboratoires n'ayant pas la possibilité de se concurrencer en prix, la concurrence s'exerce en qualité, à la fois au niveau des services offerts (qualité de l'accueil, amplitude des horaires d'ouverture, etc.) et de la proximité avec le patient. C'est pourquoi, lors de regroupements de laboratoires, le nouvel ensemble se réorganise en ne conservant qu'un seul centre analytique et en affectant tous les autres sites à la phase péri-analytique.

d) Conclusion

1327. Il résulte de ce qui précède que la concentration du secteur se limite donc aujourd'hui à des opérations de fusions, dans un système à deux vitesses.
1328. Si, comme on l'a vu, les petits laboratoires peuvent encore fusionner avec d'autres, leurs possibilités de croissance externe sont fortement limitées par les règles territoriales, à l'inverse d'acteurs plus importants, qui ont pu continuer à croître sur l'ensemble du territoire depuis 2013. Un tel schéma risque de conduire à un fonctionnement dual du marché de la biologie, seuls quelques grands acteurs poursuivant leur croissance externe, sans craindre la concurrence que les entreprises de taille plus modeste seront dans l'incapacité de leur faire.
1329. À terme, une telle situation est susceptible de limiter fortement l'émulation concurrentielle dans le secteur. En effet, d'ici quelques années, le nombre d'acteurs se partageant le marché français risque de se limiter à une poignée de grandes entreprises, qui auront simplement bénéficié d'une fenêtre juridique plus favorable, sans que cela résulte d'une concurrence par les mérites.
1330. Il est également possible que le marché se retrouve gelé : les possibilités de croissance externe semblant limitées pour les structures n'ayant pas ou peu bénéficié de l'ouverture du capital entre 2001 et 2013, d'une part, et quasiment épuisées d'après Xerfi pour les structures ayant plus largement profité de cette ouverture, d'autre part. Les structures existantes risquent donc de ne plus avoir d'opportunité de croissance externe. Par ailleurs, l'apparition de nouveaux concurrents sur le marché semble devenir de plus en plus difficile, au vu de l'existence de nombreuses barrières à l'entrée pointées par Xerfi⁸⁰⁵.
1331. Or, comme évoqué au point relatif à la régulation des dépenses publiques (A.2.), les évolutions de ces dépenses et leur encadrement, dans un contexte *a priori* favorable à l'augmentation des volumes, ainsi que le cadre réglementaire (A.1.), peuvent inciter les acteurs de ce secteur à davantage de concentration. En l'absence d'une législation adaptée sur ce point, les LBM pourraient à terme souffrir de cette situation.

⁸⁰⁵ Selon une étude Xerfi sur les laboratoires de biologie médicale de 2018 (cote 11 779).

2. L'INADAPTATION DES RÈGLES D'IMPLANTATION TERRITORIALE À UN FONCTIONNEMENT OPTIMISÉ DES GROUPES DE LABORATOIRES DE BIOLOGIE MÉDICALE

1332. Le contrôle de l'offre de biologie est confié aux ARS (b), qui s'assurent notamment que l'activité de chaque LBM ne s'étend qu'à une zone géographique limitée à trois territoires de santé limitrophes et n'est sous-traitée que dans des proportions réduites (a).

a) Un champ d'action des LBM très restreint

1333. Plusieurs dispositions du CSP sont de nature à complexifier l'organisation des LBM et à générer des coûts supplémentaires pour eux. Il s'agit notamment de l'article L. 6222-5 du CSP, qui limite la présence du LBM à trois territoires de santé limitrophes, et des articles L. 6211-19 et D. 6211-17 du CSP, qui précisent que les LBM ne peuvent sous-traiter que 15 % de leurs analyses.

1334. Si ces dispositions semblent adaptées aux petites structures, elles tendent en revanche à limiter la capacité des LBM d'optimiser leur fonctionnement économique.

Une législation pensée pour les petits laboratoires

1335. Comme relevé précédemment, les sites du laboratoire de biologie médicale sont situés au maximum sur trois territoires de santé limitrophes⁸⁰⁶. Cette règle d'implantation s'inscrit dans la logique de l'offre territoriale de soins mise en place par la loi HPST précitée.

1336. Ainsi, une SEL de biologistes doit détenir tous ses sites pré-analytiques, analytiques et post-analytiques, sur un territoire déterminé par les ARS. Cette réglementation a pour objectif de contrôler le nombre de plateaux techniques (ou sites analytiques) implantés sur le territoire et la distance maximum qui sépare ces plateaux de leurs sites pré et post-analytiques.

1337. Ces règles territoriales se cumulent avec celles relatives à l'encadrement de la sous-traitance entre laboratoires. Un LBM peut en effet transmettre l'échantillon biologique prélevé à un autre laboratoire sous réserve de ne pas excéder 15 % du nombre total d'examen de biologie médicale réalisés sur l'année civile par le laboratoire d'origine⁸⁰⁷. Ainsi, un échantillon transmis entre deux sites d'un même LBM n'est pas considéré constituer de la sous-traitance. En revanche, un échantillon transmis entre deux LBM – soit entre deux SEL – entre dans le plafond de sous-traitance, quand bien même ces deux LBM appartiennent à un même groupe de sociétés.

1338. Ce cumul vise à assurer un degré élevé de couverture du territoire national en termes d'offre de biologie médicale. En effet, il permet à la fois la présence d'un nombre minimum de plateaux techniques (tout LBM devant en détenir un) et la réalisation effective d'au moins 85 % des analyses demandées (la sous-traitance étant limitée à 15 %) dans chaque territoire de santé.

⁸⁰⁶ Article L. 6222-5 du CSP

⁸⁰⁷ Articles L. 6211-19 et D. 6211-17 du CSP.

La difficile optimisation de l'organisation de l'activité des groupes de laboratoires

1339. Les groupes de biologie médicale doivent détenir au minimum un plateau technique sur chaque aire géographique constituée de trois territoires de santé limitrophes (ci-après, « aire géographique »), ce qui n'est pas sans conséquences.
1340. Ainsi, lorsqu'un groupe détient des sites péri-analytiques sur un quatrième territoire de santé limitrophe de cette aire géographique, par exemple à la suite d'une fusion de SEL, il n'a pas le droit d'utiliser le plateau technique de cette aire au profit de ses sites, quand bien même il serait le plus proche. Plutôt que d'ouvrir ou de maintenir un second plateau technique dans ce territoire, il pourrait alors être rationnel pour ce groupe, d'un point de vue économique, de décider de fermer les sites péri-analytiques de ce quatrième territoire de santé, au détriment des patients et du maillage territorial⁸⁰⁸. En effet, les territoires de santé connaissent des dimensions et un nombre d'habitants très inégaux⁸⁰⁹. Ainsi, à supposer que le quatrième territoire sur lequel le groupe serait obligé de détenir un plateau technique soit peu peuplé, sans être autorisé ni à recourir à ses plateaux techniques implantés à proximité (au motif qu'ils couvrent déjà trois autres territoires de santé) ni à sous-traiter plus de 15 % de ses analyses aux plateaux techniques concurrents présents dans ce quatrième territoire de santé, le régime actuel incite fortement ce groupe à quitter ce territoire, au détriment de l'offre de soins à la population locale.
1341. Certes, la législation prévoit la possibilité pour deux LBM de mutualiser un plateau technique par le biais d'un contrat de coopération⁸¹⁰. Toutefois, comme la sous-traitance, ces contrats ne peuvent porter que sur un volume maximal de 15 % des activités des deux LBM. Ces derniers doivent en outre se trouver sur le même territoire de santé ou sur deux territoires adjacents. Aussi, la mise en place d'un tel contrat demande une coordination importante entre les deux LBM, incluant la mise en commun de personnel, la réunion de deux systèmes informatiques, l'achat commun d'automates, des transports d'échantillons coordonnés, l'acquisition commune de locaux, etc.
1342. Ainsi, le maintien de plusieurs plateaux techniques là où un seul suffirait augmente les coûts d'un laboratoire, à l'heure où les pouvoirs publics cherchent par ailleurs à réduire le tarif des actes, et dissuade le maintien de sites péri-analytiques dans les territoires peu peuplés, alors que la continuité du maillage territorial est également une priorité politique. Sans préjuger du respect des objectifs de santé publique, que l'Autorité n'a pas vocation à apprécier, il apparaît que d'autres mesures, moins restrictives, pourraient permettre d'assurer l'existence d'un nombre minimal de plateaux techniques ou de sites sur un territoire (notamment les règles limitant la concentration au sein d'un territoire, telles qu'exposées aux points suivants) et le respect d'une distance ou d'un temps de trajet maximal entre le lieu de prélèvement et le lieu d'analyse (fixé en fonction des exigences de qualité et d'urgence propres aux différents actes).

b) Les contrôles des ARS

1343. Actuellement, les règles territoriales confèrent deux missions de contrôle aux ARS.

- a. **la première est exclusivement fondée sur un critère de santé publique** (article L. 6222-3 du CSP) : l'ARS peut s'opposer à une opération de fusion ou

⁸⁰⁸ Cote 12 506.

⁸⁰⁹ Cotes 6 335 et 12 506.

⁸¹⁰ Article L. 6212-16 du CSP.

acquisition si la part réalisée par le LBM issue de l'opération dépasse le seuil de 25 % du total des examens de biologie médicale réalisés sur le territoire de santé considéré. Ce seuil de 25 % s'apprécie au niveau du LBM et non du groupe. Il s'agit d'un seuil de contrôle purement médical : l'ARS s'assure qu'il y ait au moins quatre LBM présents sur chaque territoire de santé, peu importe qu'ils appartiennent au même groupe ou à des groupes distincts.

- b. **la seconde combine un critère de santé publique et un critère économique** (article L. 6223-4 du CSP) : l'ARS s'oppose à l'acquisition par une personne physique ou morale de droits sociaux d'une SEL lorsque cette acquisition a pour effet de permettre à cette personne de représenter une part de l'offre de biologie médicale supérieure à 33 % du total des examens de biologie médicale réalisés dans la zone. Il s'agit, cette fois, de s'assurer qu'il y ait au moins trois concurrents sur un même territoire de santé.

1344. Ces règles ne sont toutefois pas toujours respectées. Sur certains territoires peu attractifs pour les acteurs de la biologie médicale, des parts de marché supérieures à 33 % de l'offre de biologie médicale sont observées, par manque d'acteurs intéressés pour s'y implanter. Notons que, dans le cas ultime d'un monopole, le groupe concerné devrait détenir quatre LBM différents sur un même territoire de santé – et donc quatre plateaux techniques pour desservir les sites péri-analytiques de ce territoire –, ce qui représente, à l'évidence, une contrainte organisationnelle inadaptée⁸¹¹.

c) Conclusion

1345. En définissant le LBM comme une structure devant impérativement réaliser les trois phases de l'examen médical pour 85 % des analyses demandées sur une zone géographique limitée, la législation limite les facultés d'optimiser l'organisation de l'activité de biologie médicale et réduit l'espace de concurrence entre les acteurs, ce qui peut paradoxalement nuire au maillage territorial. En effet, les aires géographiques concernées étant parfois petites et peu attractives, le nombre d'acteurs qui y sont présents tend à être très faible.

C. LES ASSOUPPLISSEMENTS ENVISAGEABLES

1346. Il ressort des développements qui précèdent que les évolutions législatives et réglementaires concernant le secteur de la biologie médicale ont entraîné certaines inefficiences, qu'il pourrait être opportun de corriger. Ainsi, les règles de détention du capital des LBM pourraient être revues, afin de permettre au secteur de poursuivre le mouvement de concentration auquel les pouvoirs publics l'encouragent depuis près de deux décennies. De même, les règles de territorialité pourraient être assouplies, afin de permettre une meilleure adaptation de l'offre de soin aux besoins de la population sur l'ensemble du territoire.

1. UNE RÉFLEXION NÉCESSAIRE SUR LES RÈGLES DE DÉTENTION DU CAPITAL DES LBM

1347. Les évolutions successives des règles de détention du capital des LBM ont introduit un avantage concurrentiel indu en faveur des quelques acteurs qui ont pu bénéficier de la fenêtre

⁸¹¹ Voir en ce sens cote 8 094.

temporairement ouverte par la loi MURCEF. Il convient donc de s'interroger sur la pertinence d'un maintien des règles actuelles, qui sont à l'origine d'une véritable distorsion au détriment des plus petites structures (b).

1348. À cet égard, les biologistes rencontrés dans le cadre de la présente enquête, ainsi que ceux ayant contribué à la consultation publique, ont fait valoir l'importance, si une réforme devait être envisagée, de préserver leur indépendance professionnelle. Il convient donc de revenir préalablement sur cette notion d'« indépendance du biologiste médical » pour bien la circonscrire avant d'envisager tout changement des règles applicables à la profession (a).

a) Discussion sur la notion d'indépendance professionnelle

1349. Compte tenu du rôle du biologiste dans le parcours de soin, certaines mesures sont apparues nécessaires pour renforcer son indépendance, en termes notamment, mais pas exclusivement, de responsabilité professionnelle.

La notion d'indépendance professionnelle

1350. L'article L. 6213-7 du CSP précise que « le biologiste médical bénéficie des règles d'indépendance professionnelle reconnues au médecin et au pharmacien dans le code de déontologie qui leur est applicable ». S'ils citent souvent cette notion d'« indépendance professionnelle », les codes de déontologie de ces deux professions ne la définissent toutefois pas explicitement.

1351. Les représentants de la profession relient la notion d'indépendance à celle de « responsabilité professionnelle » : le biologiste est responsable de l'acte de biologie. Il maîtrise l'ensemble des trois phases de l'examen et garantit la sécurité de l'acte pour le patient⁸¹². Ainsi, pour la majorité des acteurs entendus dans le cadre d'auditions menées pendant l'instruction, le biologiste est personnellement responsable, y compris au plan pénal, des trois phases d'un examen de biologie médicale – quand bien même l'une des phases ne serait pas réalisée par lui – et est le seul à pouvoir valider les résultats et en signer le compte-rendu.

1352. La consultation publique a toutefois apporté des résultats plus nuancés⁸¹³. En effet, seuls 22 % des biologistes participants ont déclaré partager une définition similaire de l'indépendance professionnelle⁸¹⁴. Quelques répondants ont ainsi indiqué que l'indépendance professionnelle du biologiste devrait s'entendre comme une indépendance de la biologie médicale vis-à-vis des investisseurs extérieurs⁸¹⁵, 10 % précisent que cette indépendance résulterait de la détention par le biologiste de la majorité du capital du laboratoire dans lequel il exerce⁸¹⁶. C'est au titre de cette « indépendance financière » qu'il serait, selon eux, justifié d'interdire aux non-biologistes de détenir la majorité du capital d'une SEL de biologie médicale.

⁸¹² Cotes 5 486, 6 601, 6 602 et 6 334.

⁸¹³ Étant rappelé que les réponses de cette consultation publique ne sont pas nécessairement représentatives de l'opinion de l'ensemble des biologistes médicaux concernés, voir Annexe III.

⁸¹⁴ Voir Annexe III.

⁸¹⁵ Cote 5 486.

⁸¹⁶ Voir Annexe III.

1353. De nombreux répondants à la consultation publique (43 % des contributeurs) ont apporté une autre vision de l'indépendance, la définissant comme le fait, pour le biologiste, de réaliser les actes médicaux et de les interpréter de manière autonome et en dehors de toute pression extérieure⁸¹⁷. Ainsi, selon cette conception de l'indépendance, un biologiste indépendant ne saurait, par exemple, signer un contrat prévoyant que sa rémunération dépende du rendement de ses activités médicales⁸¹⁸. Il ne pourrait pas non plus accepter d'incitations à rendre des résultats médicaux en fonction d'objectifs statistiques. Enfin, il ne saurait pas plus, sous peine de violer son indépendance professionnelle, valider des résultats s'il n'est pas convaincu de la fiabilité du prélèvement et de l'analyse.

Les critères d'indépendance professionnelle déjà prévus par l'accréditation obligatoire ou par la réglementation

1354. Certains des critères relatifs à l'indépendance du biologiste ont déjà été introduits dans le champ de l'accréditation.

1355. Pour mémoire, tout laboratoire français, quel que soit son actionnariat, a une obligation d'accréditation, bientôt à 100 % selon le calendrier prévu. Tous les laboratoires sont ainsi soumis à un contrat d'objectifs en France, peu importe leur actionnariat. L'accréditation garantit, sur la base d'un organisme accréditeur, tiers indépendant et objectif, que le résultat obtenu par le laboratoire est précis et fiable⁸¹⁹.

1356. Aussi, la norme NF EN ISO 15189, en son article 4.1.1.3, dispose :

« La direction du laboratoire doit avoir pris des dispositions pour garantir ce qui suit :

a) il n'existe aucun engagement dans toute activité qui réduirait la confiance en la compétence du laboratoire, son impartialité, son jugement ou son intégrité opérationnelle.

b) la direction et le personnel ne subissent aucune pression ou influence commerciale induite, financière ou autre, susceptible de mettre en cause la qualité de leurs travaux ».

1357. La « direction du laboratoire » susmentionnée vise la ou les « personnes ayant la compétence et la responsabilité déléguée pour les prestations proposées » (article 4.1.1.4 de la norme). Cette direction doit assumer des responsabilités incluant « les questions d'ordre professionnel, scientifique, consultatif, organisationnel, administratif et éducationnel concernant les prestations proposées par le laboratoire » et « doit avoir la compétence, l'autorité et les ressources nécessaires pour répondre aux exigences de la présente Norme internationale ». Le ou les directeurs doivent notamment « assurer une administration efficace du laboratoire, y compris la planification et la gestion financière, conformément aux obligations institutionnelles de telles responsabilités, [...] s'assurer du nombre suffisant de personnes avec la formation et la compétence requises pour fournir des prestations de laboratoire qui répondent aux besoins et exigences des utilisateurs, garantir la mise en œuvre de la politique qualité, [...] sélectionner des laboratoires sous-traitants et surveiller la qualité de leur prestation [...], définir, mettre en œuvre et surveiller les performances et l'amélioration de la qualité de la ou des prestations du laboratoire de biologie médicale [...] » (article 4.1.1.4 de la norme). L'article 4.1.2.1 de la norme dispose que « la direction

⁸¹⁷ Voir Annexe III.

⁸¹⁸ Voir l'article 83 du code de déontologie des médecins.

⁸¹⁹ Certains acteurs du secteur déclarent même que l'accréditation impose un résultat trop précis – ce qui ne peut que garantir une excellente fiabilité des examens – ce qui serait contraignant et pas toujours nécessaire. Voir notamment cote 6746.

du laboratoire doit fournir la preuve de son engagement au développement et à la mise en œuvre du système de management de la qualité ainsi qu'à l'amélioration continue de son efficacité, et doit [...] mettre en œuvre la politique qualité, garantir que les objectifs qualité et la planification sont établis, [...] désigner un directeur qualité, [...] s'assurer que tout le personnel est compétent pour effectuer les activités attribuées, [...] ».

1358. Cette accréditation est obligatoire en France, contrairement à de nombreux autres pays. Sa mise en œuvre y est très stricte.
1359. En plus de l'accréditation obligatoire, l'ordonnance Ballereau a introduit la notion de biologiste-responsable⁸²⁰. Au sein du laboratoire, le biologiste-responsable a autorité sur l'activité de biologie médicale, dans le respect de l'indépendance professionnelle des biologistes médicaux qui y exercent. Dans les laboratoires privés, le biologiste-responsable est le représentant légal du laboratoire. Dans les laboratoires des établissements publics de santé, le biologiste-responsable est, dans la majorité des situations, le chef de pôle. Ce biologiste responsable correspond à la « *direction du laboratoire* » mentionnée par la norme EN NF ISO 15189.
1360. Partant, quelle que soit l'organisation d'un laboratoire et celle de son actionnariat, le COFRAC s'assure de l'absence de pressions financières sur les biologistes et de la mise en œuvre de la politique qualité par la direction médicale du laboratoire, qui doit être assurée par un directeur biologiste.

La prise de décisions au sein des SEL de biologistes et l'indépendance professionnelle

1361. Aujourd'hui, la loi garantit qu'au sein d'une SEL, les décisions importantes ne peuvent être prises sans l'aval des biologistes qui y exercent, puisque ceux-ci ont à tout le moins la majorité des droits de vote⁸²¹.
1362. Ainsi, les décisions relatives à la cession d'actions, à la réalisation de fusions, à la modification des statuts ou au déplacement du siège social sont prises par les biologistes exerçant au sein de la SEL, quelle que soit la forme juridique retenue⁸²², et y compris en cas de démembrement de la nue-propriété et de l'usufruit des parts sociales⁸²³, ou d'attribution de droits préférentiels⁸²⁴.
1363. Ces dispositifs sont de nature à garantir l'indépendance des biologistes exerçant au sein d'une SEL, étant donné qu'ils assurent qu'au moins une majorité constituée de biologistes approuve les décisions importantes prises au sein de la société.

b) Une ouverture du capital tenant compte des objectifs de santé publique

1364. La biologie est reconnue en France comme une profession médicale à part entière, les trois phases d'un examen de biologie médicale étant réalisées sous l'entière responsabilité d'un

⁸²⁰ Articles L. 6211-11 et suivants du CSP.

⁸²¹ Si certaines SEL ne sont pas majoritairement détenues en France par les biologistes qui y exercent, ces derniers y détiennent cependant dans tous les cas la majorité des droits de vote (voir paragraphes 1222 et suivants).

⁸²² Voir notamment les articles L. 223-30, L. 227-3, L. 225-96 et L. 226-1 du code de commerce et les articles 10 et 13 de la loi n° 90-1258 du 31 décembre 1990.

⁸²³ Voir l'arrêt du 31 mars 2011 de la cour administrative d'appel de Paris (n° 09PA04333).

⁸²⁴ Voir notamment l'article L. 228-12 du code de commerce et les cotes 5462, 5473, 5474 et 6335 à 6337.

biologiste dont l'indépendance professionnelle est appréciée au regard de critères fixés par la norme d'accréditation, ainsi que par les textes législatifs et réglementaires en vigueur.

1365. L'ouverture du capital des LBM à des investisseurs extérieurs à la profession ne peut donc ignorer la volonté des pouvoirs publics de maintenir un haut niveau de protection de la santé publique et par conséquent de garantir effectivement l'indépendance professionnelle du biologiste. De nombreux garde-fous existent déjà. Ainsi, l'accréditation obligatoire des LBM et la règle imposant que les biologistes soient détenteurs de la majorité des droits de vote de la SEL dans laquelle ils exercent participent de cet objectif. De même, les règles de conflit d'intérêts, qui interdisent toute participation au capital des LBM à certaines catégories de personnes nommément désignées, ont pour effet de garantir cette indépendance.
1366. Toutefois, en cas d'assouplissement des règles de détention du capital des LBM, la mise en place de garanties supplémentaires pourrait être jugée nécessaire afin d'assurer l'absence de subordination des biologistes à l'égard de détenteurs du capital qui seraient extérieurs à la profession.
1367. Ces garanties supplémentaires, telles que suggérées dans le cadre de la consultation publique évoquée plus haut, pourraient notamment inclure le renforcement des règles visant à interdire d'imposer tout objectif commercial aux biologistes exerçant au sein du LBM, ou, plus strictement, à limiter l'ouverture du capital aux investisseurs extérieurs à la profession.

2. L'ASSOUPPLISSEMENT ENCADRÉ DES RÈGLES D'IMPLANTATION GÉOGRAPHIQUE DES LABORATOIRES

1368. Les règles d'implantation géographique peuvent être perçues comme trop strictes par certains laboratoires et, par conséquent, avoir un effet restrictif sur l'offre de soins, puisqu'ils sont alors moins enclins à développer leur activité dans certaines zones du territoire.
1369. L'élargissement de la zone géographique délimitée par l'article L. 6222-5 du CSP pour permettre aux laboratoires d'organiser plus librement l'implantation de leurs sites péri-analytiques et analytiques et d'optimiser ainsi leur structure de coûts est une possibilité qui a, par conséquent, été envisagée au cours de l'instruction. Cette option a toutefois suscité l'inquiétude d'une large part des biologistes ayant répondu à la consultation publique, ceux-ci redoutant la création de monopoles, un impact négatif sur le maillage territorial et une augmentation des délais de rendu⁸²⁵.
1370. Il a néanmoins été relevé plus haut que les règles de contrôle dévolues aux ARS (articles L. 6222-3 et L. 6223-4 du CSP) suscitent des difficultés d'application et peuvent être de nature à limiter les projets d'implantation de LBM dans certains territoires. Il convient donc, sans remettre en cause le principe d'un encadrement par les pouvoirs publics, de s'interroger sur le maintien de ces règles en l'état.

⁸²⁵ Voir Annexe III.

D. L'INTERDICTION DES REMISES AUX ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ ET AUTRES LBM

1371. La concurrence par les prix est très limitée dans le secteur de la biologie médicale, où les prix des actes sont réglementés. À ces tarifs réglementés s'ajoute une interdiction d'offrir des remises aux établissements de santé ou à d'autres LBM (a). Enfin, certains LBM indiquent que cette mesure pourrait être contournée par quelques LBM, ce qui induirait des distorsions entre laboratoires (b).

a) Le principe et ses conséquences

1372. L'article L. 6211-21 du CSP dispose que, hormis certaines exceptions, les examens de biologie médicale sont facturés au tarif de la nomenclature des actes de biologie médicale. Ainsi, lorsqu'un établissement de santé émet un appel d'offres, les LBM privés ne peuvent pas proposer des remises sur les tarifs et doivent se différencier sur d'autres critères, tels que les délais de rendus. En outre, les LBM ne peuvent pas accorder des remises à un concurrent dans le cadre de la sous-traitance. Seuls les prix des actes hors nomenclature sont libres.

1373. Il existe toutefois aujourd'hui quelques exceptions à l'interdiction des remises :

- a. un hôpital peut répondre à un appel d'offres émis par un autre hôpital en lui proposant des tarifs plus attractifs que n'importe quel LBM privé soumissionnaire, qui ne pourra pas, lui, consentir de remises ;
- b. de même, les contrats de coopération entre laboratoires privés peuvent également appliquer un tarif qui déroge à ce principe (article L. 6211-21 CSP). Toutefois, la mise en place de contrats de coopération suppose une procédure beaucoup plus lourde que la simple sous-traitance entre LBM.

1374. En résumé, la réglementation actuelle autorise la coopération avec remises entre établissements de santé et entre LBM privés mais elle interdit aux LBM privés d'offrir des remises aux établissements de santé. Dès lors, en cas de réponse à un appel d'offres émis par un hôpital, les LBM publics, relevant d'un autre établissement hospitalier, bénéficient d'un avantage concurrentiel par rapport à leurs concurrents privés, puisqu'ils peuvent offrir des remises, contrairement à ces derniers.

En ce qui concerne l'interdiction de coopération avec remises entre laboratoires privés et établissements de santé

1375. Avant l'intervention de l'ordonnance de 2010, les ristournes étaient possibles dès lors qu'il existait un accord ou une convention entre un établissement de santé et un laboratoire de ville. L'ordonnance de 2010 a supprimé toute possibilité de ristourne, avant que celles-ci soient rétablies par la loi de financement de la sécurité sociale pour 2012, puis à nouveau proscrites par la loi du 30 mai 2013.

1376. Le rapport Ballereau a justifié ce recul en termes de liberté tarifaire : « *le choix, indispensable pour le patient et l'efficacité des dépenses de biologie médicale, de retenir l'option de la biologie médicale et non de la seule analyse de laboratoire, conduit à être homogène avec l'approche retenue pour les autres disciplines médicales, disciplines pour*

lesquelles il est de doctrine constante que les actes médicaux ne donnent pas lieu à des ristournes (même s'il existe parfois des dépassements) »⁸²⁶.

1377. Mais si l'interdiction des ristournes se comprend dans un contexte où le patient ne paye pas les actes qu'il reçoit (le reste à charge du patient sur les analyses et examens de biologie médicale était de 4 % en 2017⁸²⁷), elle semble moins justifiée dans le cadre d'établissements de santé ayant le contrôle de leur budget.
1378. D'autres ont pu justifier le changement de législation par la nécessité pour les hôpitaux de se montrer compétitifs dans le domaine de la biologie médicale. Il n'y aurait ainsi pas de raison d'externaliser les analyses si le service peut être rendu dans le cadre d'une coopération entre établissements de santé⁸²⁸.
1379. Cependant, il doit être souligné que les remises qui pouvaient être obtenues par les établissements de santé avant cette réforme étaient souvent substantielles, entre 20 % et 50 %⁸²⁹. La DGOS avait d'ailleurs fait état devant la Cour des comptes d'un niveau de ristournes de l'ordre de 30 à 35 %, accordé par les laboratoires aux établissements de santé, sur le prix fixé à la nomenclature des actes de biologie médicale⁸³⁰. La possibilité pour un établissement de santé de bénéficier d'un tarif négocié lorsqu'il confie tout ou partie des échantillons biologiques aux fins d'analyse à un laboratoire de ville constituerait ainsi une marge d'économies, que la DGOS a évaluée à 50 millions d'euros annuels⁸³¹.
1380. Certains acteurs regrettent que par ailleurs cette interdiction des remises ne s'applique pas de la même manière aux LBM privés et aux LBM publics, ce qui aurait pour conséquence d'évincer les premiers des marchés hospitaliers. Des LBM privés se seraient ainsi vu écartés d'appels d'offres – bien qu'ils se situent à proximité immédiate de l'hôpital et proposent des délais de rendus efficaces – au profit d'hôpitaux publics situés plus loin mais pratiquant des tarifs plus attractifs, du fait des remises⁸³².
1381. Pour ces motifs, ce cloisonnement entre les laboratoires privés et les établissements de santé apparaît donc regrettable.

En ce qui concerne l'interdiction des remises dans les relations de sous-traitance entre laboratoires privés

1382. Dans la mesure où les remises sont autorisées entre LBM privés dans le cadre de contrats de coopération, il est difficilement compréhensible qu'elles soient prohibées entre LBM privés dans le cadre de relations de sous-traitance. Les contrats de coopération étant plus difficiles à mettre en œuvre que la sous-traitance, les remises entre laboratoires ne peuvent se faire que dans des conditions strictes.

⁸²⁶ Rapport pour un projet de réforme de la biologie médicale présenté par Michel Ballereau en septembre 2008, p. 44 (cote 4 736).

⁸²⁷ Comptes de la santé 2018.

⁸²⁸ Cette position était celle de la direction générale de la santé devant la Cour des comptes, voir en ce sens le rapport de la Cour des comptes sur la sécurité sociale de septembre 2013, p. 127.

⁸²⁹ Voir en ce sens l'avis n° 10-A-01 du 5 janvier 2010 de l'Autorité de la concurrence.

⁸³⁰ Voir en ce sens le rapport de la Cour des comptes sur la sécurité sociale de septembre 2013, p. 127.

⁸³¹ Cette estimation résulte de la multiplication du nombre de B déclaré par les hôpitaux par le prix du B, auquel est appliqué un niveau moyen de ristourne de 30 %, *ibid.*

⁸³² Cote 12 511.

1383. Les remises entre laboratoires privés dans le cadre de la sous-traitance permettraient pourtant d'obtenir une meilleure émulation concurrentielle entre laboratoires souhaitant se spécialiser dans certaines analyses pour le compte d'autres laboratoires. Aussi, les remises obtenues pourraient être répercutées sur l'Assurance maladie : si le prix obtenu par le sous-traitant est inférieur au tarif règlementé, ce laboratoire bénéficierait d'une « marge d'intéressement », c'est-à-dire la moitié de la différence entre le prix d'achat et le tarif règlementé reviendrait au laboratoire, l'Assurance maladie ne bénéficiant que de l'autre moitié, afin d'inciter à la négociation des prix.
1384. Là encore, il apparaît regrettable que les économies d'échelle et les gains de productivité des laboratoires de biologie médicale ne puissent pas profiter davantage à l'Assurance maladie.

b) Les contournements existants

1385. Certains représentants de LBM ont déclaré dans le cadre de la présente enquête qu'il existerait des situations dans lesquelles l'interdiction des remises serait contournée.
1386. En premier lieu, si les LBM ne peuvent pas proposer de remises sur les tarifs des actes de la nomenclature aux établissements de soins, ils sont en revanche libres de le faire sur les actes « hors nomenclature ». Il ressort ainsi de plusieurs déclarations que des LBM proposeraient aux établissements de soins des offres constituées d'actes hors nomenclature fortement remisés et d'actes de la nomenclature sans remise, afin de faire baisser artificiellement le prix des actes de la nomenclature⁸³³. Néanmoins, les actes hors nomenclature représentent de faibles volumes d'activités, minimisant ainsi la pratique de contournement de l'interdiction des remises⁸³⁴.
1387. En second lieu, lorsqu'un LBM souhaite sous-traiter certaines analyses à un autre LBM spécialisé, ce dernier ne peut consentir de remises, excepté en cas de coopération. Toutefois, un certain nombre de représentants de LBM ont souligné spontanément la situation dans laquelle le LBM sous-traitant facturerait au LBM spécialisé sous-traité des prestations de service comme la mise à disposition de personnel pour le transport des échantillons, etc. Cette facturation, qui peut être élevée, viendrait alors se soustraire au prix des analyses sous-traitées et ferait alors office de remises déguisées⁸³⁵.
1388. Enfin, certains LBM sous-traités seraient contraints d'honorer des factures élevées de prestations de service afin d'obtenir des volumes de sous-traitance. Avec la concentration du secteur, les sous-traitants sont devenus des acteurs importants au pouvoir de négociation élevé. Ils contraindraient ainsi les LBM sous-traités à consentir à octroyer ces « remises déguisées »⁸³⁶.

c) Conclusion

1389. Les établissements de santé ne peuvent actuellement faire pleinement jouer la concurrence en prix entre LBM du fait de l'interdiction des ristournes, ce qui se traduit par une augmentation de leurs coûts de fonctionnement, pesant sur les dépenses de santé publique. Cette interdiction ne semble par ailleurs pas justifiée économiquement s'agissant d'échanges

⁸³³ Cotes 6 606, 6 340, 6 341 et 12 512.

⁸³⁴ Cote 12 513.

⁸³⁵ Cotes 5 493, 6 343 à 6 345 et 12 513.

⁸³⁶ Cotes 5 493, 6 606 et 6 343.

entre professionnels de santé et d'établissements ayant un contrôle direct de leur budget. Il convient donc de s'interroger sur le maintien de telles interdictions.

Recommandations relatives à la biologie médicale privée

1390. *Au cours des dernières décennies, la biologie médicale a connu de grandes évolutions, tant du point de vue médical que du point de vue technologique. Parallèlement, l'encadrement législatif et réglementaire du secteur a été modifié à plusieurs reprises, afin de permettre aux biologistes de s'adapter à ces évolutions médicales et technologiques, notamment en se regroupant dans des structures dotées de davantage de moyens financiers et humains.*
1391. *Ces modifications du régime juridique applicable visaient à concilier plusieurs ambitions, à savoir : (i) permettre aux LBM de disposer des capitaux nécessaires aux investissements en technologies nouvelles et coûteuses, (ii) offrir à ces acteurs la capacité de s'adapter aux baisses successives de la tarification des actes, (iii) garantir un niveau élevé de qualité des examens de biologie médicale notamment par l'accréditation obligatoire des laboratoires, et (iv) maintenir l'indépendance et la responsabilité du biologiste sur l'ensemble de l'examen de biologie médicale.*
1392. *Le législateur a donc souhaité maintenir le caractère libéral de la profession de biologiste – en garantissant l'indépendance professionnelle sur tous les aspects médicaux de l'activité⁸³⁷ – tout en permettant une organisation économique plus « industrielle » de l'« outil de travail » que constitue le laboratoire. Certaines de ces règles ont toutefois induit des inefficiences, qui apparaissent sans lien avec des considérations de santé publique. L'Autorité a donc étudié la possibilité de les corriger.*
1393. *Ainsi, les règles relatives à la détention du capital des LBM ont été revues à plusieurs reprises depuis les années 1990. Ces réformes législatives ont toutefois introduit une inégalité entre laboratoires, particulièrement préjudiciable aux acteurs nationaux (A). Les règles de sous-traitance et de coopération, étroitement liées à celles de territorialité, censées accompagner la montée en compétence de LBM nouvellement accrédités, ont paradoxalement freiné leurs possibilités de spécialisation et de réduction de leurs coûts (B). Des règles de territorialité, qui visaient initialement à garantir un maillage territorial suffisamment dense, ont parfois des effets pernicieux et contreproductifs (C). Enfin, certaines règles tarifaires, et en particulier celles interdisant les remises, sont susceptibles d'avoir un effet préjudiciable sur la concurrence, sans pour autant toujours trouver de justification de santé publique (D).*

A. Les règles de participation au capital des LBM

1394. *Les lois et décrets successifs ont apporté de nombreux aménagements aux règles de détention capitaliste, qui ont permis une ouverture temporaire du capital des LBM et ont eu un effet partiel de concentration du secteur. Toutefois, certains de ces aménagements ont été revus par le législateur, créant une asymétrie entre les acteurs, certains d'entre eux bénéficiant encore d'un régime ancien, plus ouvert, leur permettant de continuer à croître,*

⁸³⁷ Il s'agit de la « médicalisation de la profession » initiée par l'ordonnance Ballereau du 13 janvier 2010.

alors que d'autres acteurs sont soumis à un régime nouveau, plus fermé, limitant sensiblement leur capacité de croissance.

1395. *Cette asymétrie est le fruit du régime applicable sur une courte période de temps, située entre la loi MURCEF du 11 décembre 2001, qui avait levé certaines barrières à la détention du capital des LBM, et la loi n° 2013-442 du 30 mai 2013 portant réforme de la biologie médicale, qui a tenté de les rétablir, sans toutefois qu'elles s'appliquent aux groupes déjà en place.*

1396. *Ce rétablissement partiel a eu pour effet de brider les potentialités de croissance de la majorité des LBM, tout en préservant celles d'une poignée d'entre eux. La concentration du secteur, par ailleurs recherchée par le législateur pour des raisons d'efficacité technologique et d'ajustement de la dépense publique, a ainsi été réservée à quelques grands acteurs seulement, au détriment d'une concurrence par les mérites ouverte au plus grand nombre. Cette inégalité soulève donc de sérieuses questions de concurrence.*

1397. *Un retour en arrière n'apparaît toutefois ni possible ni souhaitable, puisqu'il pourrait soit défavoriser les laboratoires français par rapport à leurs homologues européens, soit emporter un risque de manquement de la France au droit de l'Union européenne. Une telle solution ne tiendrait en outre nullement compte du besoin qu'ont certains LBM de continuer à croître et, par conséquent, d'accéder à de nouveaux financements extérieurs.*

1398. *Dans un tel contexte, la possibilité d'ouvrir totalement la participation au capital des LBM aux investisseurs autres que les biologistes y exerçant pourrait être étudiée, ou a minima, l'hypothèse d'un relèvement des plafonds de participation actuellement fixés, selon les cas, à 25 % ou 50 %.*

1399. *Si elle devait être envisagée, une telle réforme devrait en tout état de cause tenir compte des garanties nécessaires à la protection de la santé publique, en maintenant, voire en renforçant celles déjà prévues par le législateur. La plupart de ces règles visent à assurer une stricte indépendance professionnelle au biologiste – comme aux autres professionnels de santé – en prévenant les risques de conflit d'intérêt. Serait également concerné le maintien de la majorité des droits de vote au profit des biologistes exerçant au sein de la SEL, pour garantir leur indépendance et continuer d'assurer un haut niveau de qualité aux prestations. Enfin, les règles interdisant la fixation d'objectifs commerciaux pour les biologistes devraient également être maintenues, voire renforcées.*

B. L'encadrement de la sous-traitance et de la coopération entre LBM

1. Les règles de sous-traitance

1400. *Un LBM peut transmettre des échantillons prélevés à un autre LBM pour que ce dernier en effectue l'analyse. Ces transmissions ne peuvent toutefois excéder 15 % du nombre total d'examen de biologie médicale réalisés par le laboratoire d'origine par année civile (articles L. 6211-19 et D. 6211-17 du CSP). Ainsi, un échantillon transmis d'un site à un autre site du même LBM ne sera pas considéré comme de la sous-traitance. En revanche, un échantillon transmis entre deux LBM – soit entre deux SEL – sera considéré comme de la sous-traitance, quand bien même ces deux LBM – ou deux SEL – appartiennent au même groupe.*

1401. *Bien que ces règles portent sur l'aspect économique de l'activité des LBM, elles sont souvent associées aux règles de territorialité rappelées plus bas. En effet, elles viennent compléter celles-ci en assurant qu'au-delà d'une implantation dense des LBM, chaque laboratoire réalise lui-même une proportion élevée du nombre d'examens de biologie médicale pour lesquels il est sollicité. Elles assurent en conséquence que l'examen de biologie médicale soit intégralement réalisé à proximité du patient.*
1402. *Toutefois, il ne semble a priori pas que ces règles aient été fondées sur des préoccupations majeures de santé publique. Ainsi, l'enquête sectorielle n'a pas fait ressortir de risques particuliers quant au transport des échantillons ou à la qualité des résultats rendus dans le cadre de la sous-traitance. Au contraire, les règles d'accréditation permettent de contrôler ce type de risques.*
1403. *En conséquence, il pourrait être proposé de réviser cette limitation de la sous-traitance. Une telle barrière, conjuguée aux règles de territorialité strictes s'imposant par ailleurs aux LBM, peut en effet réduire la capacité de spécialisation des laboratoires et induire des coûts supplémentaires importants.*

2. Les contrats de coopération

1404. *La législation prévoit la possibilité pour deux LBM de mutualiser un plateau technique par le biais d'un contrat de coopération (article L. 6212-6 du CSP). Toutefois, comme la sous-traitance, ces contrats ne peuvent porter que sur un volume maximal de 15 % des activités des deux LBM. Ces derniers doivent en outre se trouver sur le même territoire de santé ou sur deux territoires adjacents.*
1405. *Aussi, la mise en place d'un tel contrat demande-t-elle une coordination importante entre les deux LBM, incluant la mise en commun de personnel, la réunion de deux systèmes informatiques, l'achat commun d'automates, la coordination sur les transports d'échantillons, l'acquisition commune de locaux, etc. Enfin, lors de la révision des schémas régionaux d'organisation des soins ou lors d'un changement de délimitation des territoires de santé, les conditions dans lesquelles les contrats de coopération peuvent être maintenus sont déterminées par voie réglementaire, rendant ces contrats instables dans le temps.*
1406. *Ce dispositif limitant la capacité des LBM à recourir à des contrats de coopération s'inscrit dans le prolongement de la limitation de la sous-traitance. Il a également pour objectif de maintenir une biologie médicale géographiquement proche du patient, au prix des contraintes économiques fortes que représente l'accumulation des règles constituant le dispositif de territorialité.*
1407. *En conséquence, un assouplissement des règles propres aux contrats de coopération pourrait être envisagé. Ainsi, la limite des examens pouvant être concernés pourrait être rehaussée. De même, les modifications apportées à la délimitation des territoires de santé ne devraient plus être de nature à affecter la pérennité de ces contrats.*

C. *L'assouplissement des règles territoriales*

1. *Le contrôle des autorités régionales de santé*

1408. *Actuellement, les règles territoriales confèrent deux missions de contrôle aux ARS.*
1409. *Le premier contrôle est médical et permet au Directeur général de l'ARS de s'opposer à une opération de fusion ou acquisition si la part réalisée par le LBM issu de l'opération dépasse le seuil de 25 % du total des examens de biologie médicale réalisés sur la zone infrarégionale (article L. 6222-3 du CSP). Le fait que ces LBM appartiennent à un seul ou plusieurs groupes de sociétés n'importe pas.*
1410. *Le second contrôle est économique et impose à l'ARS de s'opposer à l'acquisition par un investisseur de droits sociaux d'une SEL lorsque cette acquisition aurait pour effet de permettre à cet investisseur de contrôler sur une même zone une proportion de l'offre de biologie médicale supérieure à 33 % du total des examens de biologie médicale réalisés (article L. 6223-4 du CSP). Il s'agit cette fois d'assurer qu'il y ait au moins trois concurrents dans une même zone.*
1411. *Il est toutefois relevé que ces contrôles sont difficilement exercés par les ARS, notamment en raison des moyens humains et techniques limités dont elles disposeraient. Ces contrôles ne permettent par ailleurs pas toujours d'améliorer l'organisation territoriale des LBM, certains territoires de santé n'étant pas suffisamment attractifs pour les acteurs de la biologie médicale.*
1412. *Dans un tel contexte, il convient de s'interroger sur la pertinence du maintien de ces règles, qui pourraient soit être supprimées, soit être revues afin de tenir compte des difficultés qu'elles soulèvent (élargissement du territoire de contrôle à la région, assouplissements pour améliorer les implantations dans les territoires peu attractifs, etc.).*

2. *La limitation de l'implantation à trois territoires de santé limitrophes*

1413. *Les LBM sont organisés autour de deux types de sites. En premier lieu, les sites de prélèvement et restitution des résultats (dits sites pré- et post-analytiques) permettent d'offrir un accueil de proximité aux patients souhaitant bénéficier d'un examen de biologie médicale. En second lieu, des plateaux techniques viennent compléter cette structure, en fournissant aux sites précités les résultats des analyses demandées. Plus coûteux, les plateaux techniques sont en nombre réduit au sein des LBM (la plupart n'en ayant qu'un seul), alors que les sites de prélèvement et restitution des résultats sont plus nombreux.*
1414. *L'article L. 6222-5 du CSP impose à un LBM de détenir l'entièreté de ces sites sur un maximum de trois territoires de santé limitrophes, lesquels sont préalablement définis par l'ARS comme des zones infrarégionales incluses dans sa région de compétence. Ainsi, un groupe composé de plusieurs LBM (chaque SEL représentant un laboratoire) doit respecter cette règle pour chacun de ses laboratoires. Il ne peut donc pas faire analyser les prélèvements d'un de ses laboratoires par le plateau technique d'un autre de ses laboratoires, sauf à comptabiliser cette activité comme entrant dans la proportion limitée de sous-traitance à laquelle il est autorisé.*

1415. *La législation prévoit par ailleurs des contrats de coopération permettant de mutualiser, dans des conditions bien différentes de la sous-traitance, un plateau technique entre deux LBM. Toutefois, les conditions de ces contrats sont aussi très restrictives et ne permettent pas de réduire efficacement les coûts induits par cette règle d'implantation des laboratoires. La sous-traitance ne constitue pas non plus une réponse adaptée, le cadre juridique actuel limitant celle-ci à 15 % des actes réalisés par le laboratoire de biologie médicale.*

1416. *C'est pourquoi, il pourrait être envisagé d'étendre la zone géographique à laquelle la limite territoriale fixée par l'article L. 6222-5 du CSP s'applique à la région, en lieu et place des trois territoires infrarégionaux actuellement imposés. Ainsi, l'assiette de calcul du taux de sous-traitance serait élargie, ce qui permettrait d'augmenter les volumes d'examens pouvant être sous-traités.*

D. Permettre une concurrence par les prix entre professionnels

1417. *L'article L. 6211-21 du CSP dispose que les examens sont facturés au tarif de la nomenclature des actes de biologie médicale prise en application des articles L. 162 1-7 et L. 162-1-7-1 du code de la sécurité sociale. Ainsi, lorsqu'un établissement de santé émet un appel d'offres, les LBM privés ne peuvent pas proposer des remises sur les tarifs et doivent se différencier sur d'autres critères, tels que les délais de rendus. Les LBM ne peuvent pas non plus accorder de remises lorsqu'ils réalisent une analyse dans le cadre d'une sous-traitance demandée par un autre LBM.*

1418. *L'interdiction des ristournes se comprend lorsqu'elle porte sur les prestations directement destinées aux patients, qui ne sont pas en mesure de déterminer la qualité des analyses menées. Cette interdiction ne trouve en revanche aucune justification dans le cadre de relations entre professionnels – par exemple, entre les laboratoires et les établissements de santé publics ou privés ou entre laboratoires dans le cadre de la sous-traitance – qui sont parfaitement à même d'évaluer la qualité des prestations et ne subissent pas d'asymétrie d'informations.*

1419. *Ainsi, il pourrait être envisagé d'autoriser les remises tarifaires pour rétablir l'égalité entre LBM privés et publics dans les appels d'offres. Les LBM étant soumis à des règles strictes d'accréditation, il n'apparaît pas qu'une telle autorisation impacterait la qualité des examens de biologie médicale.*

Délibéré sur le rapport oral de Mme Caroline Teyssié, Mme Audrey Sabourin, Mme Céline Devienne, M. Martial Dubonnet, M. Guillaume Perret, rapporteurs, et l'intervention de M. Thomas Piquereau, rapporteur général adjoint, par Mme Isabelle de Silva, présidente, Mme Élisabeth Flüry-Hérard, Mme Fabienne Siredey-Garnier, M. Emmanuel Combe, M. Thierry Dahan, vice-présidents, et Mme Chantal Chomel, Mme Séverine Larere, Mme Laurence Idot, Mme Pierrette Pinot, Mme Marie-Laure Sauty de Chalon et M. Philippe Choné, membres.

La secrétaire de séance,

La présidente,

Claire Villeval

Isabelle de Silva

AVIS N° 19-A-08
ANNEXE I
« INSTRUCTION DE L'ENQUÊTE SECTORIELLE »

1. Le 21 novembre 2017, l'Autorité de la concurrence s'est saisie d'office pour avis dans le secteur de la santé, et plus précisément sur le fonctionnement des secteurs de la distribution du médicament à usage humain en ville et de la biologie médicale privée.
2. A l'occasion de l'instruction de la saisine, 43 acteurs ont été rencontrés dans le cadre de 47 entretiens, suivis de 74 échanges d'informations (dont 40 faisaient suite à une demande d'informations et 34 à des informations sollicitées en entretien), menés entre novembre 2017 et novembre 2018 par les services de l'Autorité de la concurrence, et notamment :
 - a) les administrations actives dans le secteur ;
 - b) plusieurs syndicats professionnels et associations de pharmaciens, groupements de pharmaciens, biologistes médicaux, grossistes répartiteurs, dépositaires pharmaceutiques, laboratoires pharmaceutiques, et organismes d'assurance maladie complémentaire ;
 - c) des laboratoires pharmaceutiques princeps et génériques ;
 - d) le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens ;
 - e) des pharmaciens d'officines et un groupement de pharmacies ;
 - f) une association de consommateurs et une association de patients ;
 - g) des entreprises de distribution de GMS ;
 - h) des laboratoires de biologie médicale ;
 - i) des grossistes-répartiteurs ;
 - j) une plateforme de mise en relation de pharmaciens et de patients ;
 - k) des acteurs européens de la vente en ligne de médicaments ;
 - l) un fond d'investissement.
3. Une consultation publique a été menée entre le 18 octobre et le 18 novembre 2018. La consultation à destination des pharmaciens d'officine, sous forme de questionnaire en ligne composé de 106 questions, a reçu 1 605 contributions. Après vérification des informations permettant l'identification des pharmaciens participants et du caractère complet de leur contribution, 1 059 contributions exploitables ont été retenues pour l'analyse.
4. En outre, la consultation publique à destination des biologistes médicaux, sous forme de questionnaire en ligne composé de 36 questions, a reçu 884 contributions au questionnaire en ligne, dont 670 ont été considérées exploitables et retenues pour l'analyse.
5. Par ailleurs, 14 contributions libres ont également été reçues de différents acteurs des secteurs concernés.
6. Enfin, la réflexion des services de l'Autorité a également été enrichie par plus d'une trentaine de rapports, études et documents publics (Rapports de la Cour des comptes, l'IGAS, l'IGF, études Xerfi, etc.).



AVIS N° 19-A-08

ANNEXE II

**« SYNTHÈSE DE LA CONSULTATION PUBLIQUE DES
ACTEURS DU SECTEUR DE LA DISTRIBUTION DU
MÉDICAMENT EN VILLE »**

I. Présentation de la consultation publique

1. L'Autorité de la concurrence a réalisé, du 18 octobre au 18 novembre 2018, une consultation publique s'adressant à l'ensemble des acteurs concernés par son enquête sectorielle sur la distribution des médicaments et la biologie médicale. Aux fins d'enrichir le bilan intermédiaire dressé par ses services d'instruction, l'Autorité a invité tous les acteurs intéressés à formuler des observations et à répondre à des sondages en ligne.
2. Le sondage organisé à l'attention des pharmaciens d'officine, dont les résultats¹ sont synthétisés à la présente Annexe II, s'est composé de 106 questions, ciblées en fonction du statut des contributeurs.
3. Cette consultation a suscité un grand intérêt de la part des acteurs concernés. Un total de 1 602 contributions a été dénombré. Après vérifications des informations communiquées, permettant d'identifier les pharmaciens participants, et du caractère complet de leur contribution, 1 059 contributions exploitables² ont finalement été retenues pour l'analyse.
4. Le sondage s'articulait autour de six sections principales : une section portant sur l'identité et les caractéristiques socio-économiques des contributeurs (questions 1 à 11 et 106 ; cf. II. A) et un ensemble de cinq thématiques que sont le capital des officines (questions 71 à 105 ; cf. III. A), la vente en ligne de médicaments (questions 12 à 29 ; cf. IV. A), la publicité émise par les pharmaciens (questions 44 à 56 ; cf. V. A), les nouvelles missions des pharmaciens (questions 30 à 43 ; cf. VI. A) et, enfin, le monopole officinal (questions 57 à 70 ; cf. VII. A).
5. Le sondage destiné aux autres professionnels de santé (médecins et infirmiers), relatif aux nouvelles missions des pharmaciens s'est, lui, composé de 8 questions (cf. VI. B).
6. Deux questionnaires ont par ailleurs été élaborés à l'attention d'autres acteurs concernés par la distribution du médicament en ville.
 - a. L'un en direction des grandes et moyennes surfaces (ci-après, « GMS »), des parapharmacies et des autres entreprises potentiellement intéressées par l'ouverture du monopole officinal, qui comprenait 11 questions (cf. VII. B).
 - b. L'autre à l'attention des intermédiaires de la distribution du médicament en ville, qui comportait également 11 questions, divisées en deux thématiques, la première s'adressant à l'ensemble des intermédiaires, la seconde uniquement aux grossistes-répartiteurs (cf. VIII. A).
7. Enfin, les acteurs intéressés ne relevant d'aucune des catégories précédentes ont été invités à répondre librement à tout ou partie de ces questions et à faire part de leurs éventuelles observations complémentaires sous la forme d'une contribution écrite (cf. III. B, IV. B, V. B, VI. C, VII. C et VIII. B).

¹ Les résultats du sondage réalisé auprès des acteurs de la biologie médicale sont synthétisés en Annexe III.

² Les 543 contributions retirées émanent notamment de personnes n'ayant pas communiqué de numéro RPPS (Répertoire partagé des professionnels de santé) ou de numéro d'inscription au tableau de l'Ordre des pharmaciens conforme(s) (141), concernent des doublons (164) et / ou des contributions incomplètes (379).

II. Les profils des contributeurs à la consultation publique

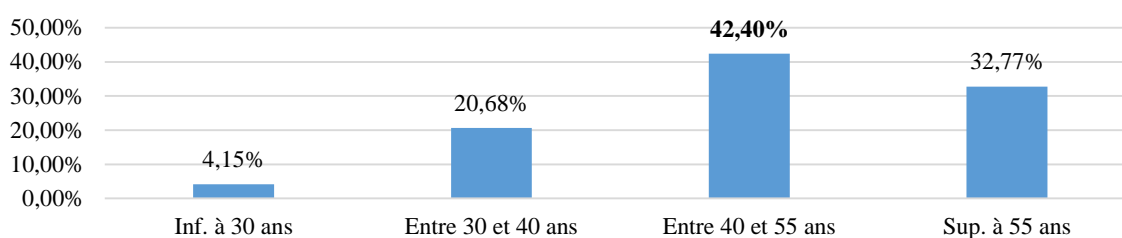
A. PRÉSENTATION DES PHARMACIENS D'OFFICINE AYANT PARTICIPÉ À LA CONSULTATION PUBLIQUE

1. COMPOSITION DE L'ÉCHANTILLON

8. La répartition par sexe de l'ensemble des contributeurs est de 34,28 % de femmes (363) et de 65,72 % d'hommes (696).

9. La répartition par tranches d'âge des répondants est la suivante :

Figure 1 : Classe d'âge des pharmaciens contributeurs



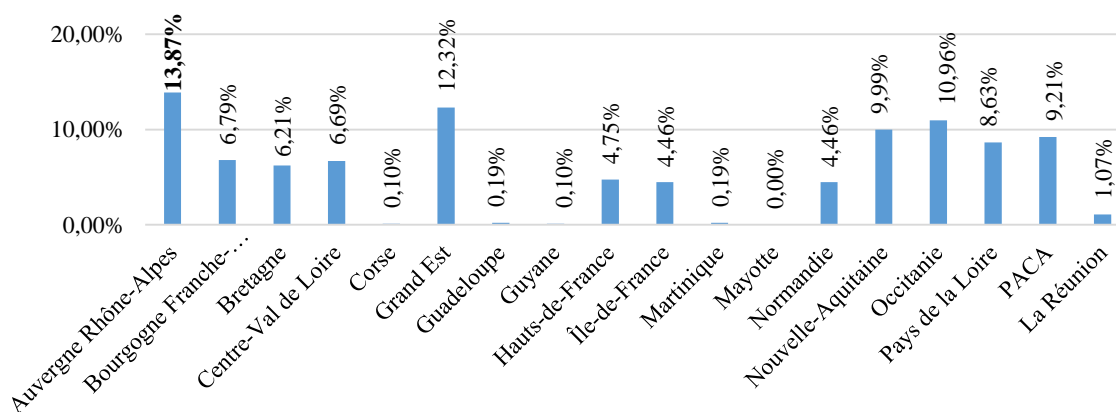
10. La répartition par statut des contributeurs montre une participation nettement majoritaire de pharmaciens titulaires par rapport aux pharmaciens adjoints.

Tableau 1 : Répartition par statut des contributeurs

Statut professionnel	Nombre	%
Pharmacien titulaire	986	93,11 %
Pharmacien adjoint	73	6,89 %
Total général	1 059	100,00 %

11. La répartition géographique des contributeurs sur le territoire français est la suivante :

Figure 2 : Répartition géographique des contributeurs



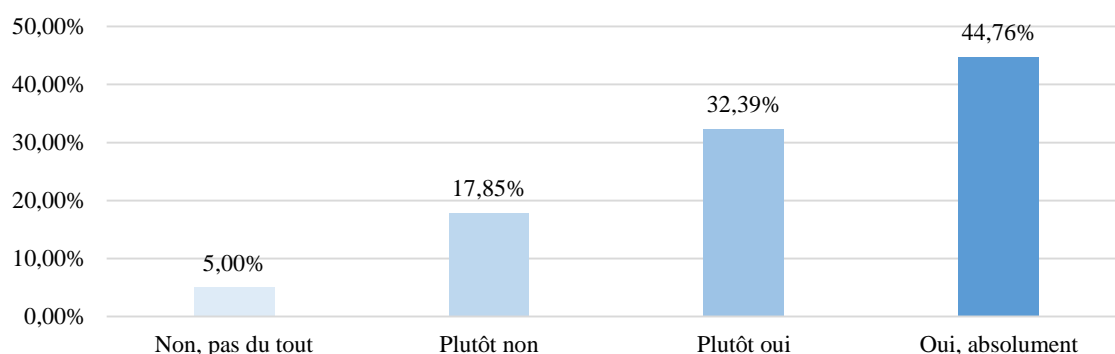
12. Les officines des pharmaciens ayant participé à la consultation sont réparties de manière équilibrée entre zone rurale (51 %) et zone urbaine (49 %). En effet, selon leurs déclarations, cette répartition est détaillée dans le tableau ci-dessous.

Tableau 2 : Répartition géographique des pharmaciens ayant participé à la consultation

Environnement géographique d'implantation	Total	%
En zone rurale, avec peu d'autres officines dans les environs	142	13,41 %
En zone rurale, avec d'autres officines autour	396	37,39 %
En zone urbaine, avec peu d'autres officines autour	25	2,36 %
En zone urbaine, avec d'autres officines autour	377	35,60 %
En zone urbaine et en surdensité officinale	119	11,24 %
Total général	1 059	100,00 %

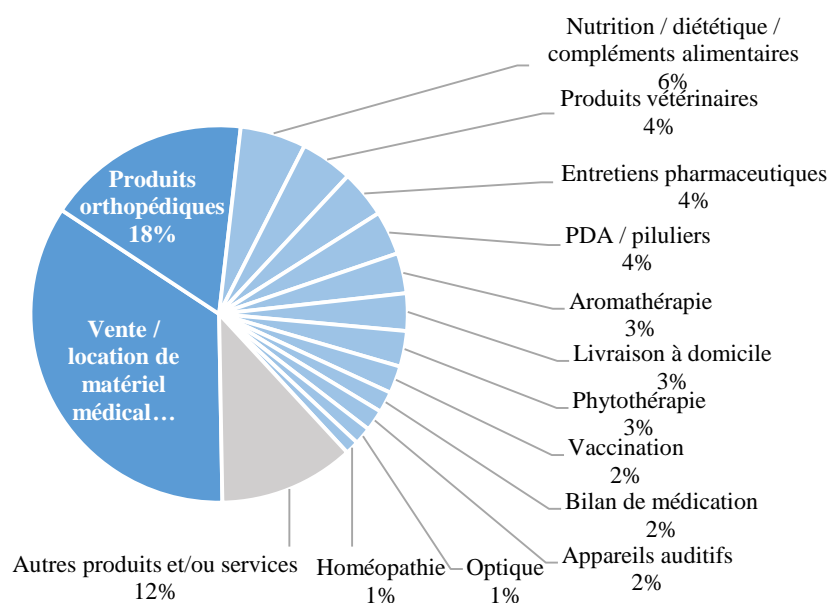
13. Interrogés sur la problématique de la « désertification médicale », une grande majorité de pharmaciens (77 % des réponses exprimées) a estimé se situer dans une zone géographique souffrant d'un tel déficit :

Figure 3 : Pharmaciens estimant que leur officine se situe dans un « désert médical »



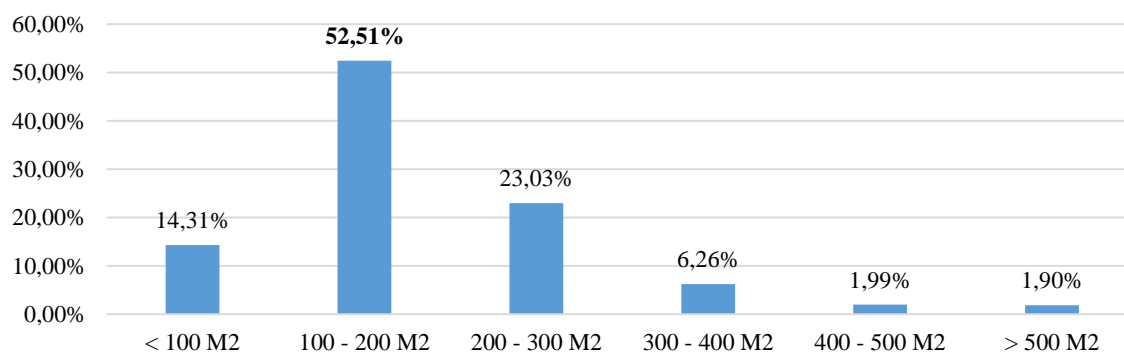
14. La proportion de pharmaciens estimant que leur officine se situe dans un « désert médical » est la plus élevée pour les officines implantées en zone urbaine avec peu d'autres officines aux alentours (88 % des réponses) et la plus basse pour les officines situées en zone urbaine et en surdensité officinale (74 %).
15. En sus des médicaments, les pharmaciens contributeurs ont indiqué que leur officine vendait une grande diversité d'autres produits et/ou services, notamment du matériel médical (35 % des réponses) et des produits orthopédiques (18 %) :

Figure 4 : Autres produits et/ou services vendus par les officines répondantes



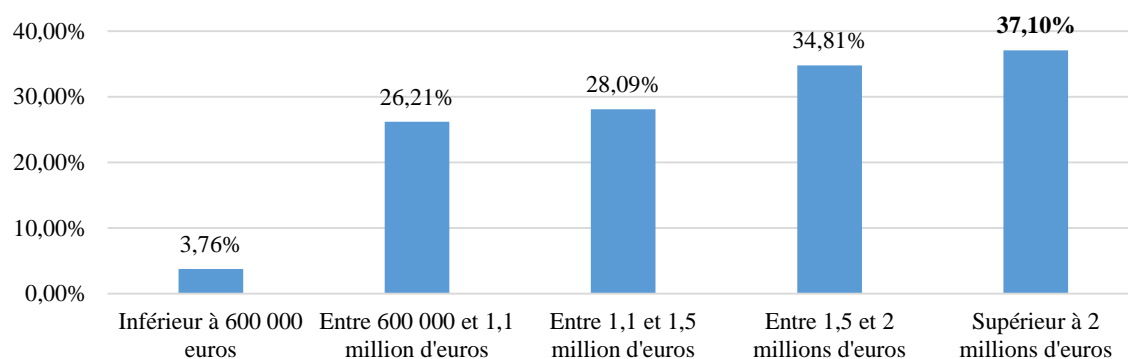
16. La majorité des officines dans lesquelles exercent les pharmaciens contributeurs ont une surface comprise entre 100 et 200 mètres carrés (53 % des réponses) :

Figure 5 : Surface des officines répondantes (espaces non accessibles au public compris)



17. Une grande majorité des officines des pharmaciens interrogés réalise un chiffre d'affaires annuel supérieur à 1,5 million d'euros (72 % des réponses). Seule une très faible minorité d'entre elles déclare avoir un chiffre d'affaires inférieur à 600 000 euros (4 %) (*Question 106*) :

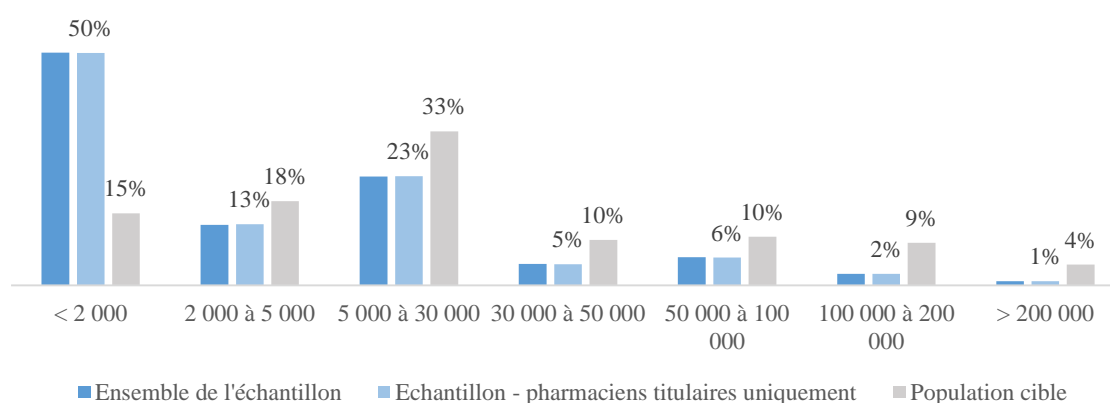
Figure 6 : Fourchettes de chiffre d'affaires des officines dans lesquelles exercent les pharmaciens contributeurs



2. REPRÉSENTATIVITÉ DE L'ÉCHANTILLON

18. La réponse à la consultation publique s'effectuait sur la base du volontariat parmi les pharmaciens d'officine, adjoints ou titulaires. En particulier, le format de la consultation publique ne permet pas de contrôler *ex ante* la représentativité de l'échantillon par rapport à l'ensemble de la profession. Les graphiques ci-après permettent de comparer certaines caractéristiques socio-économiques des répondants à la consultation publique et des officines qu'ils détiennent (taille et commune d'implantation de l'officine ; sexe et âge du pharmacien) par rapport aux données de la population cible fournies par l'Ordre national des pharmaciens (ci-après, « ONP ») pour l'année la plus récente disponible³.

Figure 7 : Comparaison de la composition de l'échantillon à celle de la population cible (données de l'ONP) selon la taille de la commune d'implantation de l'officine⁴ (en nombre d'habitants) en France métropolitaine⁵



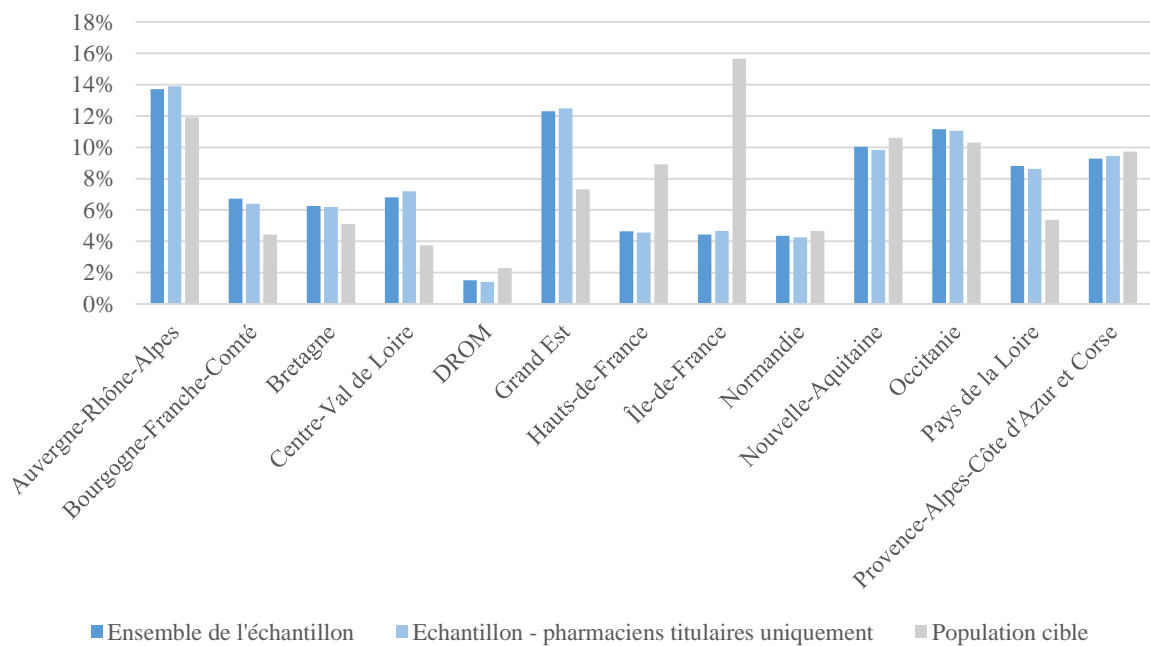
³ <http://www.ordre.pharmacien.fr/content/download/399974/1888607/version/1/file/brochure-la-demographie-+2018.pdf> (Cotes 16 056 à 16 156).

⁴ Données INSEE de 2016 publiées en décembre 2018.

⁵ Les données de l'ONP ne permettent pas d'effectuer cette comparaison pour les officines situées dans les DROM, celles-ci représentent 2 % de l'échantillon et 2 % des officines de France.

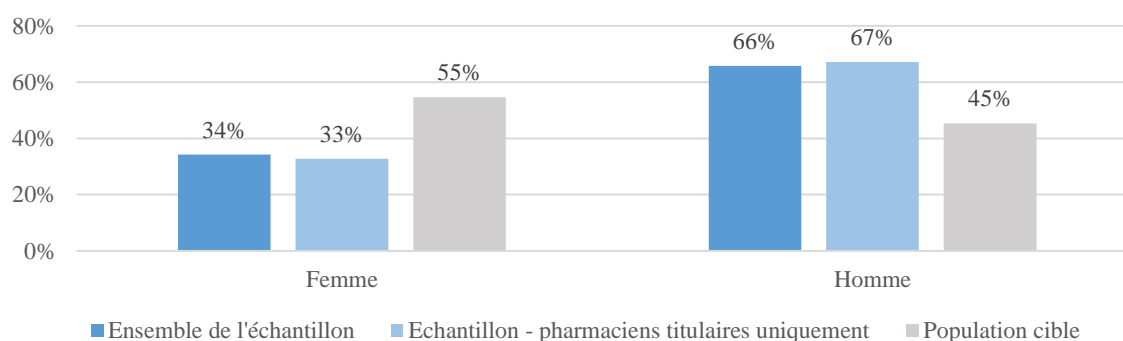
19. Sur cette base de comparaison, les officines des très petites communes (*i.e.* moins de 2 000 habitants) sont largement surreprésentées dans l'échantillon ayant répondu à la consultation publique (cf. Figure 7) alors que la répartition régionale des officines contributrices est plutôt représentative de celle évaluée par l'ONP, sauf pour l'Île-de-France et les Hauts-de-France, qui sont largement sous-représentées (cf. Figure 8). Par ailleurs, de manière *a priori* moins fondamentale pour l'interprétation des résultats, les femmes exerçant la profession de pharmacien d'officine seraient sous-représentées par rapport hommes et les pharmaciens de moins de 40 ans ont proportionnellement plus fréquemment répondu que les pharmaciens de plus de 60 ans (cf. Figure 9 et Figure 10).

Figure 8 : Comparaison de la composition de l'échantillon à celle de la population cible (données de l'ONP) selon la région d'implantation de l'officine



20. Par ailleurs, certains pharmaciens n'ont répondu que partiellement aux cinq modules de la consultation publique sur les pharmacies d'officine (respectivement sur la vente en ligne de médicaments, les nouvelles missions des pharmaciens, la publicité des pharmaciens, le monopole officinal et le capital des officines). Les compositions de ces cinq sous-échantillons sont cependant similaires au regard des quatre variables de comparaison (taille et région de la commune d'implantation, et l'âge et le sexe du pharmacien).

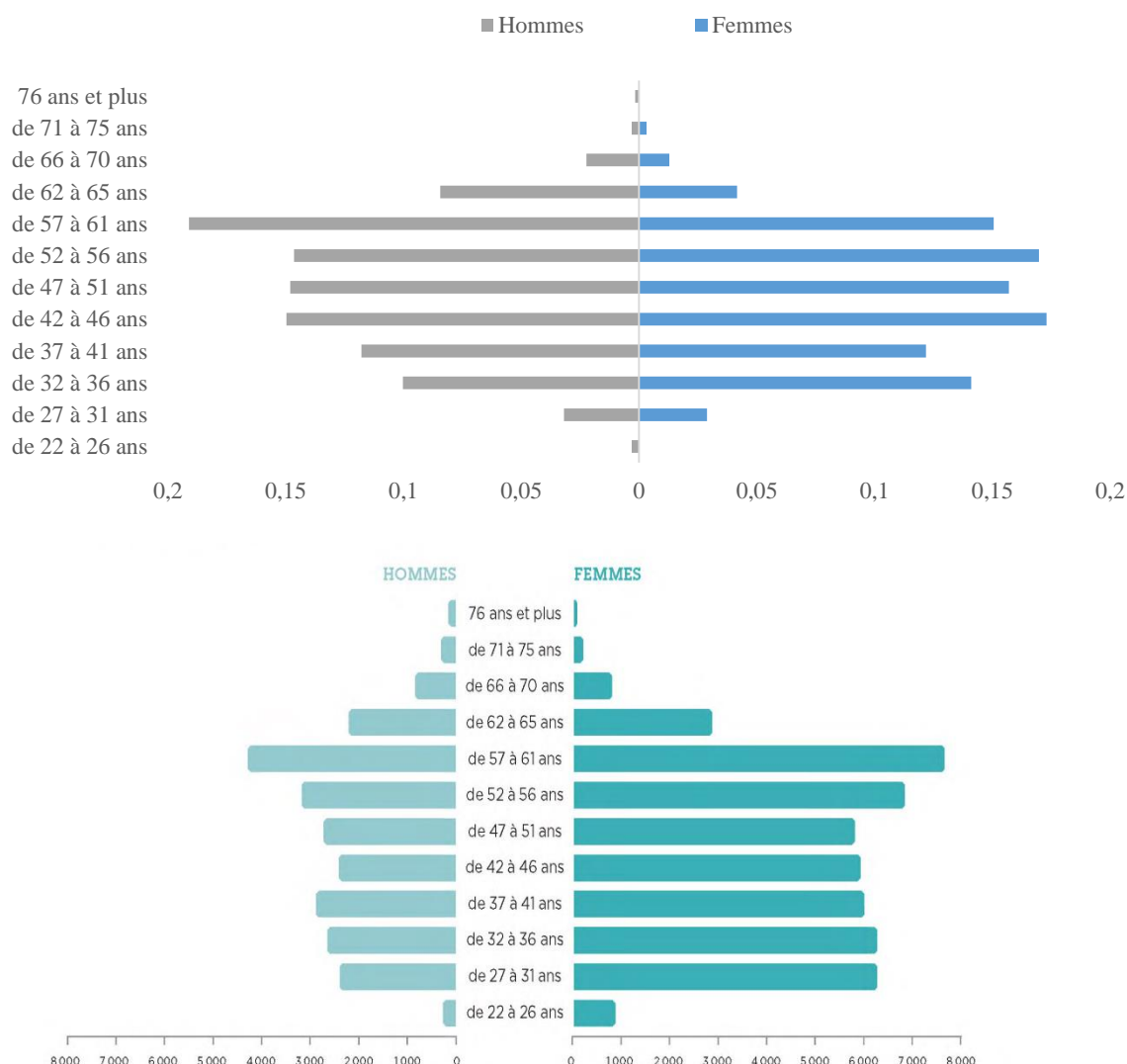
Figure 9 : Comparaison de la composition de l'échantillon à celle de la population cible (données de l'ONP sur les pharmaciens titulaires d'officine) selon le sexe du pharmacien d'officine en France métropolitaine⁶



21. En outre, il est possible que la décision de participation à cette consultation publique biaise certaines des réponses, sans qu'il soit a priori possible d'identifier le sens de ce biais. Il est par exemple possible que les pharmaciens les moins favorables (respectivement les plus favorables) à telle ou telle évolution sectorielle aient davantage voulu participer à cette consultation, ce qui pourrait conduire à sous-estimer (respectivement surestimer) l'adhésion des pharmaciens à cette proposition.
22. Pour ces raisons, les réponses à la consultation publique ne doivent pas être interprétées comme une image totalement fidèle de l'opinion des pharmaciens d'officine ou représentatives de la situation des officines et il convient donc d'interpréter avec prudence les résultats quantitatifs de cette consultation. Elle apporte néanmoins des informations qualitatives éclairantes, ayant permis d'enrichir les premières analyses des services d'instruction.

⁶ Les données de l'Ordre des pharmaciens ne permettent pas d'effectuer cette comparaison pour les officines situées dans les DROM, qui représentent 2 % de l'échantillon et 2 % des officines de France.

Figure 10 : Comparaison des pyramides des âges de l'échantillon des pharmaciens titulaires ayant participé à la consultation publique (haut) à celles des pharmaciens titulaires en France métropolitaine⁷ en 2017 (bas, données de l'ONP⁸)



B. PRÉSENTATION DES AUTRES CATÉGORIES DE CONTRIBUTEURS

23. Un total de 13 contributions écrites a été versé dans le cadre de la consultation publique des acteurs autres que les pharmaciens d'officine, celles-ci pouvant porter sur une seule ou plusieurs des thématiques abordées. Parmi celles-ci, 6 contributions viennent en réponse aux deux questionnaires élaborés, les 7 autres prenant la forme d'une contribution libre.

⁷ Les données de l'Ordre des pharmaciens ne permettent pas d'effectuer cette comparaison pour les officines situées dans les DROM, qui représentent 2 % de l'échantillon et 2 % des officines de France. Les données de l'Ordre des pharmaciens ne permettaient pas non plus une comparaison des âges sans distinction du sexe.

⁸ Cote 16 072.

24. Le profil des contributeurs est analysé plus en détail ci-après, en ce qui concerne le capital des officines (III. B), la vente en ligne de médicaments (IV. B), la publicité émise par les pharmaciens (V. B), les nouvelles missions des pharmaciens (VI. B et VI. C), le monopole officinal (cf. VII. B et VII. C) et les intermédiaires de la distribution du médicament en ville (cf. VIII. A et VIII. B).

III. Le capital des officines

25. En sus de la participation des pharmaciens d'officine au sondage en ligne (A), une contribution écrite a été versée par l'ONP sur la thématique du capital des officines (B), cette contribution étant publique⁹.

A. CONSULTATION PUBLIQUE DES PHARMACIENS D'OFFICINE

1. L'ÉCHANTILLON AYANT RÉPONDU AUX QUESTIONS RELATIVES À L'OUVERTURE DU CAPITAL (QUESTIONS 71 À 106)

26. 857 contributeurs (soit 81 % des 1 059 participants à la consultation publique) ont souhaité répondre aux questions relatives au capital des officines. Parmi ceux-ci, 55 sont pharmaciens adjoints et 802 sont pharmaciens titulaires (*Questions 71 et 72*).
27. Parmi ces 802 pharmaciens titulaires, 42 % ont acquis leur officine au cours des 10 dernières années, 33 % au cours de la période 1999-2008, 17 % au cours de la période 1989-1998 et 8 % avant 1989 (*Question 73*).

Figure 11 : Répartition des 802 pharmaciens titulaires par classe d'âge

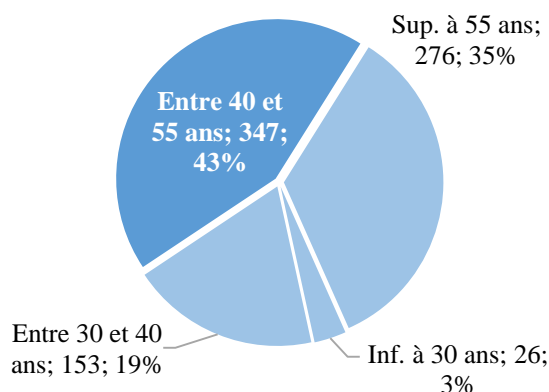
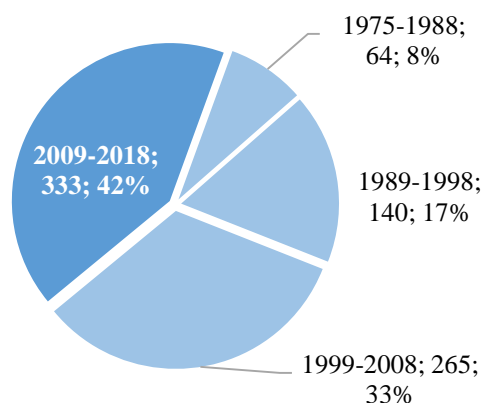


Figure 12 : Répartition des 802 pharmaciens titulaires par date d'acquisition de l'officine



⁹ <http://www.ordre.pharmacien.fr/Communications/Les-actualites/Distribution-de-medicaments-en-ville-et-biologie-medicale-contribution-de-l-Ordre-a-la-consultation-publique-lancee-par-l-Autorite-de-la-concurrence>.

2. LES MODES DE FINANCEMENT UTILISÉS POUR L'ACQUISITION DE L'OFFICINE ET LES PARTICIPATIONS MINORITAIRES DANS D'AUTRES OFFICINES

28. Les prêts bancaires combinés ou non à un apport personnel sont les modes de financement privilégiés par les pharmaciens titulaires pour l'acquisition de leur officine. L'association via une SEL ou une SPFPL reste plus marginale. Aucun contributeur n'a déclaré avoir eu recours à des obligations convertibles en actions (ci-après, « OCA »).
29. En ce qui concerne les prêts bancaires, 30 % des contributeurs déclarent avoir entièrement remboursé les sommes empruntées. La majorité de ceux qui ont remboursé leurs emprunts bancaires sont, sans surprise, ceux qui ont créé leur officine avant 2008, ce qui est cohérent avec une durée moyenne constatée pour les emprunts de 15 à 20 ans (*Questions 74 et 75*).

Tableau 3 : mode(s) de financement utilisé(s)

	Prêt bancaire classique	Apport personnel	OCA	Autres
Mode(s) de financement utilisé(s)	788	562	0	41
En % de l'échantillon (802)	98 %	70 %	0 %	5 %

Tableau 4 : Remboursement du prêt bancaire réalisé ou non en fonction de la classe d'âge du contributeur

Classe d'âge contributeur	Oui	Non	Total	Oui	Non	Total
Inf. à 30 ans	5	21	26	19 %	81 %	100 %
Entre 30 et 40 ans	1	147	148	1 %	99 %	100 %
Entre 40 et 55 ans	76	265	341	22 %	78 %	100 %
Sup. à 55 ans	155	118	273	57 %	43 %	100 %
Total	237	551	788	30 %	70 %	100 %

Tableau 5 : Remboursement du prêt bancaire réalisé ou non en fonction de l'année de création de l'officine

Année de création de l'officine	Oui	Non	Total	Oui	Non	Total
1975-1988	51	11	62	82 %	18 %	100 %
1989-1998	100	36	136	74 %	26 %	100 %
1999-2008	85	179	264	32 %	68 %	100 %
2009-2018	1	325	326	0 %	100 %	100 %
Total	237	551	788	30 %	70 %	100 %

30. 87,8 % des pharmaciens titulaires ont déclaré ne détenir aucune participation minoritaire dans d'autres officines. Lorsqu'il y en a détention, elle ne concerne le plus souvent qu'une seule autre officine (10,8 % de réponses). Rares sont en revanche les contributeurs qui possèdent des participations minoritaires dans plus d'une officine (au total, moins de 2 % des réponses) (*Question 75*).

Tableau 6 : Détention de participations minoritaires dans d'autres officines

Détention de participations minoritaires dans d'autres officines :	Pharmacien titulaire	En %
Aucune	704	87,8 %
Dans deux autres officines	8	1,0 %
Dans quatre autres officines	2	0,2 %
Dans trois autres officines	5	0,6 %
Dans une autre officine	83	10,3 %
Total général	802	100,0 %

3. LES PERSPECTIVES DE VENTE DES OFFICINES

31. Si 66 % des pharmaciens titulaires pensent pouvoir vendre leur officine, une majorité d'entre eux (40 points de pourcentage) estime que ce ne sera pas sans difficultés. Par ailleurs, 7 % estiment qu'ils ne trouveront aucun repreneur et 23 % ne sont pas en mesure de se prononcer. Ce sont les pharmaciens titulaires des plus petites structures (en termes de chiffres d'affaires) qui semblent être les plus pessimistes quant à la vente de leur officine. À l'inverse, les pharmaciens des officines les plus importantes sont plus confiants. La possibilité de revente de l'officine semble donc, dans l'esprit des titulaires concernés, étroitement liée à la taille de l'officine et à son volume d'affaires (*Question 77*).

Figure 13 : Pensez-vous pouvoir trouver facilement un repreneur pour votre officine lorsque vous souhaitez la vendre ?

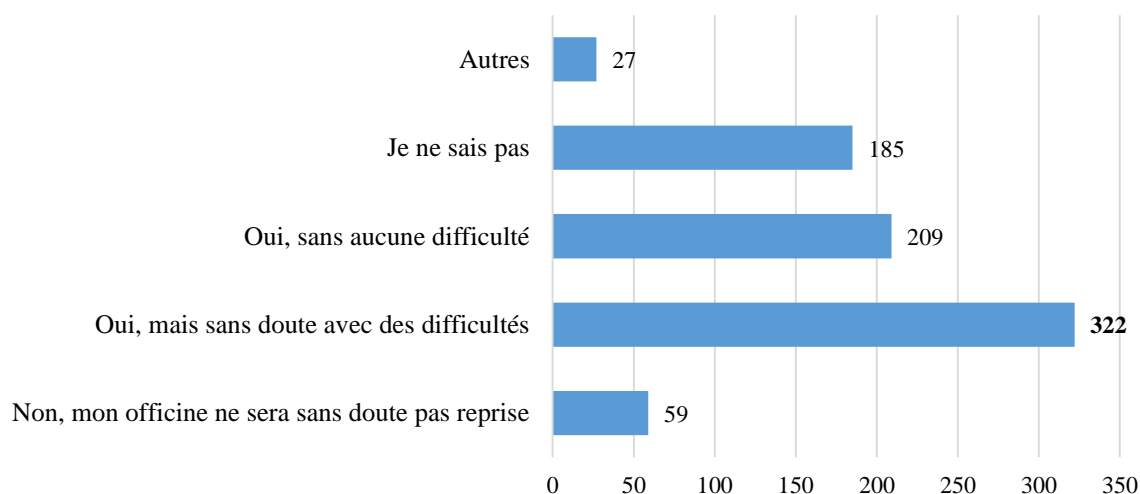


Tableau 7 : Perspectives de vente des officines en fonction de la fourchette du chiffre d'affaires annuel

Fourchette de chiffre d'affaires annuel	Non, mon officine ne sera sans doute pas reprise	Oui, mais sans doute avec des difficultés	Oui, sans aucune difficulté	Je ne sais pas	Autres	Total général
Inférieur à 600 000 euros	25 %	33 %	8 %	25 %	8 %	100 %
Entre 600 000 et 1,1 million d'euros	24 %	40 %	10 %	25 %	2 %	100 %
Entre 1,1 et 1,5 million d'euros	6 %	49 %	15 %	26 %	5 %	100 %
Entre 1,5 et 2 millions d'euros	1 %	40 %	34 %	21 %	4 %	100 %
Supérieur à 2 millions d'euros	1 %	35 %	40 %	22 %	2 %	100 %
Total général	7 %	40 %	26 %	23 %	3 %	100 %

4. LES CHIFFRES D'AFFAIRES ET LES BÉNÉFICES DES OFFICINES DE L'ÉCHANTILLON

a) Composition du chiffre d'affaires

32. L'activité des officines est très fortement liée aux ventes de médicaments remboursables. Sur l'échantillon des 802 pharmaciens contributeurs, ces ventes représentent 75,5 % du chiffre d'affaires de l'officine en moyenne. Par ailleurs, la dépendance aux ventes de

médicaments remboursables est d'autant plus forte que la pharmacie est petite. En effet, ce pourcentage est en moyenne de 80,5 % pour les officines réalisant un chiffre d'affaires annuel inférieur à 600 000 euros.

33. Les ventes de parapharmacie sont, quant à elles, sensiblement plus importantes dans les grandes officines. Pour ces dernières, elles représentent 10,7 % contre une moyenne de 9 %, toutes catégories confondues, et une moyenne de 4,5 % pour les plus petites officines (*Question 78*).

Figure 14 : Ventilation du chiffre d'affaires de l'officine (proportions moyennes)

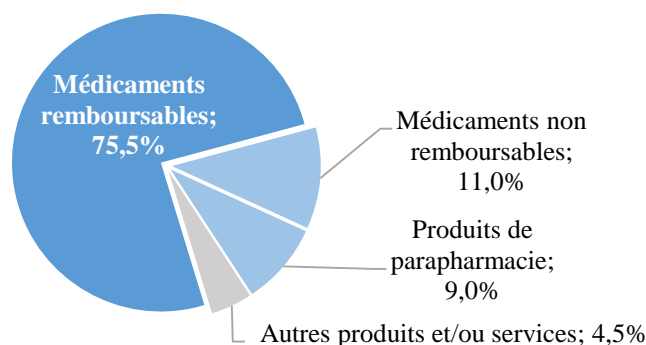


Tableau 8 : Ventilation du chiffre d'affaires des officines en fonction de leur fourchette de chiffre d'affaires annuel

Fourchette de chiffre d'affaires annuel	Nb	Médicaments remboursables	Médicaments non remboursables	Produits de parapharmacie	Autres produits et/ou services
Inférieur à 600 000 euros	24	80,5 %	11,4 %	5,4 %	2,8 %
Entre 600 000 et 1,1 million d'euros	154	78,0 %	10,5 %	7,3 %	4,1 %
Entre 1,1 et 1,5 million d'euros	176	76,3 %	11,3 %	8,5 %	3,9 %
Entre 1,5 et 2 millions d'euros	211	75,7 %	11,0 %	8,9 %	4,4 %
Supérieur à 2 millions d'euros	237	72,7 %	11,1 %	10,7 %	5,5 %
Total général	802	75,5 %	11,0 %	9,0 %	4,5 %

b) Les bénéfices des officines

34. 93 % des pharmaciens titulaires déclarent réaliser un résultat positif. Si les petites officines se considèrent « fragiles » relativement plus souvent que la moyenne, la proportion d'officines en difficulté reste faible. Ainsi, dans l'échantillon de contributeurs à la consultation publique, 16 % des officines dont le chiffre d'affaires annuel est compris entre 600 000 euros et 1,1 million d'euros présenteraient des pertes. Ce taux est seulement

de 3 % pour les officines dont le chiffre d'affaires annuel est supérieur à 2 millions d'euros (*Questions 79 et 80*).

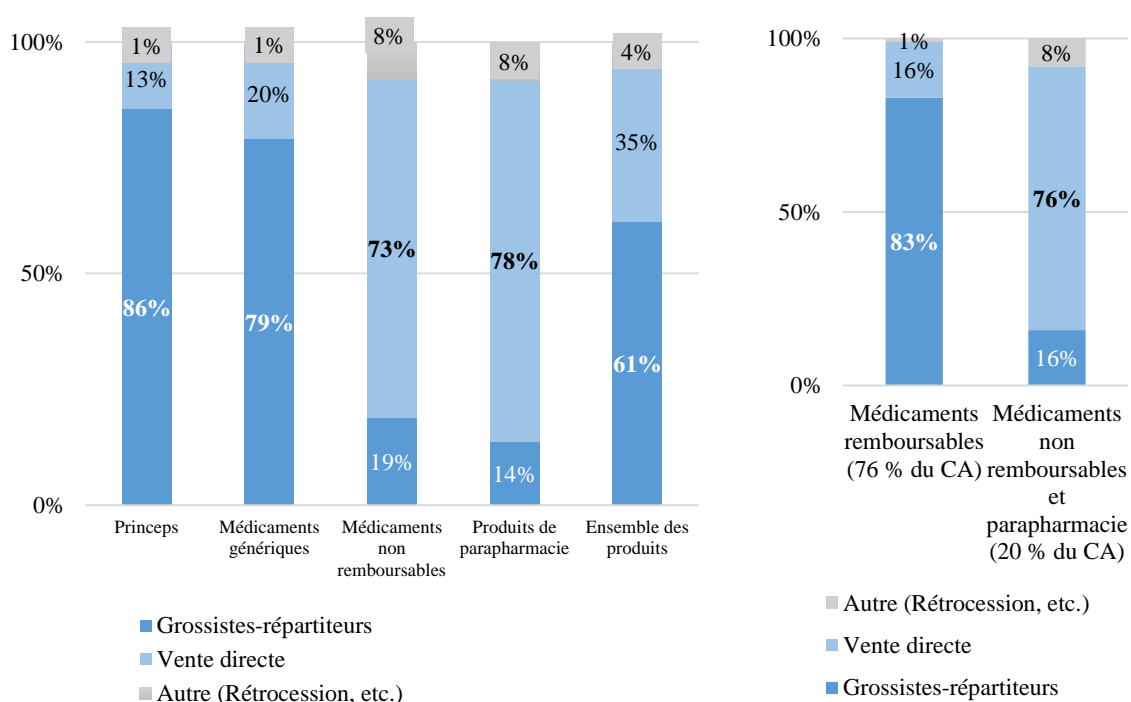
Tableau 9 : Résultat de l'officine en fonction de la fourchette de chiffre d'affaires annuel réalisé

Fourchette de chiffre d'affaires annuel	Résultat de l'officine					
	Négatif	Positif	Total général	Négatif	Positif	Total
Inférieur à 600 000 euros	2	22	24	8 %	92 %	100 %
Entre 600 000 et 1,1 million d'euros	24	130	154	16 %	84 %	100 %
Entre 1,1 et 1,5 million d'euros	9	167	176	5 %	95 %	100 %
Entre 1,5 et 2 millions d'euros	11	200	211	5 %	95 %	100 %
Supérieur à 2 millions d'euros	8	229	237	3 %	97 %	100 %
Total général	54	748	802	7 %	93 %	100 %

5. LES CANAUX D'APPROVISIONNEMENT

35. Les canaux d'approvisionnement utilisés par les officines sont différents suivant les catégories de produits. En moyenne, sur l'échantillon des contributeurs, 86 % des achats de princeps et 79 % des achats de médicaments remboursables se font par le biais de grossistes-répartiteurs et 73 % des achats de médicaments non remboursables et 78 % des achats de produits de parapharmacie se font par vente directe (*Questions 81 à 85*).

Figure 15 : Proportion des achats en fonction des modes de distribution



36. Dans l'échantillon, la proportion des achats opérés par le biais des grossistes-répartiteurs est d'autant moins importante que l'officine réalise un chiffre d'affaires élevé. En d'autres termes, les grandes officines ont une proportion d'achats par vente directe beaucoup plus importante que les petites pharmacies.
37. Toutefois, pour les princeps, la proportion des achats réalisés auprès de grossistes-répartiteurs reste identique quelle que soit la taille de l'officine (pourcentage moyen compris entre 84 % et 87 %).

Tableau 10 : Proportion des achats en fonction du mode de distribution

		Officines dont le chiffre d'affaires annuel est					Total général
		Inférieur à 600 000 euros	Entre 600 000 et 1,1 million d'euros	Entre 1,1 et 1,5 million d'euros	Entre 1,5 et 2 millions d'euros	Supérieur à 2 millions d'euros	
Échantillon		24	154	176	211	237	802
Médicaments princeps	Grossistes-répartiteurs	85 %	87 %	87 %	85 %	84 %	86 %
	Vente directe	12 %	11 %	12 %	13 %	15 %	13 %
	Autre (Rétrocession, etc.)	3 %	2 %	1 %	1 %	1 %	1 %
Médicaments génériques	Grossistes-répartiteurs	80 %	82 %	83 %	80 %	74 %	79 %
	Vente directe	19 %	17 %	16 %	19 %	25 %	20 %
	Autre (Rétrocession, etc.)	1 %	2 %	1 %	1 %	1 %	1 %
Médicaments non remboursables	Grossistes-répartiteurs	30 %	26 %	21 %	16 %	14 %	19 %
	Vente directe	52 %	63 %	73 %	75 %	79 %	73 %
	Autre (Rétrocession, etc.)	18 %	11 %	7 %	8 %	6 %	8 %
Produits de parapharmacie	Grossistes-répartiteurs	29 %	20 %	15 %	11 %	10 %	14 %
	Vente directe	55 %	69 %	78 %	80 %	84 %	78 %
	Autre (Rétrocession, etc.)	17 %	11 %	7 %	9 %	6 %	8 %
Ensemble des produits	Grossistes-répartiteurs	68 %	65 %	65 %	59 %	58 %	61 %
	Vente directe	25 %	30 %	32 %	37 %	39 %	35 %
	Autre (Rétrocession, etc.)	7 %	5 %	3 %	4 %	3 %	4 %

6. LA PRESSION CONCURRENTIELLE SUR LES PRODUITS HORS MONOPOLE

38. Sur les 857 contributeurs (pharmaciens titulaires et adjoints confondus), 89 % (soit 759) déclarent subir une pression concurrentielle modérée à forte de la part des parapharmacies et/ou des GMS. Parmi eux, 64 % (soit 547) déclarent ne pas avoir les moyens de concurrencer efficacement ces acteurs.

39. Les raisons principalement évoquées portent sur les conditions d'achats et les frais de structure. Selon une majorité de contributeurs, les pharmacies n'auraient pas le même pouvoir de négociation que les parapharmacies et les GMS en raison de leur taille, de leur organisation, des volumes de produits écoulés, des conditions commerciales obtenues et des coûts salariaux. Certains pharmaciens, titulaires de petites officines, déclarent que, grâce à leurs plateformes d'achats, les parapharmacies et la GMS vendent les produits au public aux prix auxquels ils les achètent eux-mêmes auprès de leurs fournisseurs.
40. Par ailleurs, des pharmaciens soulignent d'autres désavantages par rapport à ces deux types d'acteurs qui sont, notamment, de ne pas pouvoir :
- faire de publicité ;
 - répartir la marge sur d'autres gammes de produits ;
 - appliquer les mêmes remises, *etc.*
41. Pour illustrer ce déséquilibre, ils prennent pour exemples les publicités d'un groupe de grande distribution sur les tests de grossesse et les remises octroyées par certaines GMS sur une célèbre marque de couches pour bébés, offensives commerciales auxquelles ils ne sont pas en mesure de répliquer (*Questions 86 à 88*).

Figure 16 : Votre officine subit-elle une pression concurrentielle importante de la part des parapharmacies et/ou des GMS en ce qui concerne les produits non couverts par le monopole officinal ?

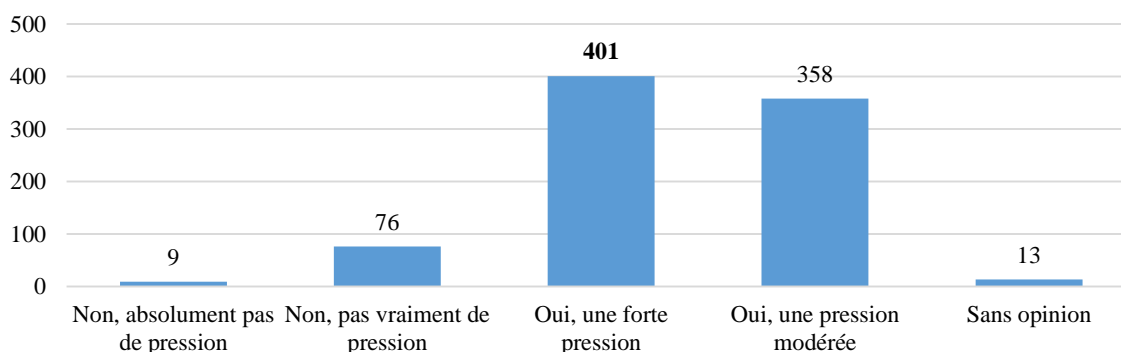
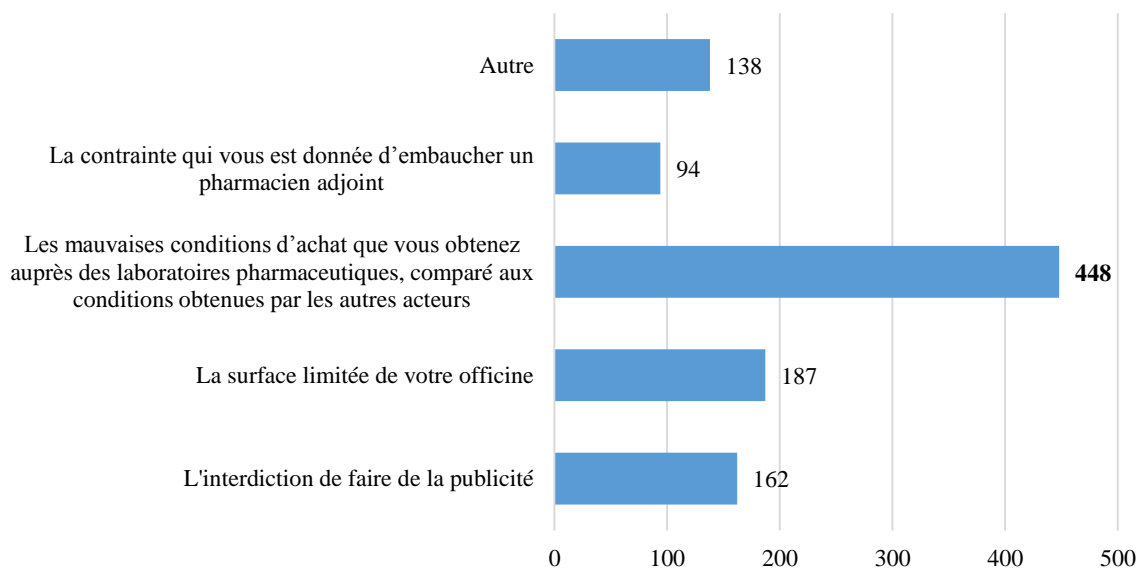


Figure 17 : Parmi les propositions suivantes, lesquelles expliquent selon vous vos difficultés ou votre impossibilité à concurrencer ces acteurs ?



42. Parmi les autres difficultés évoquées dans le graphique ci-dessus figurent, pour l'essentiel, les méthodes agressives employées par la GMS, les marges-arrières et un manque d'éthique qui, selon les contributeurs, caractériseraient celle-ci, sa puissance financière, la situation géographique de ses zones de chalandise et ses volumes de ventes, qui lui permettraient de compenser des marges plus basses.

7. LES GROUPEMENTS DE PHARMACIES, LA VENTE DIRECTE ET LA RÉTROCESSION ENTRE OFFICINES

a) Les groupements de pharmacies

43. Sur les 854 contributeurs ayant répondu à la série de questions relatives aux groupements, 91 % (soit 777) déclarent faire partie d'un ou plusieurs groupements. 81 % (soit 691) ne font partie que d'un seul groupement.
44. 79 % (soit 616) des contributeurs appartenant à un ou plusieurs groupements estiment que ces derniers sont indispensables à leur activité. Les arguments principalement avancés sont, d'une part, le maintien des prix compétitifs grâce à une optimisation des achats permise par la négociation de meilleures conditions commerciales auprès des fournisseurs et, d'autre part, l'accompagnement apporté par le groupement dans la mise en place des nouvelles missions du pharmacien.
45. 61 % (soit 475) des contributeurs appartenant à un ou plusieurs groupements déclarent bénéficier de conditions intéressantes auprès des laboratoires grâce à ces adhésions (*Questions 89 à 91*).

Figure 18 : Votre officine fait-elle partie d'un ou plusieurs groupement(s) de pharmacies ?

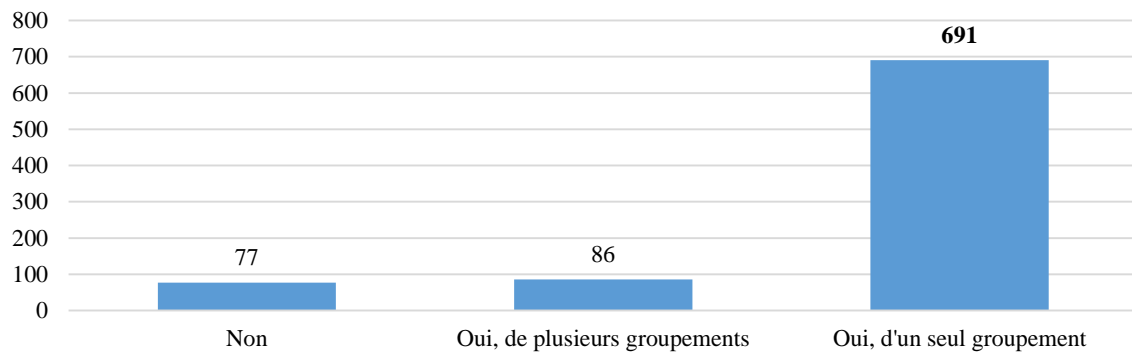
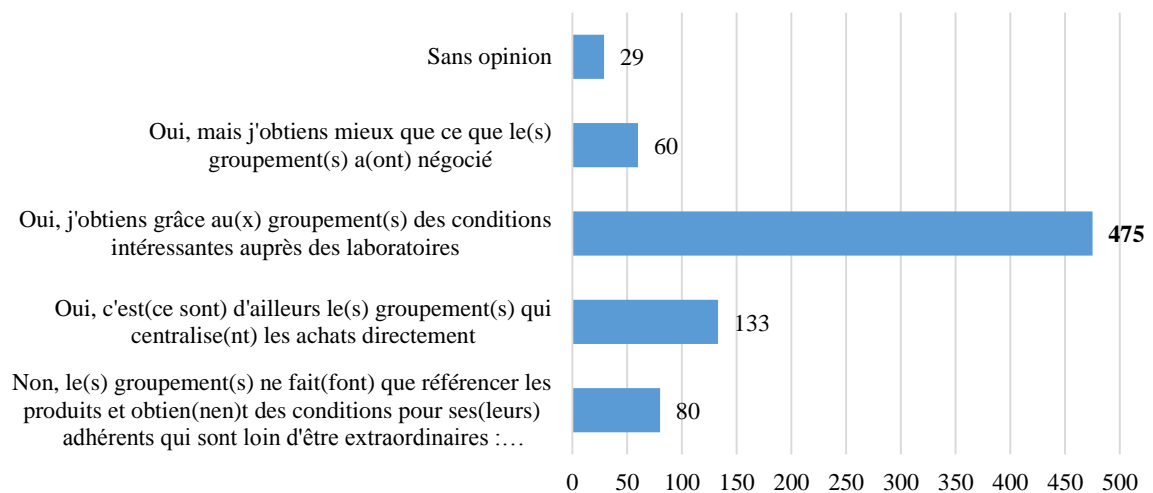


Figure 19 : Ce(s) groupement(s) vous aide(nt)-t-il(s) à négocier auprès des laboratoires pharmaceutiques ?



b) La vente directe

46. Sur les 854 contributeurs ayant répondu à la série de questions relatives à la vente directe, 61 % (soit 521) estiment obtenir des conditions intéressantes lorsqu'ils achètent en vente directe. Ce constat est d'autant plus vrai que la pharmacie réalise un chiffre d'affaires important. Dans l'échantillon, à partir de 1,5 million d'euros de chiffre d'affaires annuel, les conditions en vente directe sont jugées intéressantes (*Question 92*).

Figure 20 : Lorsque votre officine achète en vente directe, pensez-vous obtenir des conditions intéressantes ?

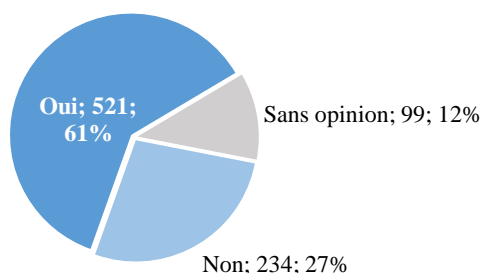
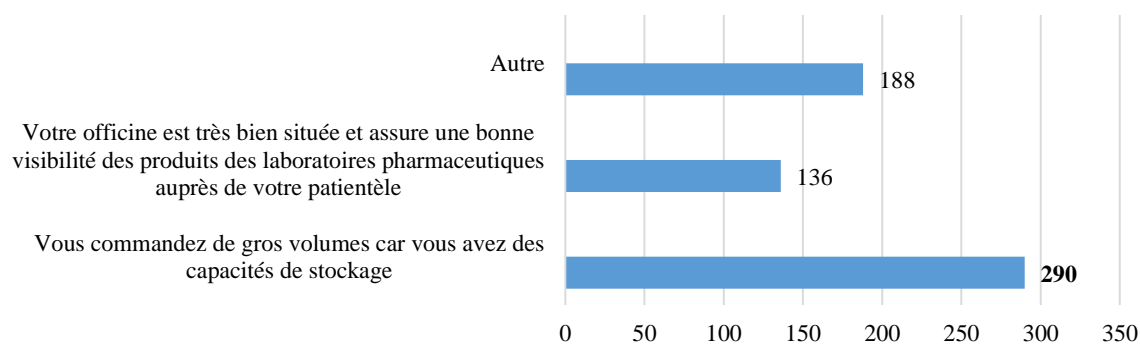


Tableau 11 : Lorsque votre officine achète en vente directe, pensez-vous obtenir des conditions intéressantes ?

Officines dont le chiffre d'affaires annuel est :	Non	Oui	Sans opinion
Inférieur à 600 000 euros	38 %	42 %	21 %
Entre 600 000 et 1,1 million d'euros	36 %	53 %	12 %
Entre 1,1 et 1,5 million d'euros	31 %	58 %	11 %
Entre 1,5 et 2 millions d'euros	26 %	61 %	13 %
Supérieur à 2 millions d'euros	20 %	71 %	9 %

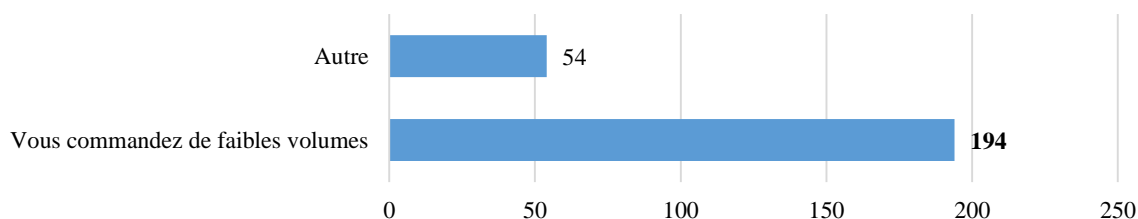
47. Pour les contributeurs ayant répondu « non » à la question : « *Lorsque votre officine achète en vente directe, pensez-vous obtenir des conditions intéressantes ?* », les arguments avancés sont les volumes d'achats trop faibles et la taille réduite de l'officine. Pour ceux ayant répondu « oui », cela dépendrait des laboratoires. Toutefois, ces contributeurs mettent en garde sur le fait que, s'il est vrai qu'ils obtiennent des remises plus importantes sur des gros volumes, ces derniers peuvent induire des coûts de stockage importants.

Figure 21 : Vous pensez obtenir des conditions intéressantes en vente directe. Ces conditions sont intéressantes parce que :



48. Il ressort des 188 réponses de la catégorie « Autre » du graphique ci-dessus que l'intérêt des conditions commerciales obtenues par vente directe seraient liées à l'appartenance à un groupement qui négocie les prix pour les pharmaciens adhérents (*Question 93*).

Figure 22 : Vous ne pensez pas obtenir des conditions intéressantes en vente directe. Ces conditions ne sont pas intéressantes car :



49. Il ressort des 54 réponses de la catégorie « Autre » du graphique ci-dessus que les conditions en vente directe ne seraient pas intéressantes car les laboratoires dicteraient de toute façon leur « loi », en imposant leurs conditions et leurs tarifs (*Question 94*).

c) Les grossistes-répartiteurs

50. Sur les 853 contributeurs ayant répondu à la série de questions relatives aux grossistes-répartiteurs, 55 % estiment qu'ils bénéficieraient de tarifs plus attractifs si les grossistes-répartiteurs obtenaient de meilleures conditions commerciales auprès des laboratoires pharmaceutiques, 24 % estiment le contraire et 21 % n'ont pas d'opinion sur la question.

Figure 23 : Si les grossistes-répartiteurs obtenaient de meilleures conditions commerciales auprès des laboratoires pharmaceutiques, pensez-vous qu'ils en feraient bénéficier les officines sous la forme de tarifs plus attractifs ?

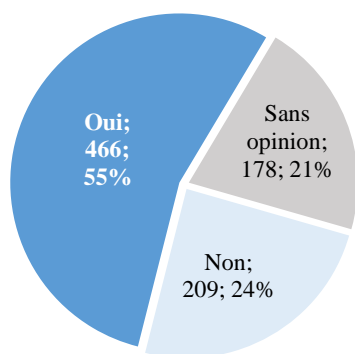
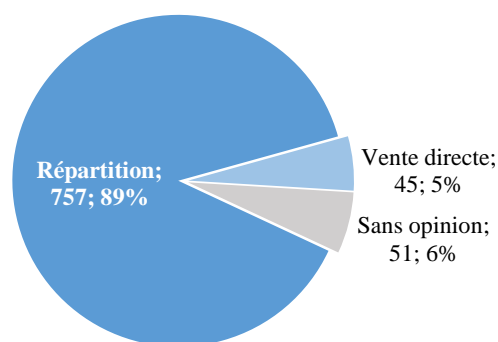


Figure 24 : Si votre officine pouvait obtenir les mêmes conditions commerciales auprès des grossistes-répartiteurs et auprès des laboratoires pharmaceutiques (en vente directe), quel canal privilégieriez-vous pour vos achats ?



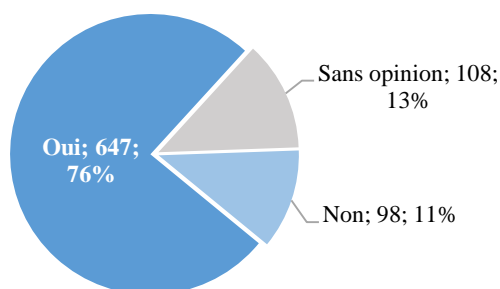
51. Les 55 % ayant répondu « oui » estiment qu'il serait effectivement dans l'intérêt des deux parties que les grossistes-répartiteurs répercutent aux officines les conditions avantageuses obtenues. Certains soulignent qu'il faudrait, pour ce faire, privilégier les structures de grossistes-répartiteurs coopératives.

52. Les 24 % ayant répondu « non » estiment que les difficultés financières auxquelles les grossistes-répartiteurs sont confrontés feraient obstacle à cette répercussion des prix à la baisse. En effet, compte tenu de leurs faibles marges, s'ils obtenaient de meilleures conditions commerciales, les grossistes-répartiteurs chercheraient plutôt, selon ces contributeurs, à assainir leur situation financière plutôt qu'à répercuter ces avantages sur les officines (*Question 95*).
53. Quand bien même les officines bénéficieraient des mêmes conditions commerciales que les grossistes-répartiteurs, pour 89 % de l'échantillon, elles préféreraient passer par les grossistes-répartiteurs que par la vente directe. Les grossistes-répartiteurs sont des acteurs jugés incontournables et indispensables aux pharmaciens. Ils maîtrisent la logistique, leurs délais de livraison sont optimaux, ils proposent des livraisons nombreuses et rapides (2 fois par jour), ils permettent ainsi aux officines de réduire leur stockage et coûts associés, etc. (*Question 96*).

d) La rétrocession

54. Sur les 853 contributeurs ayant répondu à la série de questions relatives à la rétrocession, 76 % (soit 647) déclarent que la rétrocession entre officines devrait être rendue légale (*Question 97*).

Figure 25 : La rétrocession entre officines devrait-elle être rendue légale selon vous ?



55. Les arguments des contributeurs en faveur de la rétrocession sont les suivants :
- la rétrocession est déjà pratiquée dans les faits, il faudrait donc la légaliser ;
 - la rétrocession doit toutefois être encadrée (elle devrait, entre autres, être autorisée sur des petits volumes et un petit nombre de pharmacies uniquement, ne pas dépasser un certain pourcentage du chiffre d'affaires, être utilisée entre confrères de proximité, assurer et conserver la traçabilité, être autorisée aux seuls médicaments non remboursables et à la parapharmacie, etc.) ;
 - la rétrocession devrait être permise mais uniquement dans le cadre de dépannage en cas de rupture de stock ;
 - enfin, la rétrocession est vue comme le seul moyen permettant aux petites et moyennes officines de « survivre », car elle leur permettrait d'obtenir de meilleures conditions commerciales et remises auprès des laboratoires et, de fait, de maintenir une viabilité économique et financière tout en étant compétitives et en restant indépendantes.

8. LE CAPITAL DES OFFICINES, SON OUVERTURE ET L'INDÉPENDANCE DU PHARMACIEN

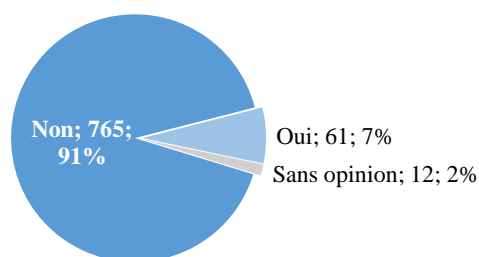
a) L'indépendance du pharmacien

56. Selon les contributeurs, l'indépendance du pharmacien est dictée par les objectifs de santé publique comprenant l'éthique, la déontologie, le respect du patient et l'indépendance vis-à-vis des laboratoires et organismes payeurs privés tels que les mutuelles. En effet, le pharmacien doit rester indépendant des incitations commerciales de l'industrie pharmaceutique pour être en mesure d'apporter au patient le traitement qui lui convient, et pas forcément celui qui rapporte le plus à l'officine.
57. Par ailleurs, conformément à l'article R. 4235-3 du Code de santé publique :
- « Le pharmacien doit veiller à préserver la liberté de son jugement professionnel dans l'exercice de ses fonctions. Il ne peut aliéner son indépendance sous quelque forme que ce soit.*
- Il doit avoir en toutes circonstances un comportement conforme à ce qu'exigent la probité et la dignité de la profession. Il doit s'abstenir de tout fait ou manifestation de nature à déconsidérer la profession, même en dehors de l'exercice de celle-ci.*
- Le pharmacien doit se refuser à établir toute facture ou attestation de complaisance. »*
58. 96 % des 843 contributeurs ayant répondu aux questions relatives à l'indépendance du pharmacien estiment que celle-ci, comme la santé publique, seraient mises en danger si une personne non pharmacien devenait majoritaire au capital de l'officine.
59. Le risque réside, selon eux, dans le fait que les intérêts de l'investisseur supplanteraient ceux du patient et de la santé publique. Estimant que c'est l'actionnaire majoritaire qui, par définition, contrôle la gestion et les orientations stratégiques de l'officine, ces contributeurs estiment que s'il s'agissait d'un non pharmacien, il ne serait guidé que par des objectifs de vente et de rentabilité. Dans un tel contexte, ils craignent que l'indépendance du pharmacien et les objectifs de santé publique ne soient remis en cause (*Questions 98 et 99*).

b) Les conditions posées à une ouverture du capital des officines

60. Même sous conditions, 91 % des 838 contributeurs ne sont pas favorables à l'ouverture du capital pour les raisons évoquées précédemment (*Question 100*).

Figure 26 : Êtes-vous favorable à l'ouverture, sous conditions, de la participation au capital des officines à des investisseurs extérieurs à la profession ?



61. Parmi les 7 % de contributeurs qui se déclarent favorables à cette ouverture, les conditions évoquées pour l'encadrer portent sur :
- le pourcentage de détention, le pharmacien devant, selon eux, rester majoritaire et l'investisseur minoritaire ;
 - le type d'investisseur, les répondants considérant que doivent être :
 - autorisés les grossistes-répartiteurs, les groupements, les médecins, infirmiers, autres pharmaciens en exercice, *etc.* (en d'autres termes, ceux qui ont un lien avec le milieu médico-pharmaceutique) ;
 - et exclus les financiers, fonds de pension, GMS, *etc.* (dit autrement, ceux présenteraient, à leur sens, des conflits d'intérêt avec la santé publique).
62. Parmi les bénéfices attendus d'une telle ouverture encadrée du capital, figurent :
- l'augmentation des capacités de financement ;
 - l'amélioration de la trésorerie de l'officine par l'injection de nouveaux capitaux ;
 - l'aide à l'installation des jeunes.

Figure 27 : Dans quelle proportion la participation maximale au capital des officines par de tels investisseurs devrait-elle être autorisée ?

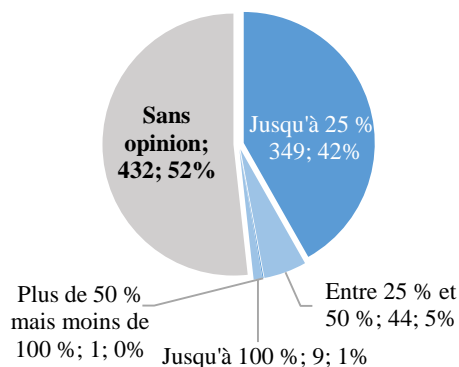


Figure 28 : Dans l'hypothèse d'une ouverture à plus de 50 % de la participation au capital des officines par des investisseurs extérieurs, estimez-vous que la majorité des droits de vote doit rester entre les mains des pharmaciens exerçant au sein de l'officine ?

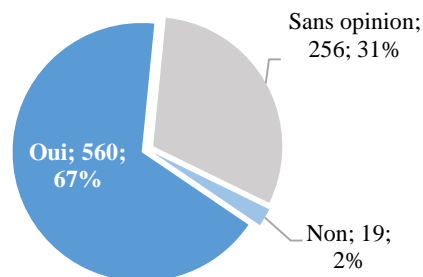
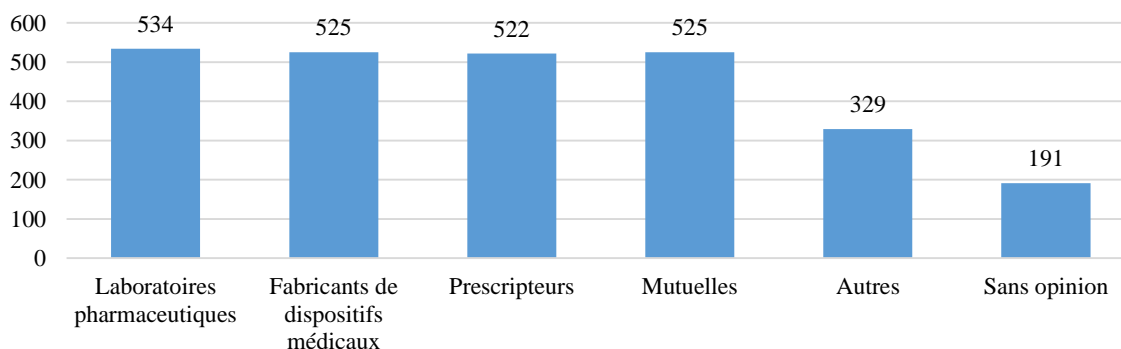


Figure 29 : Dans l'hypothèse d'une ouverture de la participation au capital des officines par des investisseurs extérieurs, estimez-vous que cette participation doit être interdite à certains investisseurs parmi les choix suivants :



63. Dans la catégorie « Autres » figurant dans le graphique ci-dessus, sont mentionnés :

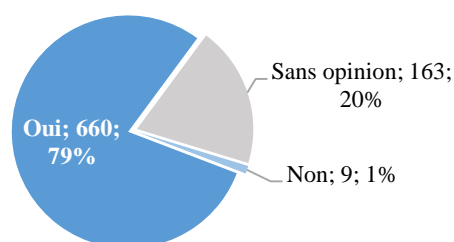
- en grande majorité, tous les investisseurs autres que des pharmaciens ;
- les banques et assurances ;
- les fonds de pension et d'investissement ;
- la GMS ;
- toutes les personnes présentant des conflits d'intérêt ;
- et dans une moindre mesure, les grossistes-répartiteurs et les groupements (*Questions 100 à 103*).

c) Ouverture du capital et maillage territorial

64. Sur les 832 contributeurs ayant répondu à la série de questions relatives à l'ouverture du capital et au maillage territorial, 79 % (soit 660) se déclarent en faveur de l'établissement de

règles destinées à la préservation du maillage territorial. Selon eux, cela devrait notamment se faire via un contrôle des Agences Régionales de Santé (ci-après, « ARS »), la mise en place d'un fonds de péréquation destiné à aider les officines les plus fragiles ou l'une des propositions suivantes : obliger les investisseurs à investir aussi dans les petites officines (et non pas uniquement dans les grandes officines plus performantes économiquement), le numériser, l'interdiction de regrouper les pharmacies des zones rurales, etc. (Questions 104 et 105).

Figure 30 : Dans l'hypothèse d'une ouverture de la participation au capital des officines par des investisseurs extérieurs, estimez-vous que des règles destinées à la préservation du maillage territorial doivent être prises ?



B. CONTRIBUTION LIBRE DE L'ONP

1. LES RÈGLES DE DÉTENTION DU CAPITAL GARANTISSENT L'INDÉPENDANCE DES PHARMACIENS

65. Selon l'ONP, l'indépendance des pharmaciens serait primordiale et garantie par des règles déontologiques et professionnelles. « Une officine de pharmacie doit être détenue soit par un pharmacien d'officine, personne physique, soit par une société dont le capital est détenu par des pharmaciens d'officine. De même, l'article R. 5124-32 du Code de la santé publique prévoit qu'un pharmacien responsable de la distribution en gros ne peut pas exploiter une officine. Toutes ces règles visent à éviter les conflits d'intérêts ou les pressions extérieures, permettant ainsi que l'objectivité de jugement et de comportement du pharmacien ne soit pas affectée par une autre activité ou d'autres considérations que l'intérêt des patients »¹⁰.
66. L'ONP estime que cette indépendance a été reconnue par la Cour de justice en tant que garantie de protection de la santé publique et rappelle que la France n'est pas le seul pays où la majorité du capital doit être détenue par des pharmaciens. Sur les 13 États membres concernés dans l'Union européenne, 6 réservent le capital à 100 % aux pharmaciens.

¹⁰ Cote 13 923.

2. LES ÉVOLUTIONS DU MODÈLE FRANÇAIS AU COURS DE LA DERNIÈRE DÉCENNIE

67. Selon l'ONP, les règles en matière de détention du capital des officines ont été assouplies au cours de la dernière décennie, notamment, par le biais de l'introduction des SEL et SPFPL et l'augmentation croissante de ce type de structures.
68. Par ailleurs, l'assouplissement des règles de détention du capital pour répondre aux besoins de capitaux ne serait pas justifié pour l'ONP, qui considère que les investissements dans les officines seraient moins importants que dans d'autres secteurs.
69. Pour l'ONP, le système actuel offrirait déjà des modalités de financement satisfaisantes aux pharmaciens telles que les SEL, SPFPL, les adhésions aux groupements ou encore structures de regroupements à l'achat.

3. LA POSITION DE L'ONP SUR L'APPORTUNITÉ D'UNE OUVERTURE DU CAPITAL DES OFFICINES ET LA LEVÉE DE L'INTERDICTION DES CHAÎNES DE PHARMACIES

70. Selon l'ONP, ces évolutions seraient contraires au principe d'exercice personnel et viendraient mettre en cause l'indépendance du pharmacien. À titre illustratif, il cite les effets négatifs relevés dans des pays européens comme la Norvège, la Hongrie et l'Angleterre¹¹.
71. L'ONP se déclare en outre opposé à la possibilité de détention du capital des officines par les grossistes répartiteurs. Ces intégrations verticales présenteraient selon lui des effets négatifs sur l'indépendance du pharmacien, sur le marché et la concurrence : « *Il a [en effet] été constaté que des acteurs précis tels que les grossistes acquerraient une position dominante sur le marché ce qui limitait la concurrence espérée* ». *Du reste, parmi les Etats ayant ouvert tout ou partie de la propriété des pharmacies aux non pharmaciens, 5 ont pris la précaution d'interdire toute prise de participation des grossistes au regard des risques qu'elle comporte* »¹².

IV. La vente en ligne de médicaments

72. En sus de la participation des pharmaciens d'officine au sondage en ligne (A), deux contributions écrites ont été versées sur la thématique de la vente en ligne de médicaments (B).

¹¹ Cote 13 925.

¹² Cote 13 926.

A. CONSULTATION PUBLIQUE DES PHARMACIENS D'OFFICINE

1. L'ÉCHANTILLON AYANT RÉPONDU AUX QUESTIONS RELATIVES À LA VENTE EN LIGNE DE MÉDICAMENTS (QUESTIONS 12 À 29)

73. Parmi les 1059 contributeurs à la consultation publique, 972 pharmaciens, soit 92 % du total des contributeurs, ont souhaité répondre aux questions sur la vente en ligne de médicaments (*Question 12*).
74. Au sein de ces contributeurs, une part très réduite de pharmaciens ont effectivement développé un site de vente en ligne de médicaments. En effet, seuls 6 % d'entre eux ont indiqué l'avoir fait (*Question 13*). En outre, parmi les pharmaciens n'ayant pas développé de site internet, seuls 13 % ont indiqué souhaiter le faire (*Question 14*).

Figure 31 : Avez-vous développé un site de vente en ligne de médicaments ?

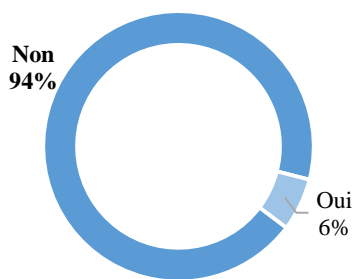
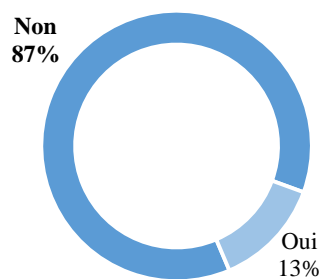


Figure 32 : Souhaiteriez-vous développer un site de vente en ligne de médicaments ?



75. Les pharmaciens semblent peu incités à développer un site de vente en ligne, notamment en raison d'un manque de bénéfice attendu en retour. En effet, seuls 20 % des contributeurs estiment qu'un site de vente en ligne de médicaments permet de fidéliser ou d'accroître la clientèle de l'officine, 65 % estimant le contraire (*Question 15*).
76. Cependant, cette proportion est beaucoup plus forte pour les contributeurs ayant indiqué avoir créé un site internet : elle atteint alors 40 % (mais 45 % de ces mêmes contributeurs estiment le contraire).

Figure 33 : Estimez-vous qu'un site de vente en ligne de médicaments constitue un service permettant de fidéliser ou d'accroître votre clientèle ?

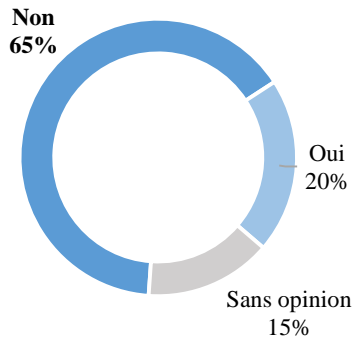
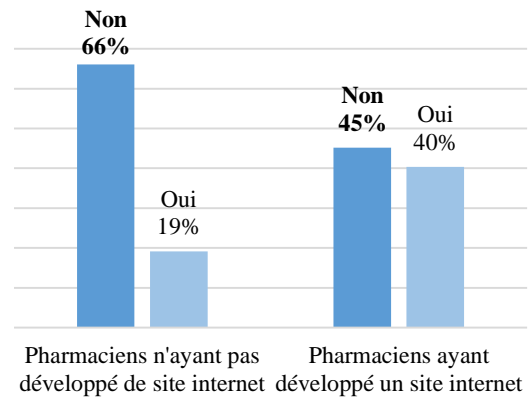


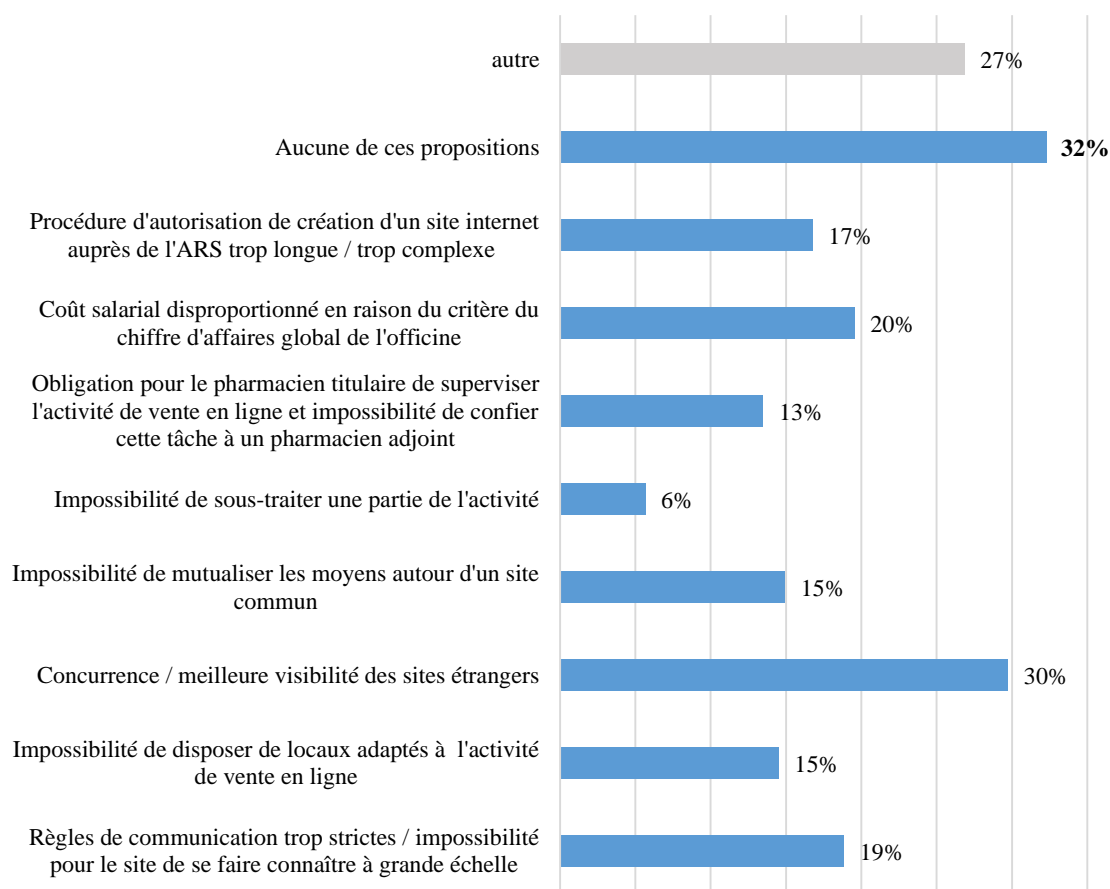
Figure 34 : Variation des réponses entre les pharmaciens ayant développé un site internet et les autres



2. LES FREINS AU DÉVELOPPEMENT DE LA VENTE EN LIGNE

77. Les résultats de la consultation publique révèlent les obstacles considérés comme les plus dissuasifs par les pharmaciens contributeurs (*Question 29*). Ainsi, dans le cadre d'une question à choix multiples, les pharmaciens indiquent redouter en premier lieu la concurrence des sites étrangers, qu'ils estiment plus visibles sur internet (30 %). En deuxième lieu, ils pointent le coût salarial disproportionné qu'induit l'obligation de recrutement d'un adjoint supplémentaire par tranche de 1 300 000 de chiffre d'affaire global de l'officine (20 %). En troisième lieu, ils soulignent les règles de communication trop strictes, qui empêcheraient selon eux les pharmaciens de faire connaître leur site internet (19 %).
78. Parmi les contributeurs ayant identifié d'autres freins au développement d'un site de vente en ligne de médicaments (27 %), 16 % ont évoqué le manque de rentabilité de cette activité, dont la gestion est considérée comme trop onéreuse, alors que les prix doivent rester attractifs pour être compétitifs.
79. En outre, plusieurs contributeurs ont souligné le caractère chronophage de l'activité de vente en ligne pour le pharmacien titulaire, qui doit en assurer le contrôle effectif alors qu'il ne dispose pas toujours du temps nécessaire (6 %).

Figure 35 : Les principaux freins au développement par les pharmaciens d'une activité de vente en ligne



a) La concurrence des sites étrangers

80. La concurrence des sites étrangers est le frein principal identifié par les contributeurs. Ainsi, 55 % d'entre eux estiment que ces sites sont avantagés par rapport à leurs homologues français pour vendre des médicaments à prescription médicale facultative (ci-après, « PMF ») (contre 18 % de contributeurs qui estiment le contraire) (*Question 18*).
81. Parmi les justifications avancées, les contributeurs à la consultation publique mettent en avant les moindres contraintes réglementaires à l'étranger (42 % des personnes ayant justifié leur réponse), et en particulier les règles de publicité plus souples et la meilleure visibilité dont les sites étrangers peuvent ainsi bénéficier (29 %).
82. En revanche, les contributeurs qui ont estimé que les sites étrangers n'étaient pas avantagés par rapport aux sites français et justifié leur réponse soulignent la méfiance des patients français à l'égard des sites étrangers (22 %), notamment en raison d'un manque de garanties concernant la sécurité de la dispensation des médicaments (18 %) ainsi que le risque d'introduction de contrefaçons sur le marché (18 %).

Figure 36 : Raisons avancées parmi les personnes ayant expliqué pourquoi ils avaient répondu non

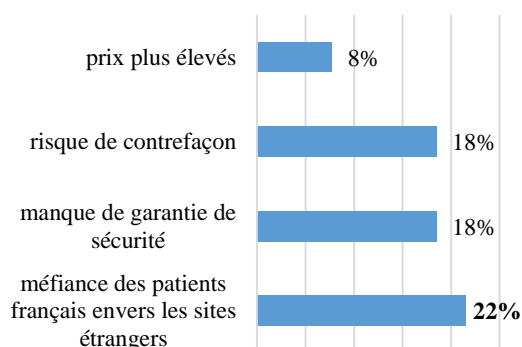
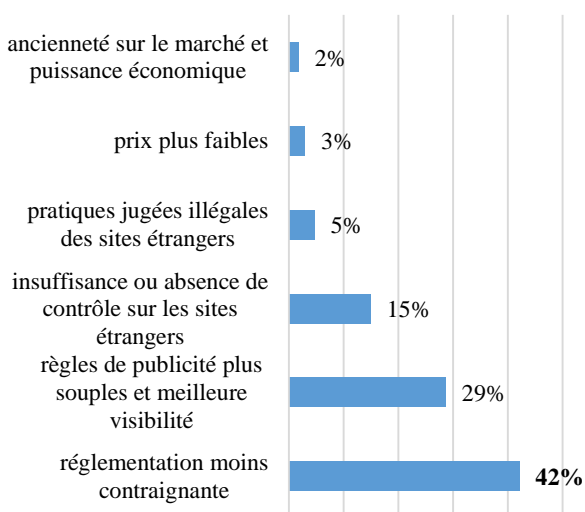


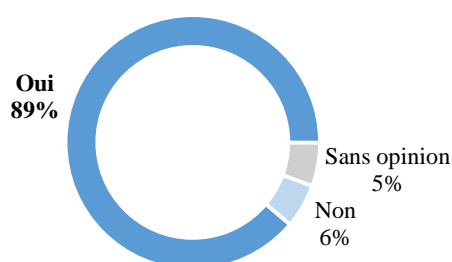
Figure 37 : Raisons avancées parmi les personnes ayant expliqué pourquoi elles avaient répondu oui



b) Les règles de recrutement du personnel

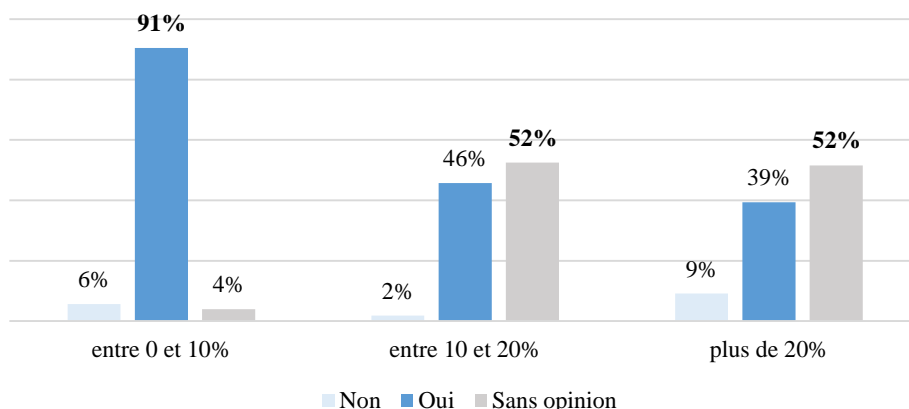
83. Les contributeurs ont majoritairement estimé que la règle imposant aux pharmaciens titulaires de recruter un pharmacien adjoint supplémentaire par tranche de 1 300 000 euros de chiffre d'affaires global réalisée par l'officine (article L. 5125-15 du CSP) était justifiée pour l'activité de vente de ligne. En effet, 89 % d'entre eux ont répondu par l'affirmative, tandis que seuls 6 % ont contesté le bien-fondé de cette règle (*Question 26*).

Figure 38 : L'article L. 5125-15 du CSP (recrutement d'un adjoint supplémentaire en fonction du chiffre d'affaires global de l'officine) vous paraît-il justifié pour la vente en ligne ?



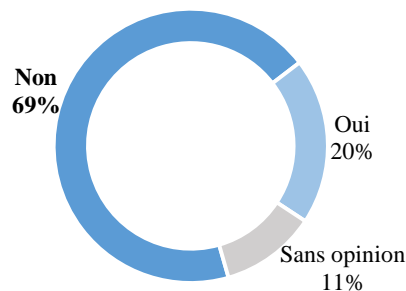
84. Cependant, cette proportion varie de manière importante selon les pharmaciens contributeurs, en fonction de la part des ventes de produits de parapharmacie dans le chiffre d'affaires de leur officine. Ainsi, si 91 % des pharmaciens sont favorables à cette règle lorsque leur officine réalise entre 0 et 10 % de son chiffre d'affaires avec la vente de produits de parapharmacie, ils ne le sont plus qu'à 46 % lorsque ces ventes représentent 10 à 20 % de leur activité totale, et seulement à 39 % lorsqu'elles dépassent 20 % de leur chiffre d'affaires.

Figure 39 : Variations des réponses en fonction de la part des ventes de produits de parapharmacie dans le chiffre d'affaires de l'officine



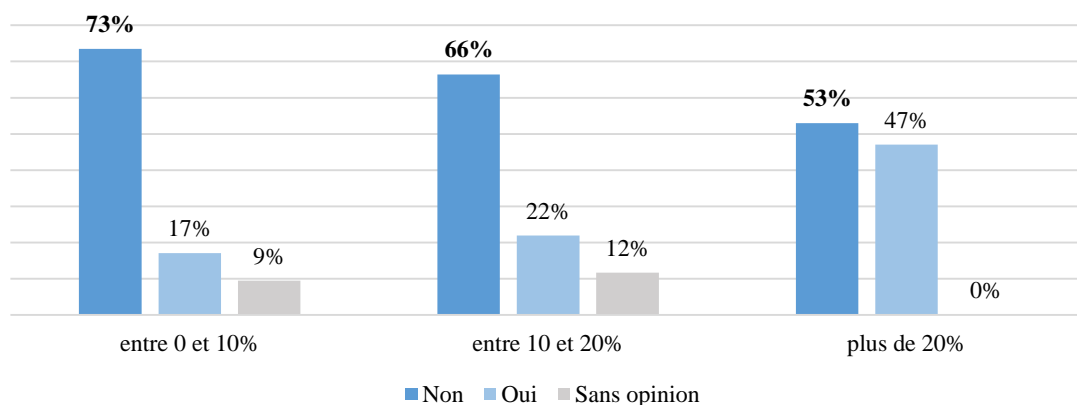
85. La première justification avancée par les pharmaciens estimant cette règle justifiée est qu'elle serait nécessaire pour assurer un contrôle effectif et donc la sécurité de la dispensation des médicaments (32 %). Plusieurs contributeurs estiment en outre que les mêmes règles doivent s'appliquer en ligne et dans l'officine physique (29 %). Certains soulignent également que le chiffre d'affaires généré par les ventes en ligne est indissociable de celui de l'officine physique, de sorte qu'il ne peut, selon eux, donner lieu à des seuils différents (12 %).
86. En revanche, les contributeurs opposés à cette règle avancent majoritairement que le critère du chiffre d'affaire global de l'officine n'est pas adapté à la vente en ligne, puisque cette activité comporte des tâches à effectuer différentes de celles d'une vente au comptoir (62 %). Sont ainsi évoquées la proportion plus importante des ventes de produits de parapharmacie pour la vente en ligne, la part des activités dites « logistiques » et le fait que cette activité est moins chronophage que la vente au comptoir.
87. Les pharmaciens contributeurs restent majoritairement opposés à une modification de ce critère pour ne retenir que le chiffre d'affaires réalisé avec la vente de médicaments, à l'exclusion des produits de parapharmacie. Ainsi, 69 % y sont opposés tandis que 20 % y sont favorables (*Question 27*).

Figure 40 : Un critère fondé sur le chiffre d'affaires réalisé avec la vente de médicaments (excluant les ventes de produits hors monopole pharmaceutique) vous paraîtrait-il plus adapté que la règle actuelle ?



88. Cependant, cet écart se réduit considérablement en fonction de la part des ventes de produits de parapharmacie dans le chiffre d'affaires de l'officine. Ainsi, si la part de pharmaciens favorables n'est que de 17 % lorsque leur officine réalise entre 0 et 10 % de son chiffre d'affaires avec la vente de produits de parapharmacie, elle atteint 47 % pour ceux pour lesquels cette part est de plus de 20 % (contre 53 % de pharmaciens opposés).

Figure 41 : Variation des réponses selon la part des ventes de produits de parapharmacie dans le CA de l'officine



c) Les règles de communication

89. Il ressort de la consultation publique que 46 % des contributeurs estiment que les règles de communication permettent aux pharmaciens de valoriser leur offre de produits et de services sur leur site internet, alors que 35 % pensent le contraire (*Question 17*).
90. Par ailleurs, 42 % des contributeurs considèrent que les règles de communication applicables aux pharmaciens permettent à ceux-ci de faire connaître leur site internet à une patientèle plus large, alors que 36 % estiment, au contraire, qu'elles ne le permettent pas (*Question 16*).
91. Cependant, cette proportion s'inverse lorsque l'on considère uniquement l'échantillon de contributeurs ayant effectivement développé un site internet. Ainsi, ceux-ci estiment majoritairement que les règles de communication ne leur permettent pas de faire connaître leur site internet à une patientèle plus large (55 %), tandis que la proportion de pharmaciens estimant le contraire tombe à 32 %, soit moins d'un tiers.

Figure 42 : Estimez-vous que les règles de communication applicables aux pharmaciens permettent à ceux-ci de faire connaître leur site internet à une patientèle plus large que celle de leur officine physique ?

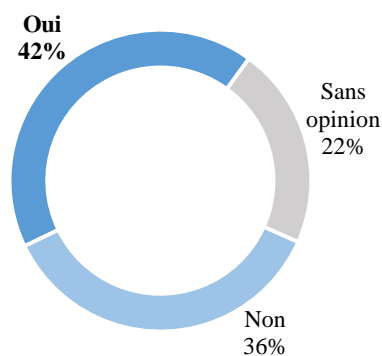
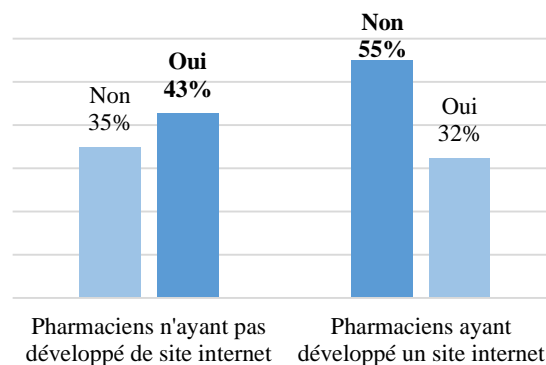


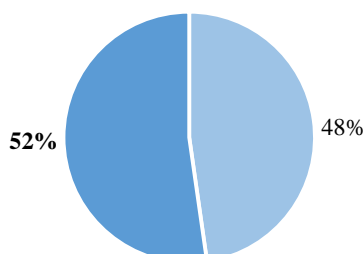
Figure 43 : Variation des réponses selon que les pharmaciens ont effectivement développé un site internet ou non



d) Le cadre réglementaire applicable aux locaux de stockage

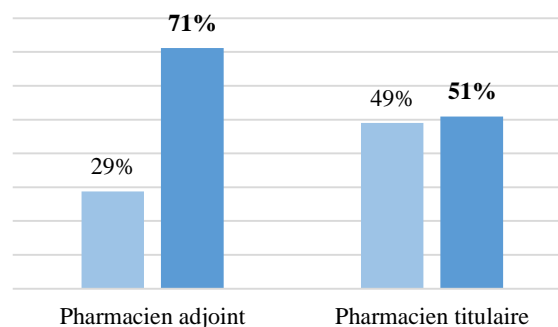
92. Les contributeurs estiment majoritairement que le cadre réglementaire imposant aux pharmaciens de détenir des locaux de stockage à proximité immédiate de l'officine, dans les limites de son « quartier d'implantation » (article R. 5125-8 du CSP) n'empêche pas ceux-ci de développer efficacement leur activité de vente en ligne. Ainsi, 77 % des contributeurs répondent par la négative, tandis que 13 % des répondants estiment, au contraire, que cette règle est un frein au développement de l'activité de vente en ligne (*Question 22*).
93. Cette proportion ne dépend pas de la localisation géographique de l'officine. Ainsi, les pharmaciens sont 14 % à estimer que cette règle constitue un frein lorsqu'ils déclarent que leur officine est située dans une zone rurale comprenant d'autres officines et 15 % lorsqu'ils la déclarent « en zone urbaine et en surdensité officinale ».
94. En outre, 85 % contributeurs sont favorables à ce que les locaux de stockage dédiés à la vente en ligne soient attenants à l'officine, tandis que 12 % estiment que ces locaux pourraient se situer à 30 minutes en transport de l'officine (*Question 23*). La proportion de pharmaciens en faveur de plus grandes distances reste infime (1,5 % pour une durée d'une heure, 0,3 % pour une durée de 2 heures et 1,2 % pour une durée supérieure) sans différence notable selon que l'officine est implantée en zone rurale ou en zone urbaine dense.
95. S'agissant de la nécessité que le pharmacien titulaire contrôle effectivement l'activité de vente en ligne, les contributeurs estiment majoritairement que cette supervision pourrait être assurée par un pharmacien adjoint sans remettre en cause la qualité de la dispensation des médicaments (52 %) (*Question 24*).
96. L'écart se creuse toutefois en fonction du statut professionnel du pharmacien. Ainsi, 71 % des pharmaciens adjoints estiment qu'un pharmacien adjoint pourrait se voir confier cette activité. Seuls 51 % des pharmaciens titulaires partagent ce même point de vue (soit 20 points de moins).

Figure 44 : Est-il nécessaire, pour assurer la sécurité de la dispensation des médicaments achetés en ligne, qu'un pharmacien titulaire contrôle effectivement l'ensemble des actes liés à la vente en ligne ?



- L'activité doit rester intégralement sous le contrôle effectif du pharmacien titulaire
- L'activité pourrait également être supervisée par un pharmacien adjoint

Figure 45 : Variation des réponses selon le statut professionnel du pharmacien



- L'activité doit rester intégralement sous le contrôle effectif du pharmacien titulaire
- L'activité pourrait également être supervisée par un pharmacien adjoint

97. Parmi les raisons avancées, les contributeurs en faveur d'un contrôle effectif du pharmacien titulaire insistent particulièrement sur la responsabilité particulière qui incomberait à ce dernier, mais aussi sur le fait que seuls les pharmaciens titulaires pourraient, selon eux, assurer la sécurité de la dispensation des médicaments.
98. Les contributeurs en faveur d'un rôle accru du pharmacien adjoint justifient principalement leur opinion par le fait que tous les pharmaciens ont le même diplôme et donc les mêmes compétences professionnelles, qu'ils soient titulaires ou adjoints. En outre, certains indiquent que les pharmaciens adjoints sont parfois déjà amenés, dans les faits, à superviser l'activité en officine physique sans contrôle effectif du pharmacien titulaire, mais également qu'en exerçant, ils engagent leur responsabilité professionnelle au même titre qu'un pharmacien titulaire.

3. AUTRES POSSIBILITÉS D'ÉVOLUTION DU CADRE LÉGAL DE LA VENTE EN LIGNE DE MÉDICAMENTS

a) Le recours à des plateformes ou à des sites communs

99. 69 % des contributeurs déclarent être défavorables à ce que plusieurs pharmaciens puissent faire de la vente en ligne via un site commun ou via une plateforme de mise en relation de sites d'officines avec les patients, tandis que 22 % y sont favorables (*Question 19*).
100. Ces derniers indiquent que ces sites ou plateformes devraient respecter certaines conditions, notamment l'identification du pharmacien responsable de la délivrance du médicament tout au long du processus d'achat (89 %) et que l'acte de dispensation du médicament reste entièrement maîtrisé par le pharmacien (88 %) (*Question 20*). Enfin, parmi ceux qui ont avancé d'autres conditions, 28 % insistent sur la nécessité que de tel sites ou plateformes

conservent un lien avec l'officine physique, notamment afin d'assurer la traçabilité des médicaments.

101. Cependant, les contributeurs ont majoritairement reconnu l'intérêt de sites communs ou de plateformes communes, car 71 % d'entre eux estiment que leur utilisation permettrait d'améliorer la visibilité de l'offre en ligne de produits des pharmaciens concernés (*Question 21*).

Figure 46 : Êtes-vous favorable à ce que plusieurs pharmaciens puissent faire de la vente en ligne via un site commun ou au travers d'une plateforme de mise en relation de sites d'officines avec les patients ?

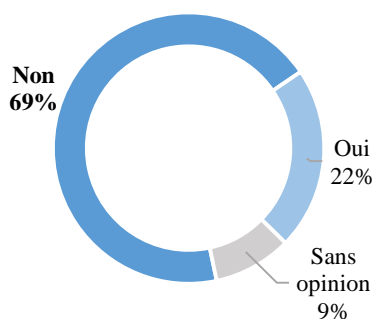
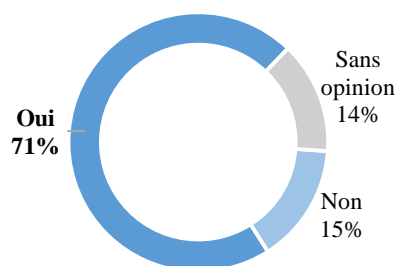


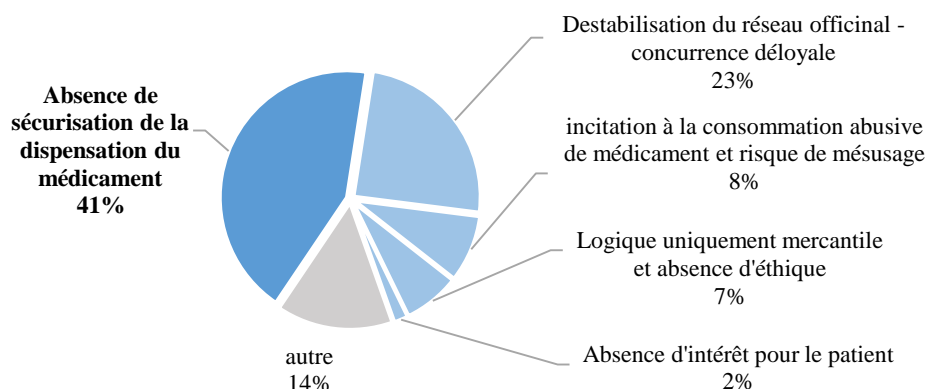
Figure 47 : Estimez-vous que le recours à un site commun ou à une plateforme commune permettrait d'améliorer la visibilité de l'offre en ligne de produits des pharmaciens concernés ?



b) L'autorisation des *pure players*

102. Les contributeurs sont très majoritairement opposés à l'autorisation de *pure players* de la vente en ligne de médicaments à PMF en France. En effet, 956 d'entre eux, soit 98,9 %, se sont prononcés en défaveur d'une telle autorisation. Seuls 4 contributeurs (soit 0,4 % des répondants) y sont favorables (*Question 25*).
103. Parmi les raisons avancées, les contributeurs ont principalement invoqué le manque de contrôle et de garantie sur la sécurité de la dispensation des médicaments et l'impossibilité d'assurer leur traçabilité (41 % des raisons invoquées) ainsi qu'un risque accru d'incitation à la consommation abusive et de mésusage de médicaments (8 % des raisons invoquées). Ils ont également souligné le risque de déstabilisation du réseau officinal et de mise en danger du maillage officinal sur le territoire français (23 % des raisons invoquées).

Figure 48 : Raisons invoquées pour expliquer le refus des *pure players*



c) Le rôle des groupements de pharmaciens

104. Les contributeurs approuvent en majorité qu'un groupement de pharmaciens puisse se voir confier la conception et la maintenance du site internet de pharmaciens adhérents, puisque 51 % y sont favorables, tandis que 33 % y sont opposés (*Question 28*).

105. Cette proportion varie de manière importante selon que l'officine du contributeur appartient ou non à un ou plusieurs groupements. Ainsi, seuls 25 % des contributeurs dont l'officine ne fait partie d'aucun groupement y sont favorables, tandis que cette part s'élève à 53 % pour les contributeurs dont l'officine appartient à au moins un groupement.

Figure 49 : Un groupement de pharmaciens devrait-il pouvoir se voir confier la conception et la maintenance du site internet de pharmaciens adhérents ?

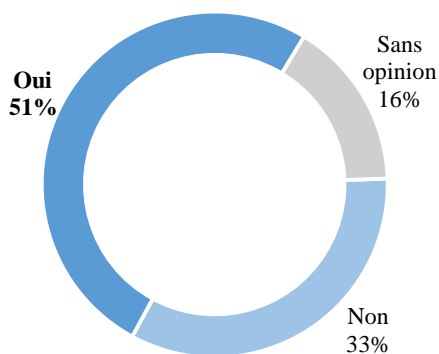
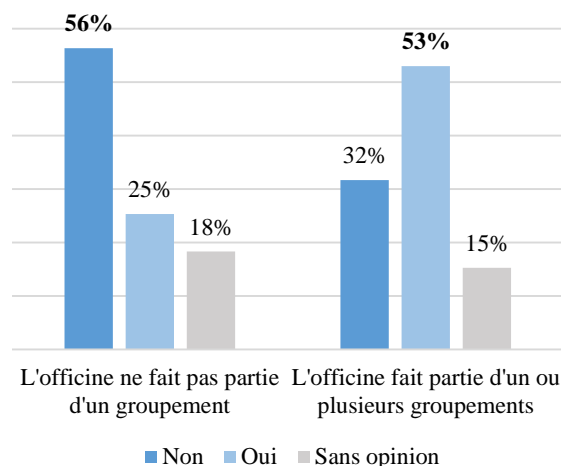


Figure 50 : Variations des réponses selon que l'officine appartient ou non à un ou plusieurs groupement



106. Parmi les raisons invoquées, les contributeurs opposés soulignent principalement le risque de perte d'indépendance des pharmaciens (40 %) et le fait que la responsabilité qui incombe au pharmacien titulaire lui impose un exercice personnel de l'activité (11 %). En outre, plusieurs contributeurs invoquent un risque de déstabilisation de l'équilibre concurrentiel du marché, une telle possibilité ne pouvant que favoriser les grosses structures au détriment des plus petites (9 % des raisons invoquées).

107. En revanche, les pharmaciens qui se déclarent favorables à cette possibilité indiquent qu'elle faciliterait la gestion de l'activité de vente en ligne pour les pharmaciens, tout en leur permettant de se focaliser sur leur cœur de métier, les groupements disposant de moyens techniques et de compétences que les pharmaciens n'ont pas (26 % des raisons invoquées). En outre, ils ont aussi souligné la mutualisation des coûts qu'elle permettrait pour les pharmaciens, rendant cette activité accessible à de nombreux pharmaciens qui n'auraient pas pu s'y investir dans les conditions actuelles (22 %). Enfin, les contributeurs suggèrent d'assortir plusieurs conditions à cette possibilité (31 %), notamment la limitation du rôle du groupement à des aspects techniques et le nécessaire respect de l'indépendance du pharmacien et des règles déontologiques.

B. ANALYSE DES CONTRIBUTIONS LIBRES

108. Outre les pharmaciens d'officine, deux acteurs du secteur ont également participé à la consultation publique sur la thématique de la vente en ligne de médicaments. Il s'agit d'un acteur de la vente en ligne de médicament (1) et de l'ONP (2).

1. L'ACTEUR DE LA VENTE EN LIGNE

109. Un acteur présent sur le marché de la vente en ligne de médicaments à PMF a répondu par écrit à certaines questions du sondage destiné aux pharmaciens d'officine.

110. Dans le cadre de cette contribution, cet acteur a indiqué que les règles encadrant la vente en ligne de médicaments étaient trop restrictives. À cet égard, il indique notamment que la réglementation limitant au périmètre du quartier d'implantation de l'officine physique la localisation des locaux de stockage empêche de développer efficacement l'activité de vente en ligne. Selon ce contributeur, cette activité devrait pouvoir se tenir dans des locaux situés à une plus grande distance tout en étant supervisée par un pharmacien adjoint.

111. En outre, il a identifié d'autres obstacles au développement de la vente en ligne, tels que l'impossibilité de mutualiser les moyens autour d'un site commun ou de sous-traiter une partie de l'activité de vente en ligne.

2. L'ONP

112. L'ONP a également contribué à cette question, en réagissant notamment aux développements du bilan intermédiaire des services d'instruction sur la vente en ligne de médicaments.

113. L'ONP estime que le cadre réglementaire actuel relatif à la vente en ligne de médicaments à PMF par internet serait approprié, et que son maintien serait indispensable face au risque accru de pénétration de médicaments falsifiés sur le marché.

V. La publicité émise par les pharmaciens

114. En sus de la participation des pharmaciens d'officine au sondage en ligne (A), une contribution écrite a été versée par l'ONP sur la thématique de la publicité émise par les pharmaciens (B).

A. CONSULTATION PUBLIQUE DES PHARMACIENS D'OFFICINE

1. L'ÉCHANTILLON AYANT RÉPONDU AUX QUESTIONS RELATIVES À LA PUBLICITÉ ÉMISE PAR LES PHARMACIENS (QUESTIONS 44 À 56)

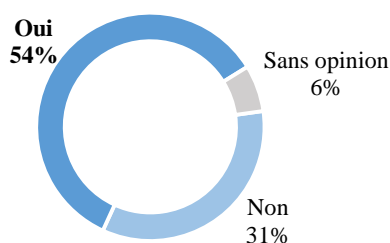
115. Parmi les 1059 contributeurs à la consultation publique, 935 pharmaciens, soit 88 %, ont souhaité répondre aux questions relatives à la publicité émise par les pharmaciens (*Question 44*).

2. L'ADÉQUATION DES RÈGLES ENCADRANT LA PUBLICITÉ ÉMISE PAR LES PHARMACIENS

a) La pertinence des règles encadrant la publicité face aux évolutions du marché

116. Les contributeurs estiment, à une courte majorité, que les règles encadrant la publicité émise par les pharmaciens sont toujours adaptées.
117. Ainsi, les règles du code de déontologie concernant la publicité émise par les pharmaciens en faveur des produits qu'ils vendent ou de leur officine sont, pour 54 % des contributeurs, toujours adaptées, tandis que 31 % les considèrent désuètes¹³ (*Question 45*).

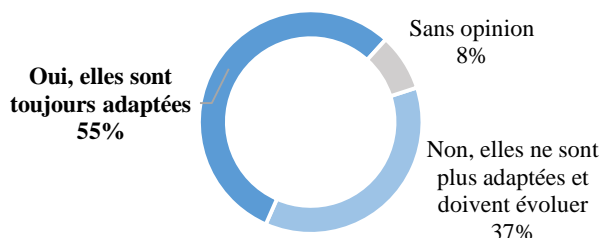
Figure 51 : Les règles du code de déontologie concernant la publicité autorisée aux pharmaciens, en faveur des produits qu'ils vendent ou de leur officine, sont-elles toujours adaptées ?



¹³ Il convient cependant de noter qu'en raison d'une anomalie informatique, les pharmaciens qui souhaitaient préciser leur réponse ne pouvaient pas préalablement cocher l'une des trois réponses (oui, non, sans opinion). L'inclusion de ces réponses, qui restent minoritaires, dans l'une ou l'autre de ces catégories ne permet toutefois pas d'inverser cette tendance.

118. Concernant plus spécifiquement les règles encadrant la publicité en faveur de l'officine (uniquement par communiqué dans la presse écrite, informations limitées, encart de 100 cm² maximum, *etc.*), celles-ci paraissent toujours adaptées à 55 % des contributeurs, tandis que 37 % estiment qu'elles sont obsolètes et devraient évoluer (*Question 50*).

Figure 52 : Les règles encadrant la publicité en faveur de l'officine vous paraissent-elles toujours adaptées ?



119. Toutefois, cette tendance n'est pas confirmée par d'autres réponses à la consultation publique, notamment celles relatives à la pression concurrentielle des autres acteurs du secteur ou au recours à des moyens de fidélisation, pour lesquels une majorité de répondants considère que des évolutions seraient nécessaires (voir partie 3 ci-dessous, « L'évolution des règles encadrant la publicité »).

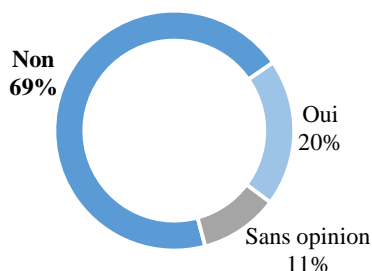
120. À cet égard, les raisons invoquées par les contributeurs ayant précisé pourquoi ils estiment que les règles du code de déontologie sont inadaptées ou obsolètes reflètent ces préoccupations de concurrence. Elles posent clairement la question de l'adéquation de certaines règles encadrant la publicité émise par les pharmaciens. Ainsi, une majorité d'entre eux soulignent la concurrence exercée sur certains produits hors monopole par d'autres acteurs du marché, tels que les GMS ou les parapharmacies, qui ne subissent pas les mêmes restrictions en termes de publicité (51 %) (*Question 45*). Ils rappellent notamment que les pharmaciens ne peuvent pas, contrairement aux magasins d'achat et de location de matériel médical, faire de publicité sur ces produits (21 %).

Figure 53 : Raisons invoquées par les pharmaciens ayant explicité leur réponse



121. Ainsi, plus des deux tiers des contributeurs estiment que les règles encadrant la publicité des produits autres que le médicament ne leur permettent pas de concurrencer à armes égales les parapharmacies et les GMS (69 %), tandis que seuls 20 % estiment le contraire (*Question 48*).

Figure 54 : Les règles encadrant la publicité des produits autres que le médicament permettent-elles de concurrencer à armes égales les parapharmacies et les GMS ?



122. S'agissant des sites internet des officines, 41 % des contributeurs estiment que les règles actuelles encadrant la publicité permettent aux pharmaciens de se faire connaître et de valoriser leurs produits et de services, alors que 37 % considèrent que ce n'est pas le cas (*Question 52*). Cependant, cette tendance s'inverse au sein de l'échantillon des contributeurs qui ont effectivement développé un site internet. Ainsi, 55 % d'entre eux ont répondu par la négative tandis, que 34 % ont approuvé.

Figure 55 : Les règles actuelles encadrant la publicité permettent-elles aux pharmaciens de faire connaître leur site internet et de valoriser leur offre de produits et de services ?

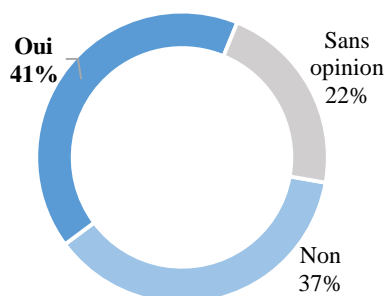
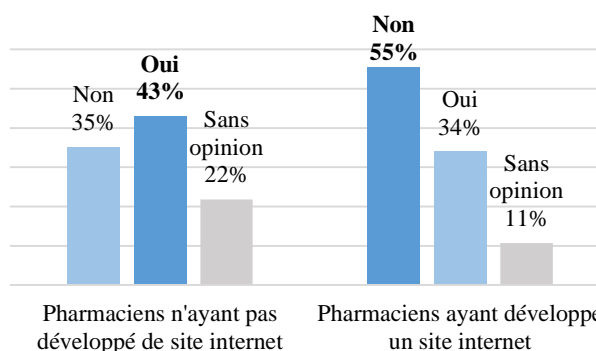


Figure 56 : Variation des réponses selon que les pharmaciens ont développé un site internet



b) La distinction des règles applicables selon le type de publicité visé

123. Une majorité de contributeurs ne distingue pas clairement les règles encadrant la publicité des médicaments de celles régissant la publicité des autres produits. En effet, plus de 55 % d'entre eux estiment que les mêmes principes s'appliquent quel que soit le type de publicité émise par le pharmacien (*Question 46*). Près d'un tiers (31 %) des contributeurs considèrent que les principes diffèrent selon que la publicité porte sur le médicament, les produits hors monopole, ou l'officine en tant que telle. Enfin, 6 % considèrent que les mêmes

principes s'appliquent quel que soit le type de produit vendu, mais qu'ils diffèrent pour la publicité relative à l'officine.

124. Par ailleurs, parmi les contributeurs qui ont répondu que les principes sont différents selon le type de publicité, 67 % considèrent que les règles applicables ne sont pas clairement distinguées dans le régime juridique actuel (*Question 47*).

Figure 57 : Les principes déontologiques applicables à la publicité autorisée aux pharmaciens diffèrent-ils selon que celle-ci porte sur le médicament, les produits hors monopole ou l'officine ?

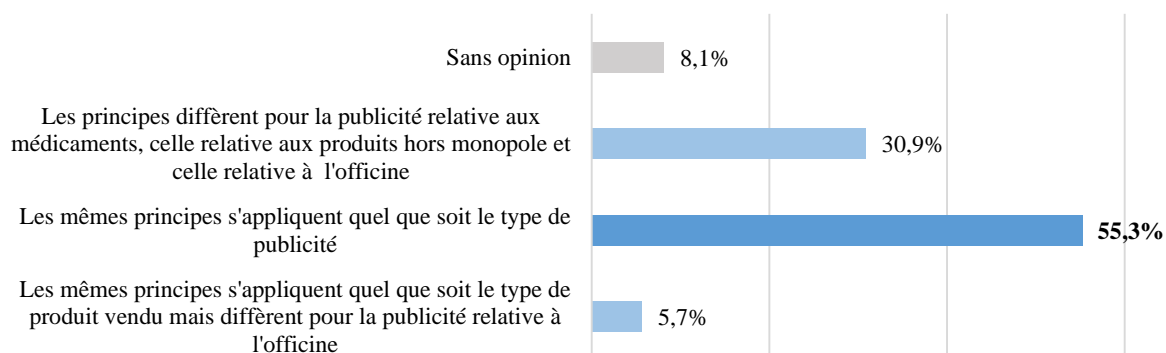
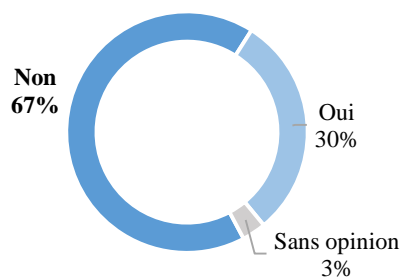


Figure 58 : Pour les personnes ayant répondu que les principes étaient à priori différents, les règles applicables semblent-elles clairement distinguées dans le régime actuel ?



c) L'information sur les prix

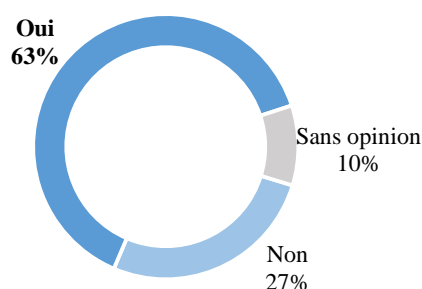
125. Les pharmaciens contributeurs considèrent majoritairement que les règles concernant l'affichage du prix des médicaments non remboursables permettent une information efficace des patients sur ces prix (82 %) (*Question 55*).
126. En revanche, les contributeurs sont moins nombreux à penser que les pharmaciens sont suffisamment informés de la possibilité de vendre des médicaments remboursables à un prix inférieur au prix plafond remboursé par l'Assurance maladie, 58 % d'entre eux ayant répondu par l'affirmative (*Question 56*).

3. L'ÉVOLUTION DES RÈGLES ENCADRANT LA PUBLICITÉ

a) Les moyens de fidélisation et promotions sur les produits autres que le médicament

127. Certaines réponses à la consultation publique relatives aux possibilités de réforme du régime actuel reflètent un souhait d'évolution de certains pharmaciens contributeurs. Ainsi, 63 % des contributeurs estiment que les pharmaciens devraient être autorisés par la réglementation à proposer des moyens de fidélisation ou des promotions pour les produits autres que le médicament, tandis que 27 % y sont défavorables (*Question 49*).

Figure 59 : Les pharmaciens devraient-ils être autorisés par la réglementation à proposer des moyens de fidélisation ou des promotions pour les produits autres que le médicament ?

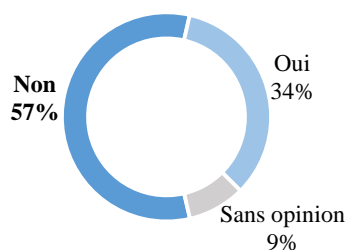


128. Parmi les raisons invoquées, les contributeurs ayant explicité leur réponse indiquent notamment que cela leur semble nécessaire pour pouvoir concurrencer les autres acteurs du marché, qui ne font pas face aux mêmes restrictions (GMS, parapharmacies...). En outre, plusieurs contributeurs soulignent que certains pharmaciens utiliseraient déjà, en pratique, des moyens de fidélisation au sein de leur officine.

b) L'élargissement des supports de communication à d'autres médias

129. Les supports que les pharmaciens sont autorisés à utiliser pour communiquer sur leur officine sont essentiellement limités à la presse écrite. Plus d'un tiers (34 %) des contributeurs indique que ces supports devraient être élargis aux nouveaux moyens de communication (télévision, réseaux sociaux, etc.), tandis que 57 % y sont opposés (*Question 51*).

Figure 60 : Les supports de communication pouvant être utilisés pour la publicité en faveur de l'officine devraient-ils être élargis aux nouveaux moyens de communication (TV, réseaux sociaux, etc.)?



130. Parmi les raisons invoquées par les contributeurs défavorables à cette évolution, figurent les considérations de santé publique et le risque de dévalorisation de l'image du pharmacien en tant de que professionnel de santé (42 %). Est également évoquée la possibilité que, pour des raisons financières, les grosses structures soient favorisées au détriment des plus petites, ce qui pourrait, selon ces contributeurs, mettre en danger le maillage territorial (35 %).
131. En revanche, les pharmaciens favorables à l'élargissement des supports de communication considèrent qu'une telle réforme répondrait effectivement à un besoin d'évolution des règles de communication, notamment pour permettre aux pharmaciens de concurrencer les GMS et les parapharmacies sur certains produits hors monopole (61 %). Enfin, certains contributeurs conditionnent cette évolution au respect d'obligations spécifiques (respect de la déontologie, communication uniquement sur les services...) (34 %).

Figure 61 : Raisons invoquées par les pharmaciens défavorables ayant précisé leur réponse

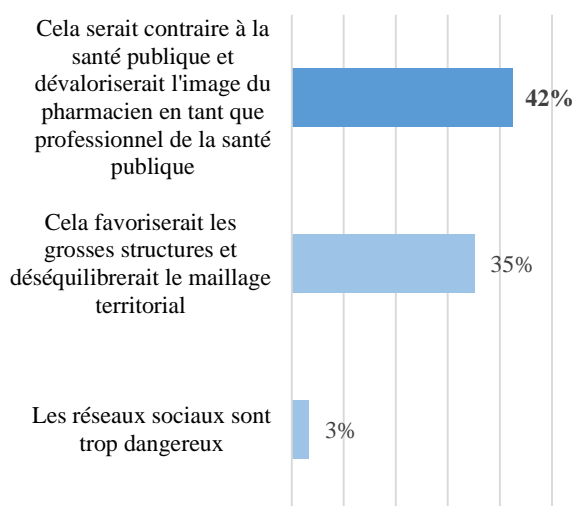
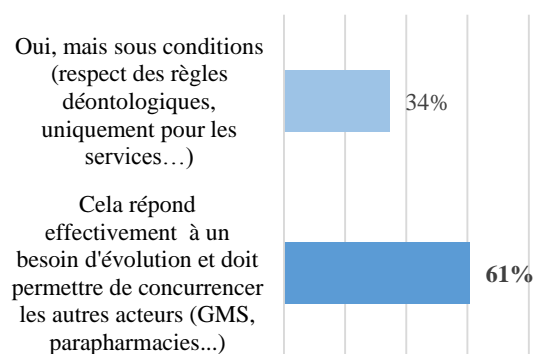


Figure 62 : Raisons invoquées par les pharmaciens favorables ayant précisé leur réponse



132. Enfin, 61 % des contributeurs considèrent que les pharmaciens ne devraient pas pouvoir s'exprimer publiquement sur leur officine et leurs services, lorsqu'ils font l'objet d'une demande d'informations dans le cadre de reportages, tandis que 27 % y sont favorables (*Question 53*).

c) Le rôle des groupements

133. Si le code de la santé publique interdit actuellement aux groupements de faire de la publicité pour eux-mêmes ou pour les officines qui les constituent, 40 % des contributeurs sont favorables à ce qu'un groupement ou ses adhérents puissent se faire connaître auprès du public en communiquant sur les services proposés au sein de ces officines, tandis que 53 % y sont défavorables (*Question 54*).
134. Cette proportion varie de manière importante selon que l'officine fait partie ou non d'un ou plusieurs groupements. Ainsi, seuls 19 % des contributeurs dont l'officine ne fait pas partie d'un groupement sont favorables à cette nouvelle forme de communication, tandis que 42 % y sont favorables lorsque leur officine fait partie d'un ou plusieurs groupements.

Figure 63 : Un groupement de pharmaciens ou ses adhérents devraient-ils pouvoir se faire connaître auprès du public en communiquant sur les services qui sont proposés au sein de ces officines ?

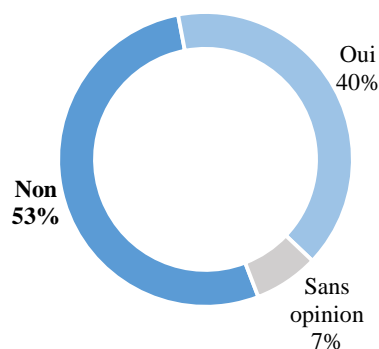
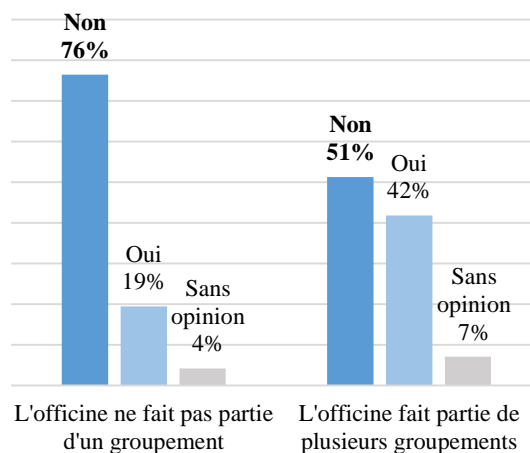


Figure 64 : Variation des réponses en fonction de l'appartenance ou non de l'officine à un groupement



135. Parmi les raisons invoquées, les pharmaciens défavorables à cette forme de communication estiment qu'elle avantagerait les grosses structures et mettrait en danger le maillage territorial mais aussi qu'elle pourrait menacer l'indépendance du pharmacien .
136. Les pharmaciens favorables ayant justifié leur réponse estiment qu'elle apporterait effectivement une valeur ajoutée, notamment en favorisant le développement de nouveaux services, une meilleure visibilité et une mutualisation des moyens. En outre, certains contributeurs insistent sur les conditions attachées à cette nouvelle forme de communication, qui selon eux devrait être globale pour le réseau et non individuelle pour certaines officines, mais aussi axée sur les services et non sur les prix.

B. ANALYSE DES CONTRIBUTIONS LIBRES

137. Outre les pharmaciens d'officine, deux acteurs du secteur ont également participé à la consultation publique sur les règles encadrant la publicité que peuvent faire les pharmaciens. Il s'agit d'un acteur de la vente en ligne de médicament (1) et de l'ONP (2).

1. L'ACTEUR DE LA VENTE EN LIGNE

138. Un acteur présent sur le marché de la vente en ligne de médicaments à PMF a répondu par écrit à certaines questions du sondage destiné aux pharmaciens d'officine.
139. Dans le cadre de cette contribution, cet acteur a estimé que les règles de communication applicables aux pharmaciens empêchaient les pharmaciens de faire connaître leur site internet et d'y valoriser leur offre de produits et de services.

2. L'ONP

140. L'ONP a également contribué à cette question, en réagissant notamment aux développements du bilan intermédiaire des services d'instruction sur la publicité émise par les officines.
141. L'ONP souligne que l'Autorité, dans son analyse, n'aurait pas pris en compte le projet de code de déontologie, qui modifie plusieurs règles relatives à la publicité, ni l'étude du Conseil d'État du 21 juin 2018, qui proposerait de favoriser le développement de la communication des pharmaciens mais aussi de maintenir l'interdiction du référencement payant et de toute forme de sollicitation personnalisée de clientèle. Il estime également que l'Autorité ne serait pas compétente pour aborder les décisions ordinales dans les avis qu'elle peut émettre.

VI. Les nouvelles missions du pharmacien

142. Dans le cadre de la consultation publique, deux catégories d'acteurs ont été interrogées sur la thématique des nouvelles missions du pharmacien : les pharmaciens d'officine (A), et d'autres professionnels de santé (médecins et infirmiers) (B). Par ailleurs, une contribution écrite a été versée par l'ONP sur cette thématique (C).

A. CONSULTATION PUBLIQUE DES PHARMACIENS D'OFFICINE

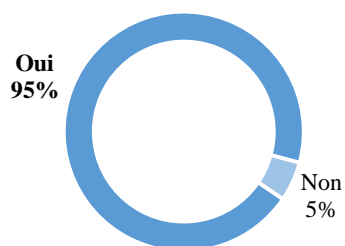
1. L'ÉCHANTILLON AYANT RÉPONDU AUX QUESTIONS RELATIVES AUX NOUVELLES MISSIONS DU PHARMACIEN (QUESTIONS 30 À 43)

143. Parmi les 1 059 contributeurs à la consultation publique, 1 024 pharmaciens, soit 97 %, ont souhaité répondre aux questions relatives aux nouvelles missions des pharmaciens (*Question 30*).

2. L'ADHÉSION DES PHARMACIENS AU DÉVELOPPEMENT DE NOUVEAUX SERVICES

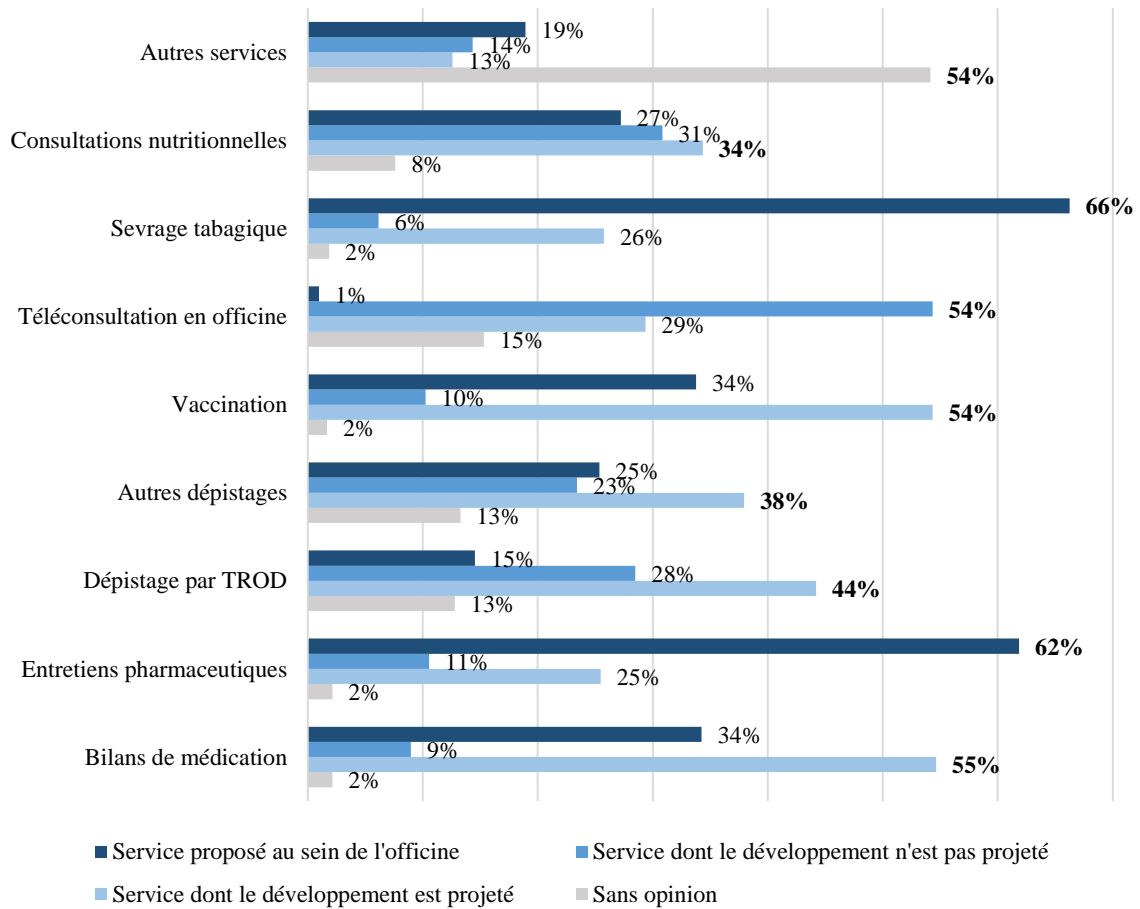
144. Le développement des nouvelles missions des pharmaciens suscite une mobilisation et une adhésion importante de la profession : près de 95 % des contributeurs affirment y être favorables (*Question 31*).

Figure 65 : Êtes-vous favorable au développement de nouveaux services pour le patient au sein de l'officine ?



145. En outre, une part importante des contributeurs proposent déjà ou souhaitent proposer à l'avenir de nouveaux services aux patients de leur officine, à l'exception notable de la télé-médecine en officine, qui ne suscite qu'un engouement modéré (*Question 32*). À cet égard, 54 % des contributeurs indiquent ne pas souhaiter proposer ce service et seulement 29 % projettent de le développer.
146. Parmi les services déjà proposés en officine se démarquent le suivi pour le sevrage tabagique (66 % des contributeurs), les entretiens pharmaceutiques (62 %), ainsi que les bilans de médication et la vaccination contre la grippe (34 %).
147. Ces deux derniers services suscitent une adhésion importante et figurent également au premier rang des services dont le développement est projeté au sein de l'officine, avec respectivement 54 % et 55 % des contributeurs intéressés. Le dépistage par test rapide d'orientation diagnostique (ci-après « TROD ») et les autres dépistages suscitent également un intérêt important, les contributeurs indiquant projeter de développer ce service respectivement à 44 % et 38 %.

Figure 66 : Parmi les nouveaux services au patient suivants, le(s)quel(s) avez-vous développé(s) ou comptez-vous développer à court ou moyen terme ?



3. LES BÉNÉFICES ATTENDUS

148. Les contributeurs estiment très majoritairement que le bénéfice principal du développement de nouveaux services sera de renforcer l'image du pharmacien en tant que professionnel de santé auprès du patient (95 % des contributeurs) (*Question 42*). Près de deux tiers des contributeurs considèrent que ces nouveaux services peuvent permettre de fidéliser leur patientèle mais également de compenser les baisses de rémunération liées à la baisse du prix des médicaments (66 %). En revanche, seuls 25 % estiment qu'ils peuvent permettre d'accroître leur patientèle.
149. Les 9 % de contributeurs attendant d'autres bénéfices du développement de ces activités soulignent principalement qu'elles pourraient contribuer à améliorer le service apporté aux patients, notamment leur prise en charge (25 % d'entre eux) mais aussi à mieux valoriser et reconnaître les compétences des pharmaciens (15 % d'entre eux) ou pallier le phénomène de « désertification médicale » en renforçant l'offre de proximité (11 % d'entre eux).

Figure 67 : Les bénéfices que le pharmacien peut tirer du développement de nouveaux services

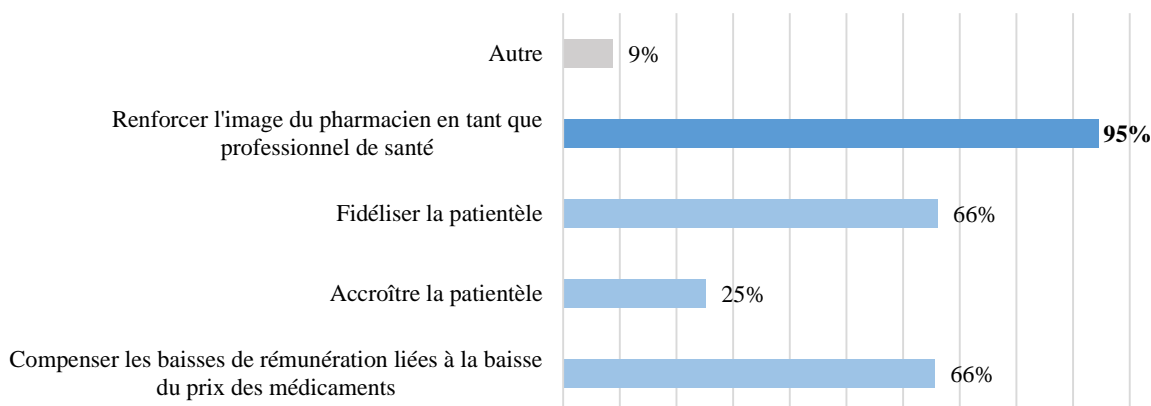
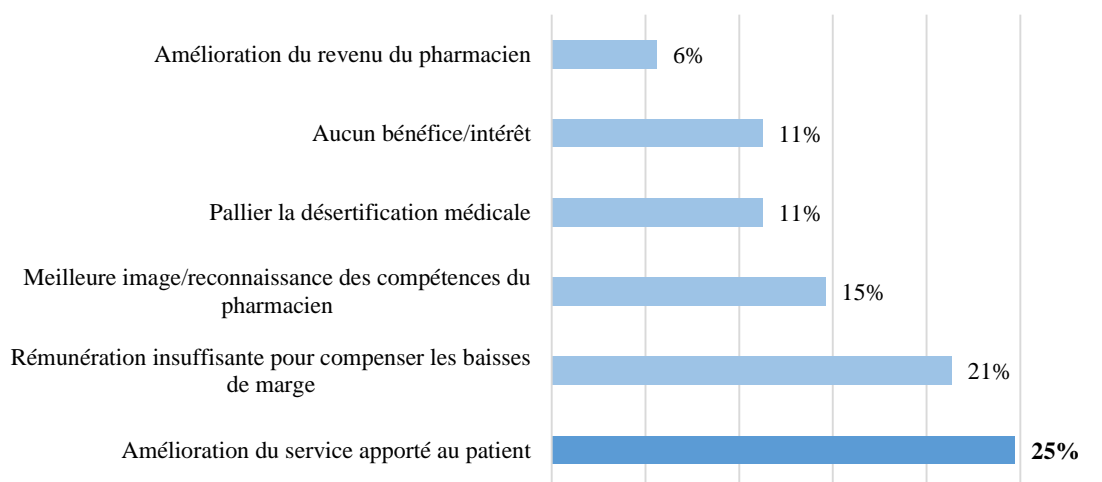


Figure 68 : Autres conséquences invoquées par les pharmaciens ayant répondu « autre »



4. LES OBSTACLES AU DÉVELOPPEMENT DES NOUVELLES MISSIONS

150. Les résultats de la consultation publique révèlent les obstacles le plus souvent rencontrés par les pharmaciens contributeurs pour développer de nouvelles missions. Ainsi, dans le cadre d'une question à choix multiples, les pharmaciens identifient comme l'obstacle le plus souvent rencontré l'insuffisance de l'encadrement législatif, réglementaire et conventionnel de ces missions. Ainsi, l'absence de tarif défini pour le service (43 %) et l'absence de texte permettant la mise en place concrète de la mission (35 %) constituent les deux premiers obstacles rencontrés par les pharmaciens (*Question 39*).
151. En second lieu, les contributeurs soulignent le manque de moyens financiers de l'officine (30 %) mais aussi l'opposition des autres professionnels de santé au développement de ces nouvelles missions (26 %).
152. Parmi les autres obstacles mis en exergue, le caractère trop chronophage de ces nouvelles missions a été souligné, les pharmaciens indiquant ne pas disposer du temps ou du personnel

nécessaire pour se consacrer au développement de tels services. En outre, ils ont invoqué le refus des patients de payer pour des services fournis en officine.

Figure 69 : Obstacles rencontrés dans les projets de développement de nouveaux services

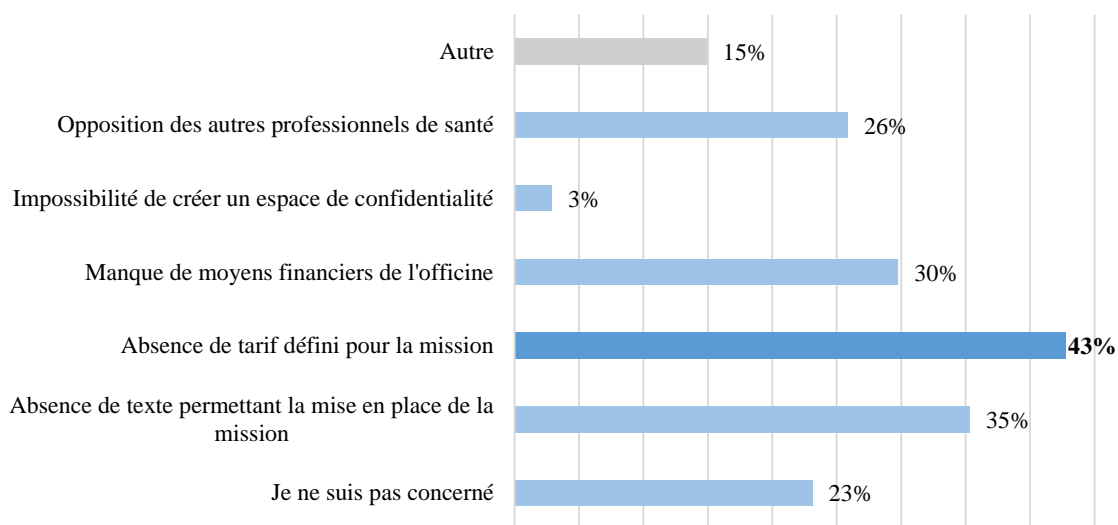
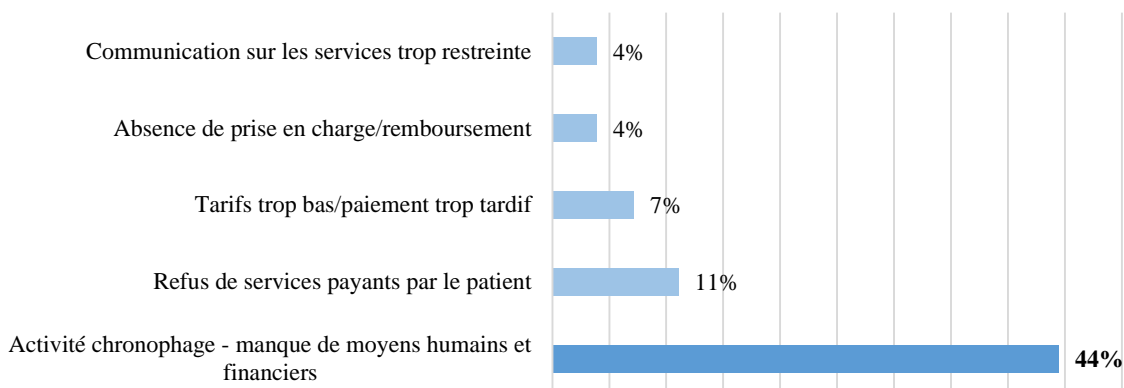


Figure 70 : Autres freins au développement de nouveaux services identifiés par les pharmaciens



153. Enfin, plusieurs de ces éléments apparaissent dissuasifs à une forte majorité de pharmaciens contributeurs, en particulier l'absence de texte (75 %), le manque de moyens financiers de l'officine (69 %), l'absence de tarif défini pour la mission (64 %) et enfin l'opposition des autres professionnels de santé (60 %) (*Question 40*).

a) L'encadrement législatif, réglementaire et conventionnel des nouvelles missions

154. L'encadrement législatif, réglementaire ou conventionnel des nouvelles missions est jugé insuffisant par 44 % des pharmaciens contributeurs, tandis que 36 % estiment le contraire¹⁴ (*Question 41*).
155. Les contributeurs ayant précisé leur réponse indiquent majoritairement que les textes existants leur apparaissent trop flous et ne couvrent pas assez de services (62%), ce qui serait de nature à les dissuader de proposer de nouveaux services. Les contributeurs soulignent en outre que la rémunération prévue pour ces services serait trop faible, inexistante, ou trop tardive (26 %), mais également que l'encadrement de ces missions serait trop lourd et trop contraignant (10 %). Seuls 5 % des contributeurs ayant précisé leur réponse indiquent que cet encadrement leur paraît suffisant.

Figure 71 : L'encadrement législatif, réglementaire ou conventionnel de ces nouveaux services est-il actuellement suffisant ?

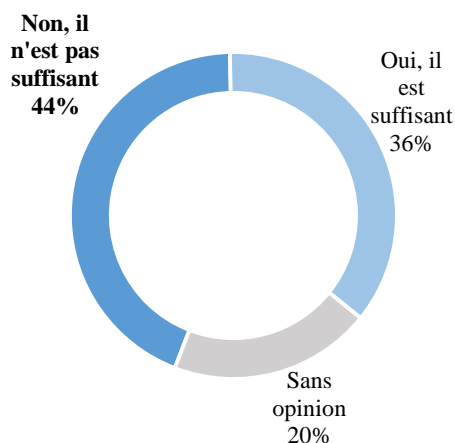
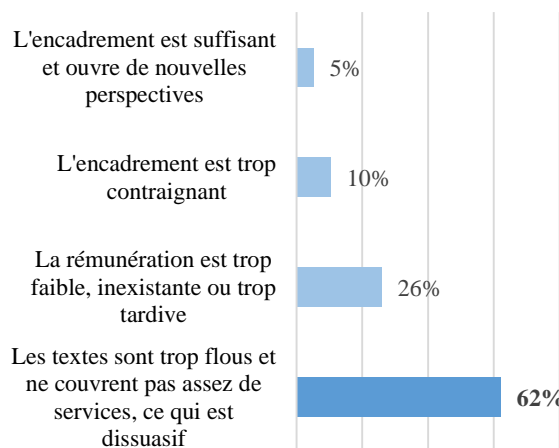


Figure 72 : Raisons invoquées par les pharmaciens ayant justifié leur réponse



156. Ce manque d'encadrement apparaît d'autant plus dissuasif que 67 % des contributeurs pensent ne pas avoir le droit de développer un nouveau service sans que celui-ci ne soit préalablement défini dans les textes, de même que 38 % d'entre eux si aucun tarif n'a fait l'objet d'une négociation pour être pris en charge par l'Assurance maladie (*Questions 37 et 38*).

b) Le local de confidentialité

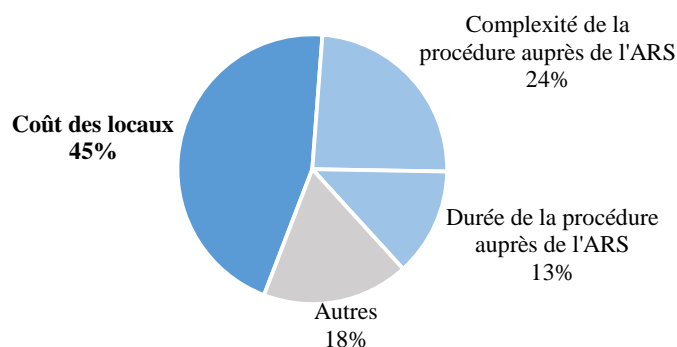
157. Le développement de ces nouveaux services nécessite de pouvoir créer un local de confidentialité pour y recevoir les patients. À ce titre, cet espace ne suscite pas de difficulté

¹⁴ Il convient cependant de noter qu'en raison d'une anomalie informatique, les pharmaciens qui souhaitent préciser leur réponse ne pouvaient pas préalablement cocher l'une des trois réponses (suffisant, insuffisant, sans opinion). L'inclusion de ces réponses, qui restent minoritaires, dans l'une ou l'autre de ces catégories ne permet toutefois pas d'inverser cette tendance. En outre, une majorité de commentaires tendaient à préciser en quoi cet encadrement ne leur apparaissait pas suffisant et renforcent donc la tendance constatée.

pour la très grande majorité des contributeurs, dans la mesure où 94 % d'entre eux ont indiqué disposer d'un tel local dans leur officine (*Question 33*).

158. Parmi les 6 % de contributeurs qui n'en disposent pas, l'absence de local constitue en revanche une difficulté importante, car 62 % indiquent ne pas disposer de l'espace disponible pour en aménager un, et 56 % ne pas être prêts à acquérir de nouveaux locaux (*Questions 34 et 35*).
159. Les pharmaciens concernés déclarent être principalement dissuadés d'acquérir de nouveaux locaux par le coût de tels locaux (45 %), et en second lieu par la complexité et de la procédure d'acquisition des locaux auprès de l'ARS (24 %) (*Question 36*).

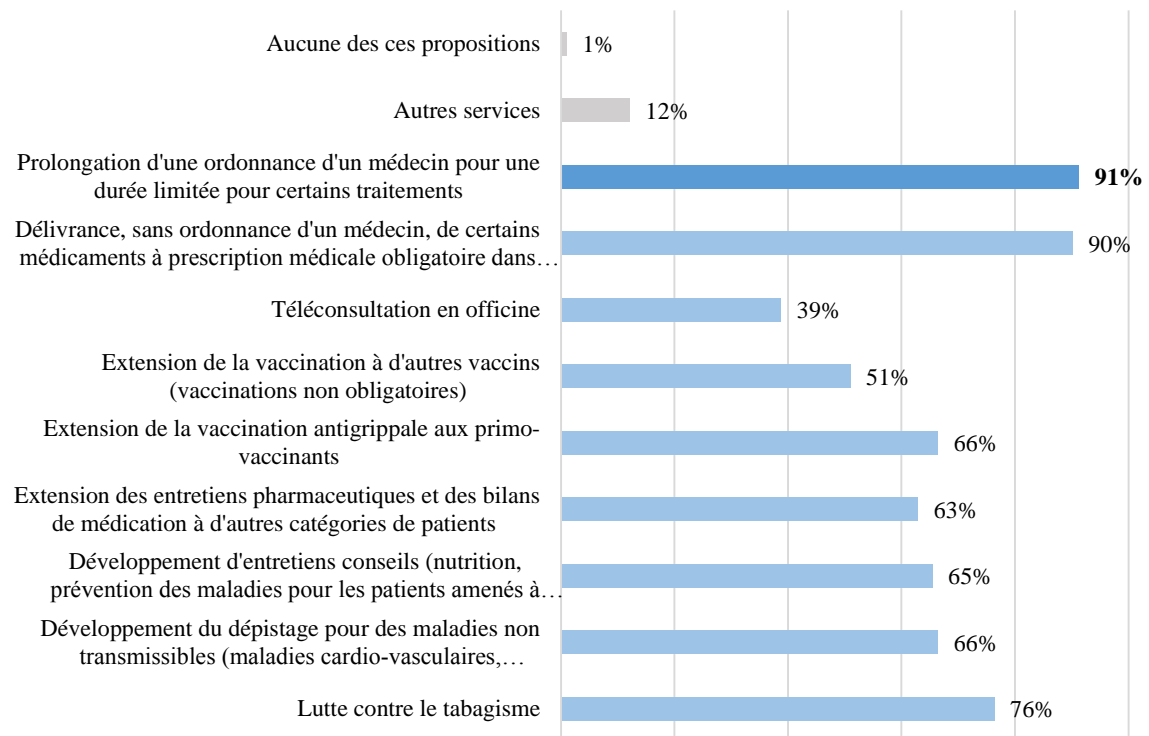
Figure 73 : Freins à l'acquisition de locaux selon les pharmaciens concernés



5. LES AUTRES SERVICES QUI POURRAIENT ÊTRE PROPOSÉS PAR LES PHARMACIENS

160. Les pharmaciens contributeurs apparaissent en majorité favorables à un élargissement de leur rôle et à la création de nouveaux services.
161. Une très large majorité de contributeurs se prononce ainsi en faveur de la possibilité pour les pharmaciens de prolonger l'ordonnance d'un médecin pour une durée limitée pour certains traitements (91 %) et de la faculté de délivrer, sans ordonnance, certains médicaments à prescription médicale obligatoire (ci-après, « PMO ») dans certaines situations (pathologies bénignes, situations d'urgence, ou lorsqu'un diagnostic médical n'est pas préalablement requis) (90 %) (*Question 43*).
162. La lutte contre le tabagisme est également largement plébiscitée, 76 % des contributeurs s'étant prononcés en faveur de ce service.
163. Par ailleurs, près des deux tiers des contributeurs se prononcent en faveur de l'extension de missions existantes, notamment pour le dépistage de maladies non transmissibles (maladies cardio-vasculaires, hypertension, diabète, BPCO...) et pour des maladies infectieuses (66 %), l'extension de la vaccination antigrippale à davantage de patients, actuellement limités par la loi (66 %), le développement d'entretiens conseils (65 %), ainsi que pour l'extension des entretiens pharmaceutiques et des bilans de médication à d'autres catégories de patients (63 %).

Figure 74 : Autres nouveaux services que les pharmaciens devraient également pouvoir proposer



164. Enfin, plusieurs pharmaciens contributeurs ont proposé le développement d'autres services, qui répondraient aux besoins de leur clientèle. Parmi ceux-ci, la préparation des doses à administrer (mise en sachets ou en piluliers des traitements prescrits pour les patients en fonction des modalités d'administration prescrites par le médecin) a été mise en exergue par 29 % de ces contributeurs, qui ont également invoqué la livraison à domicile des médicaments (21 %), la prise de tension au sein de l'officine (12 %) ou encore les soins de premier secours ou d'urgence (8 %).

B. CONSULTATION PUBLIQUE DES AUTRES PROFESSIONNELS DE SANTÉ

165. Un sondage en ligne, portant sur l'élargissement du rôle des pharmaciens, a été organisé à l'attention d'autres professionnels de santé (médecins et infirmiers), invités à indiquer s'ils étaient favorables ou non au développement de nouveaux services par les pharmaciens (bilans de médication, entretiens pharmaceutiques, vaccination contre la grippe...), et à en préciser pour les raisons.

166. Malgré une diffusion de l'information sur l'ouverture de la consultation publique auprès de la presse spécialisée et des ordres professionnels des médecins et des infirmiers, le nombre de participant est resté très limité : sur un total de 48 contributions reçues, seules 32 d'entre elles ont été jugées exploitables (après vérifications des informations communiquées et du caractère complet des contributions).

167. Compte tenu de cette très faible participation, les résultats obtenus ne sont pas représentatifs et ne peuvent donc donner lieu à une exploitation statistique.

C. CONTRIBUTION LIBRE DE L'ONP

168. L'ONP indique partager le constat dressé par l'Autorité dans son bilan intermédiaire concernant les nouvelles missions des pharmaciens, et appelle au développement de celles-ci en coopération avec d'autres professionnels de santé.

VII. Le monopole officinal

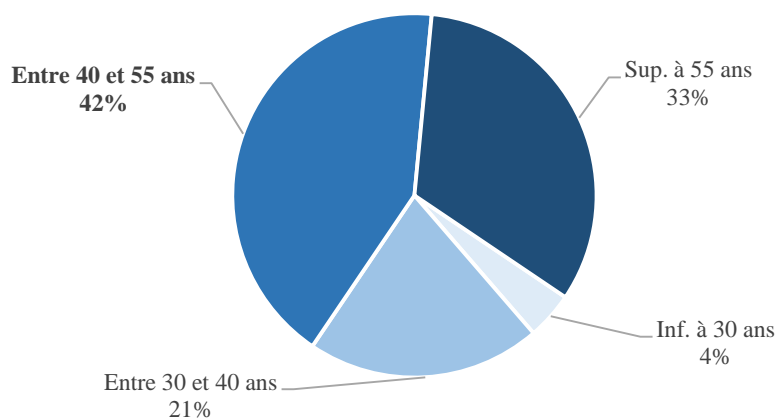
169. Dans le cadre de la consultation publique, deux catégories d'acteurs ont été interrogées sur la thématique du monopole officinal : les pharmaciens d'officine (A), et les entreprises actives dans la grande distribution et/ou la parapharmacie (B). En sus, trois contributions libres ont été versées sur cette thématique (C).

A. CONSULTATION PUBLIQUE DES PHARMACIENS D'OFFICINE

1. L'ÉCHANTILLON AYANT RÉPONDU AUX QUESTIONS RELATIVES À L'OUVERTURE DU MONOPOLE OFFICINAL (QUESTIONS 57 À 70)

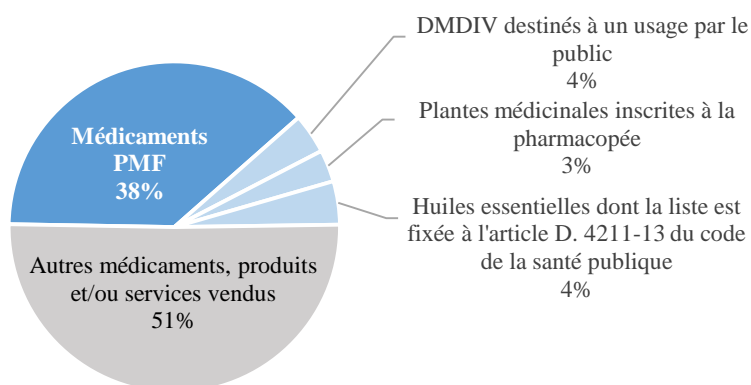
170. **975 contributeurs** (soit 92 % des 1 059 répondants) ont souhaité répondre aux questions relatives au monopole officinal (*Question 57*).

Figure 75 : Répartition des 975 pharmaciens contributeurs par classe d'âge



171. Les pharmaciens contributeurs ont indiqué que, en moyenne, près de 40 % du chiffre d'affaires de leur officine est réalisé sur la vente de médicaments à PMF (38,2 %), et de manière largement plus résiduelle, sur la vente de DMDIV destinés à un usage par le public, de plantes médicinales inscrites à la pharmacopée et d'huiles essentielles dont la liste est fixée à l'article D. 4211-13 du code de la santé publique (*Question 58*) :

Figure 76 : Ventilation moyenne du chiffre d'affaires des officines répondantes



172. La proportion de la vente de médicaments à PMF dans le chiffre d'affaires moyen des officines répondantes apparaît relativement homogène parmi les différentes catégories d'officines concernées, aussi bien en fonction de la taille de leur chiffre d'affaires que de leur localisation :

Figure 77 : Proportion de ventes de médicaments PMF dans le chiffre d'affaires des officines répondantes en fonction de la fourchette de chiffre d'affaires

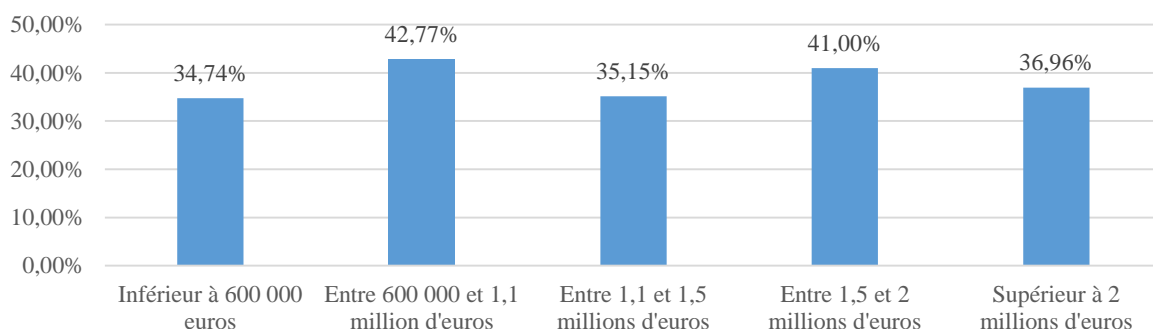
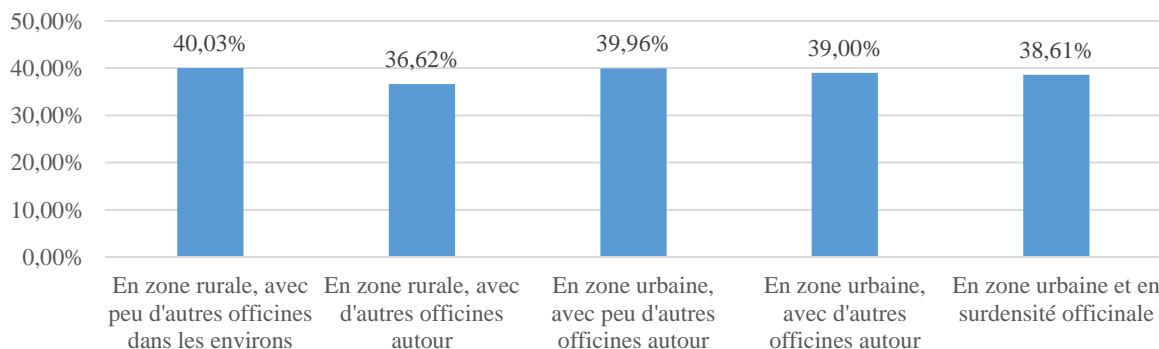


Figure 78 : Proportion de ventes de médicaments PMF dans le chiffre d'affaires des officines répondantes en fonction de la localisation de l'officine



2. POSITIONS EXPRIMÉES SUR LES CONTOURS DU MONOPOLE OFFICINAL

173. Les pharmaciens contributeurs se sont exprimés dans une très large majorité (97 à 99 %) en **défaveur d'une ouverture du monopole officinal**, sur les quatre catégories de produits suivantes (*Question 59*) :

Figure 79 : Ouverture du monopole officinal pour les médicaments à PMF

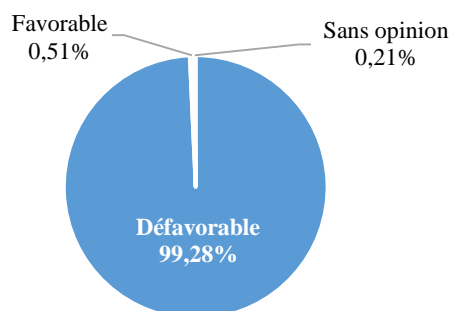


Figure 80 : Ouverture du monopole officinal pour les DMDIV destinés à un usage par le public

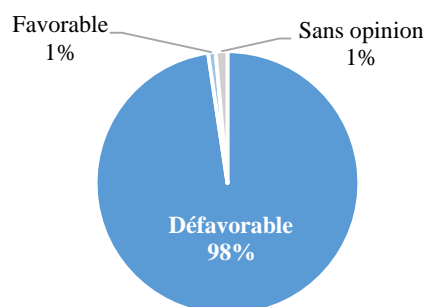


Figure 81 : Ouverture du monopole officinal pour les plantes médicinales inscrites à la pharmacopée

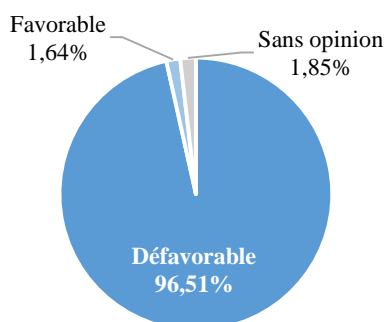
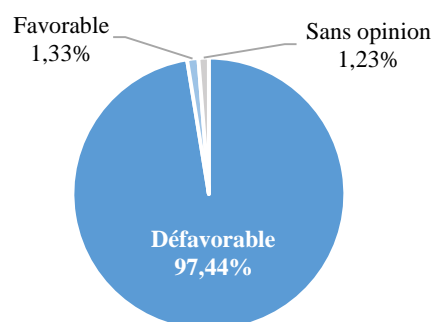


Figure 82 : Ouverture du monopole officinal pour les huiles essentielles dont la liste est fixée à l'article D. 4211-13 du code de la santé publique



174. Les pharmaciens qui se sont prononcés en faveur d'une telle libéralisation ont notamment justifié leur position par la baisse des prix des médicaments à PMF (2 répondants sur 5, une plus grande facilité d'accès pour les patients en ce qui concerne les DMDIV (3 répondants sur 9), l'absence de risques pharmaceutiques (3 répondants sur 11) et l'existence de professionnels (herboristes) plus compétents que les pharmaciens (3 répondants sur 11), en ce qui concerne les herbes médicinales, et, en ce qui concerne les huiles essentielles, le fait que cette catégorie de produit soit d'ores-et-déjà largement vendue en dehors du réseau officinal (2 répondants sur 8) (*Question 60*) :

Figure 83 : Raisons invoquées par les pharmaciens favorables à une ouverture du monopole officinal pour les médicaments PMF

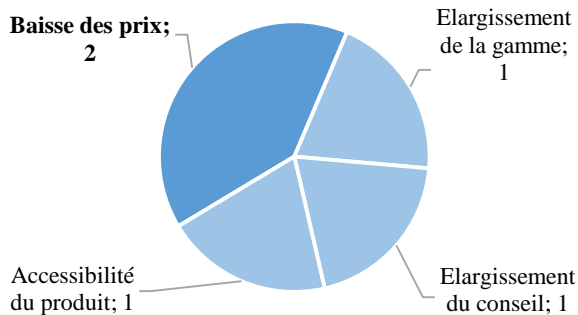


Figure 84 : Raisons invoquées par les pharmaciens favorables à une ouverture du monopole officinal pour les DMDIV destinés à un usage par le public

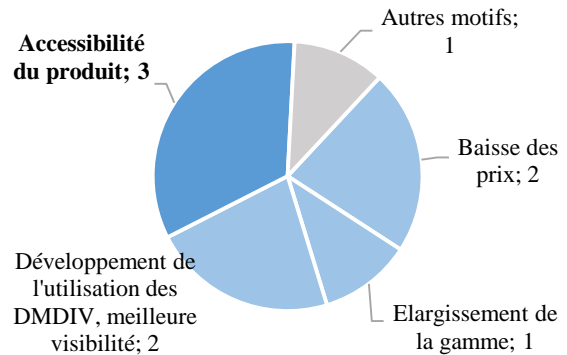


Figure 85 : Raisons invoquées par les pharmaciens favorables à une ouverture du monopole officinal pour les plantes médicinales inscrites à la pharmacopée

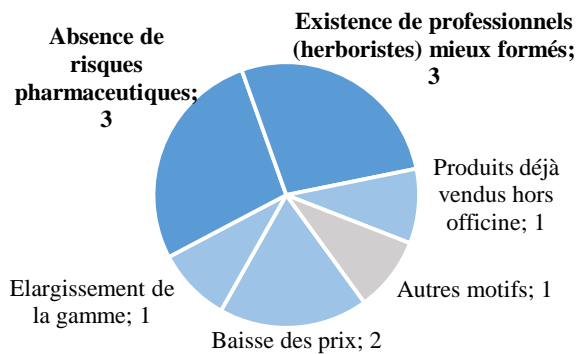
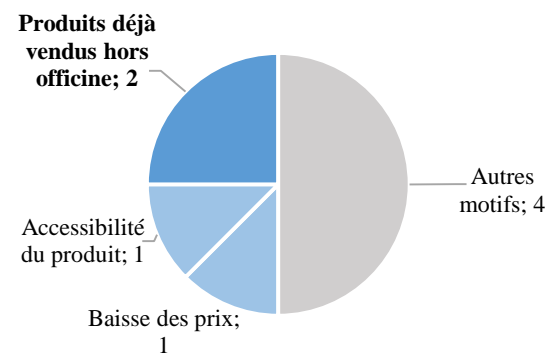


Figure 86 : Raisons invoquées par les pharmaciens favorables à une ouverture du monopole officinal pour les huiles essentielles dont la liste est fixée à l'article D. 4211-13 du code de la santé publique



175. *A contrario*, les pharmaciens qui se prononcés en défaveur d'une telle mesure ont très nettement invoqué des motifs de santé publique pour justifier leur opposition (90 à 98 % des réponses exprimées, en fonction de la catégorie de produits concernée), et dans une moindre mesure, des motifs économiques, voire d'autres motifs (*Question 61*) :

Figure 87 : Raisons invoquées par les pharmaciens défavorables à une ouverture du monopole officinal pour les médicaments PMF

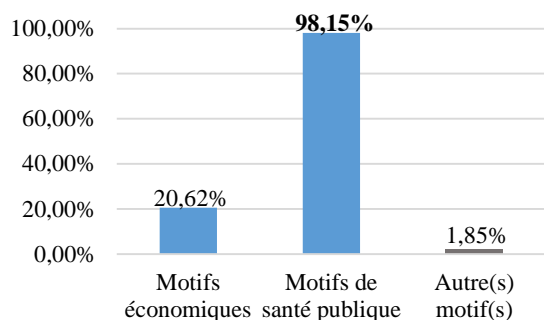


Figure 88 : Raisons invoquées par les pharmaciens défavorables à une ouverture du monopole officinal pour les DMDIV destinés à un usage par le public

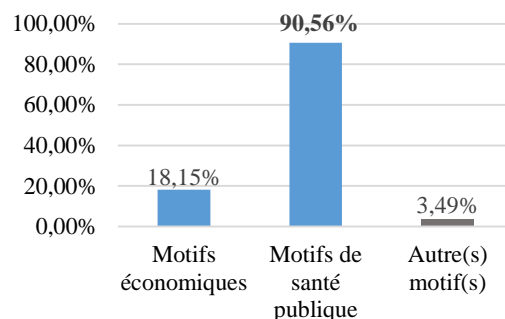


Figure 89 : Raisons invoquées par les pharmaciens défavorables à une ouverture du monopole officinal pour les plantes médicinales inscrites à la pharmacopée

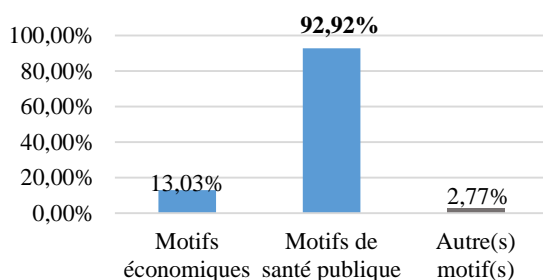
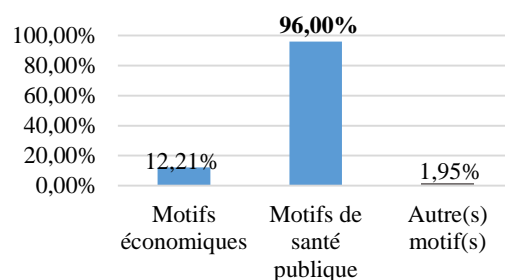


Figure 90 : Raisons invoquées par les pharmaciens défavorables à une ouverture du monopole officinal pour les huiles essentielles dont la liste est fixée à l'article D. 4211-13 du code de la santé publique



176. Parmi les autres motifs invoqués par les pharmaciens contributeurs pour justifier leur opposition à une ouverture du monopole officinal, la raison la plus invoquée est, en ce qui concerne les médicaments PMF, le risque de banalisation du médicament (27 % des réponses exprimées) et, concernant les autres catégories de produits, la nécessité d'assurer la présence d'un professionnel de santé (30 à 44 % des réponses exprimées) :

Figure 91 : Autres raisons invoquées par les pharmaciens défavorables à une ouverture du monopole officinal pour les médicaments PMF

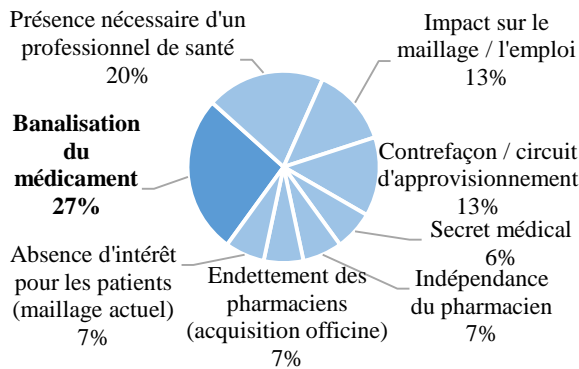


Figure 92 : Autres raisons invoquées par les pharmaciens défavorables à une ouverture du monopole officinal pour les DMDIV destinés à un usage par le public

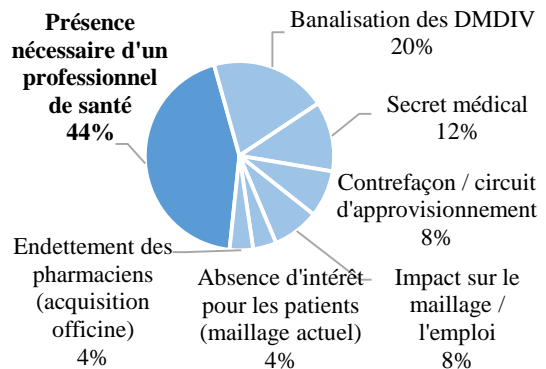


Figure 93 : Autres raisons invoquées par les pharmaciens défavorables à une ouverture du monopole officinal pour les plantes médicinales inscrites à la pharmacopée

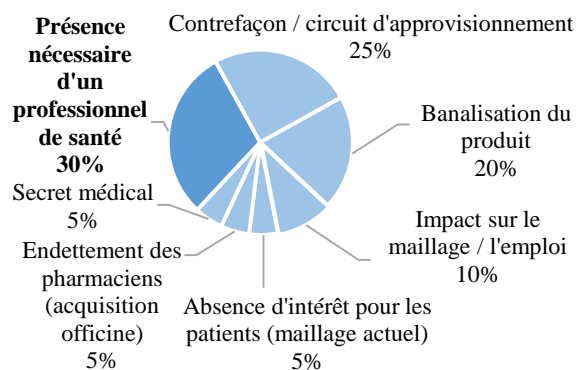
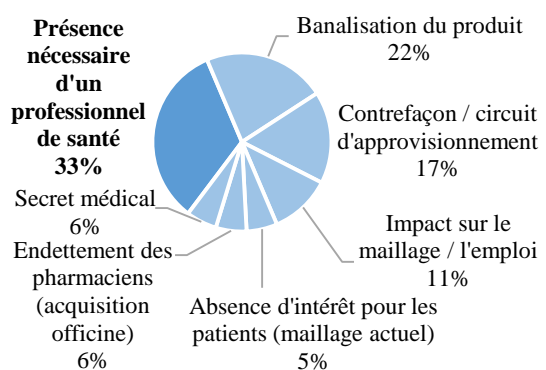


Figure 94 : Autres raisons invoquées par les pharmaciens défavorables à une ouverture du monopole officinal pour les huiles essentielles dont la liste est fixée à l'article D. 4211-13 du code de la santé publique



177. Parmi les pharmaciens répondants ayant invoqué des motifs économiques pour justifier leur opposition à un assouplissement du monopole officinal, une grande majorité a estimé qu'une telle mesure est susceptible de provoquer le recul du chiffre d'affaires de leur officine (78 à 86 % des réponses exprimées, en fonction de la catégorie de produits concernée) (*Question 62*) :

Figure 95 : Motifs économiques invoqués par les pharmaciens défavorables à une ouverture du monopole officinal pour les médicaments PMF

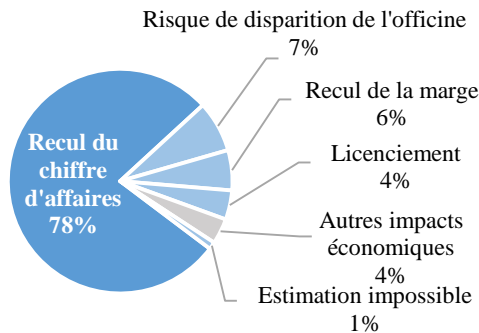


Figure 96 : Motifs économiques invoqués par les pharmaciens défavorables à une ouverture du monopole officinal pour les DMDIV destinés à un usage par le public

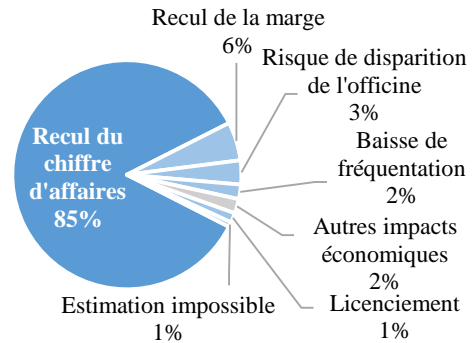


Figure 97 : Motifs économiques invoqués par les pharmaciens défavorables à une ouverture du monopole officinal pour les plantes médicinales inscrites à la pharmacopée

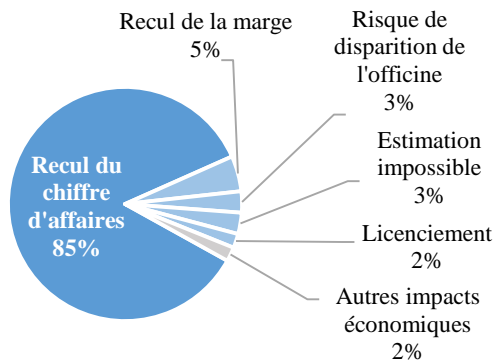
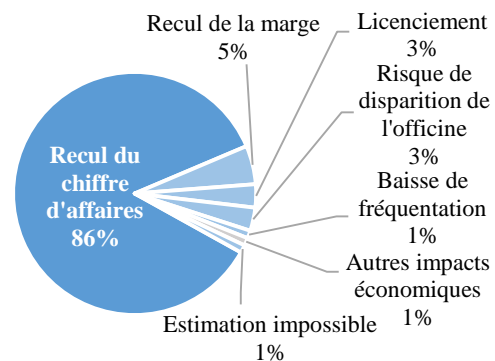


Figure 98 : Motifs économiques invoqués par les pharmaciens défavorables à une ouverture du monopole officinal pour les huiles essentielles dont la liste est fixée à l'article D. 4211-13 du code de la santé publique



178. Parmi les motifs de santé publique invoqués par les pharmaciens répondants pour justifier leur opposition à un assouplissement du monopole officinal, les raisons les plus souvent invoquées sont le risque de surconsommation de médicaments PMF (91 %), le risque de conseil insuffisant en ce qui concerne les DMDIV (81 %) et le **risque de mésusage** en ce qui concerne les plantes médicinales et les huiles essentielles (respectivement 80 et 86 %) (*Question 63*) :

Figure 99 : Motifs de santé publique invoqués par les pharmaciens défavorables à une ouverture du monopole officinal pour les médicaments PMF

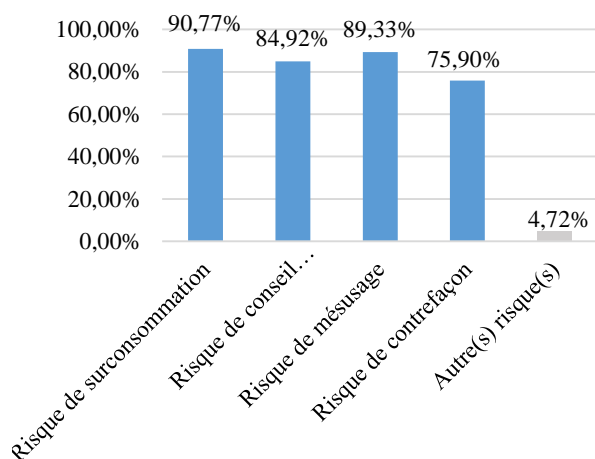


Figure 100 : Motifs de santé publique invoqués par les pharmaciens défavorables à une ouverture du monopole officinal pour les DMDIV destinés à un usage par le public

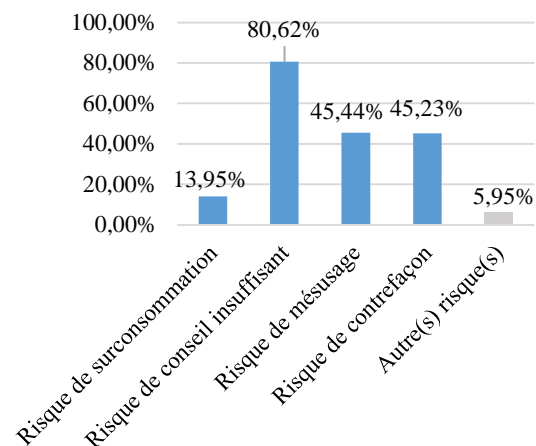


Figure 101 : Motifs de santé publique invoqués par les pharmaciens défavorables à une ouverture du monopole officinal pour les plantes médicinales inscrites à la pharmacopée

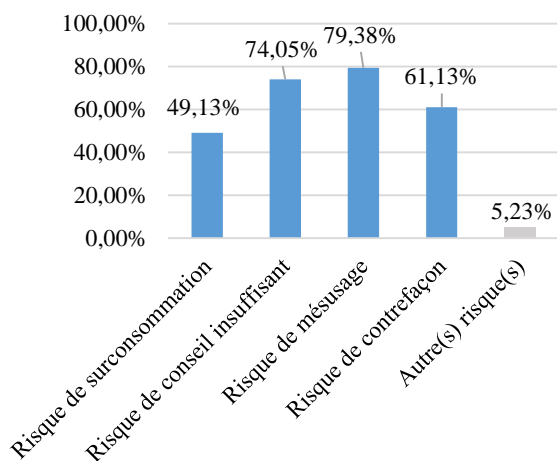
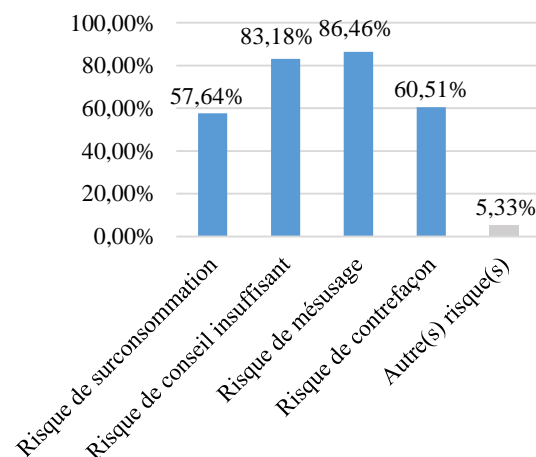


Figure 102 : Motifs de santé publique invoqués par les pharmaciens défavorables à une ouverture du monopole officinal pour les huiles essentielles dont la liste est fixée à l'article D. 4211-13 du code de la santé publique



179. Parmi les autres motifs de santé publique avancés, la raison la plus invoquée est, en ce qui concerne les médicaments PMF, les plantes médicinales et les huiles essentielles, le risque d'interactions (respectivement 34, 39 et 39 % des réponses exprimées) et, concernant les DMDIV, l'insuffisance de l'accompagnement du patient (28 % des réponses exprimées) :

Figure 103 : Autres motifs de santé publique invoqués par les pharmaciens défavorables à une ouverture du monopole officinal pour les médicaments PMF

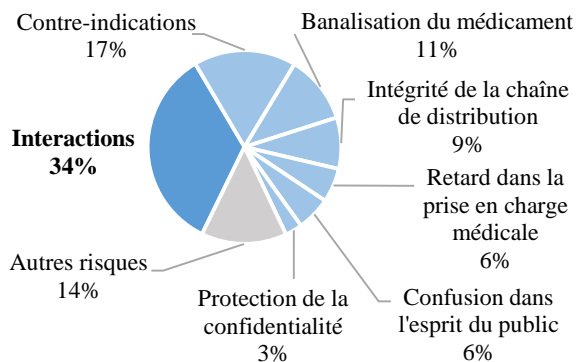


Figure 104 : Autres motifs de santé publique invoqués par les pharmaciens défavorables à une ouverture du monopole officinal pour les DMDIV destinés à un usage par le public

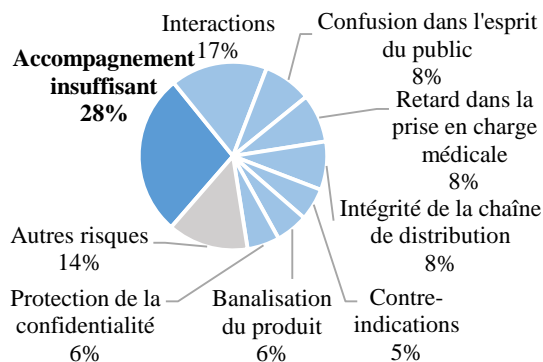


Figure 105 : Autres motifs de santé publique invoqués par les pharmaciens défavorables à une ouverture du monopole officinal pour les plantes médicinales inscrites à la pharmacopée

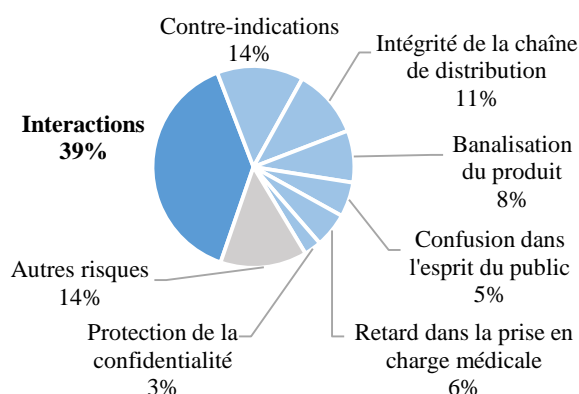
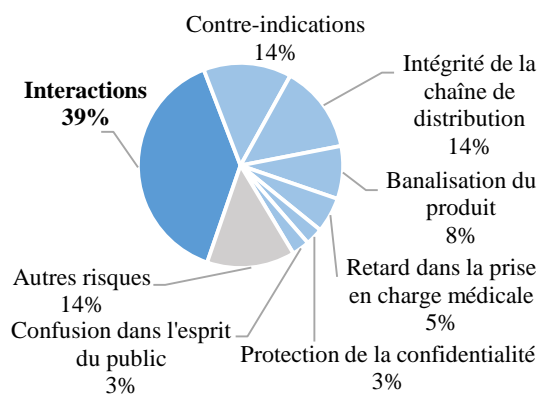


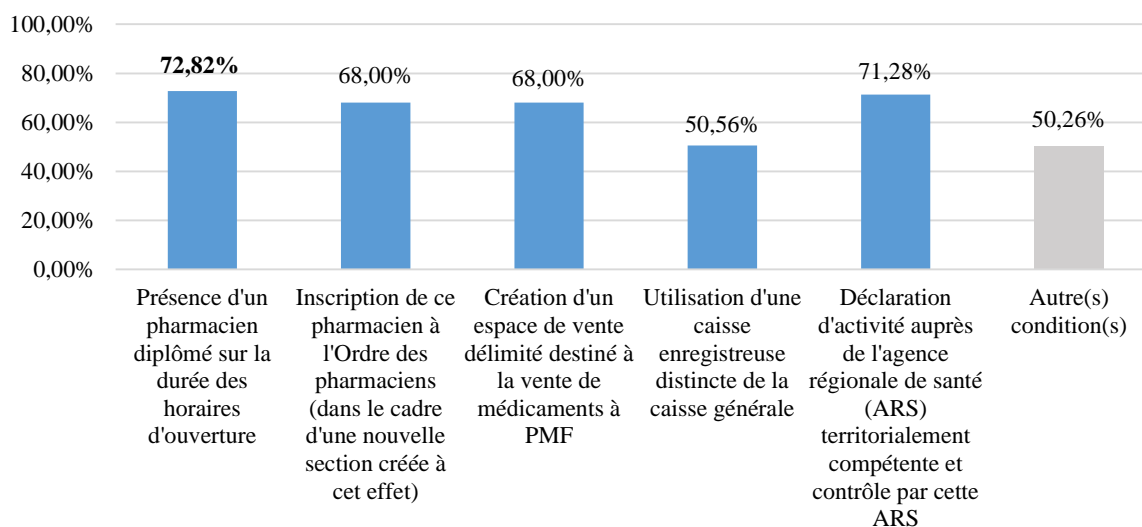
Figure 106 : Autres motifs de santé publique invoqués par les pharmaciens défavorables à une ouverture du monopole officinal pour les huiles essentielles dont la liste est fixée à l'article D. 4211-13 du code de la santé publique



3. CONDITIONS À RESPECTER DANS L'HYPOTHÈSE D'UN ASSOULISSEMENT DU MONOPOLE OFFICINAL

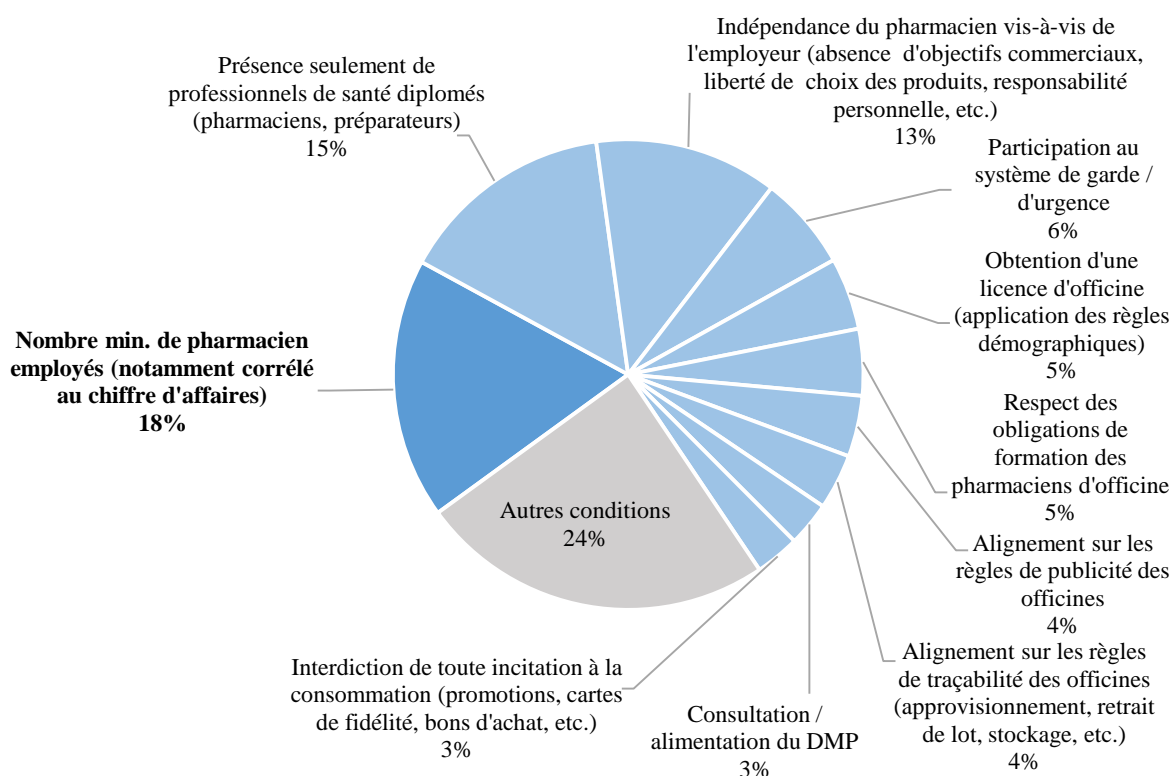
180. Dans l'hypothèse d'une autorisation de la vente hors officine des quatre catégories de produits précitées, certaines conditions ont été soumises à l'appréciation des pharmaciens répondants. Une majorité d'entre eux a notamment estimé nécessaire d'imposer aux entreprises souhaitant vendre ces produits la présence d'un pharmacien diplômé sur toute la durée des horaires d'ouverture et une obligation de déclaration préalable d'activité à l'ARS (respectivement 73 et 71 % des réponses exprimées) (*Question 64*) :

Figure 107 : Conditions à respecter par toute entreprise souhaitant vendre des produits actuellement couverts par le monopole officinal



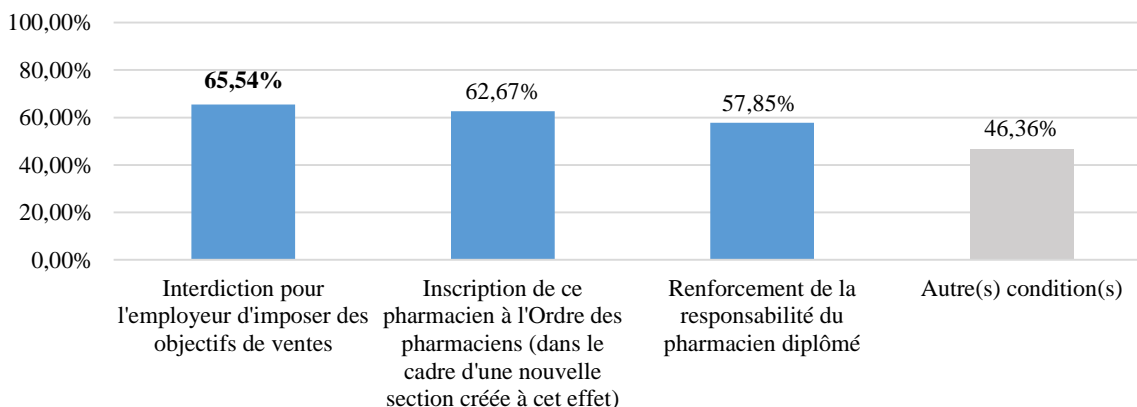
181. La moitié des pharmaciens contributeurs (50 %) a, en sus des conditions envisagées ci-dessus, estimé qu'une ouverture du monopole officinal devrait être assortie de conditions supplémentaires, résumées dans le graphique suivant. Ces contributeurs ont notamment invoqué la nécessité d'établir **une règle fixant un nombre minimum de pharmaciens à employer par établissement** (18 % des réponses exprimées) :

Figure 108 : Autres conditions proposées par les pharmaciens contributeurs



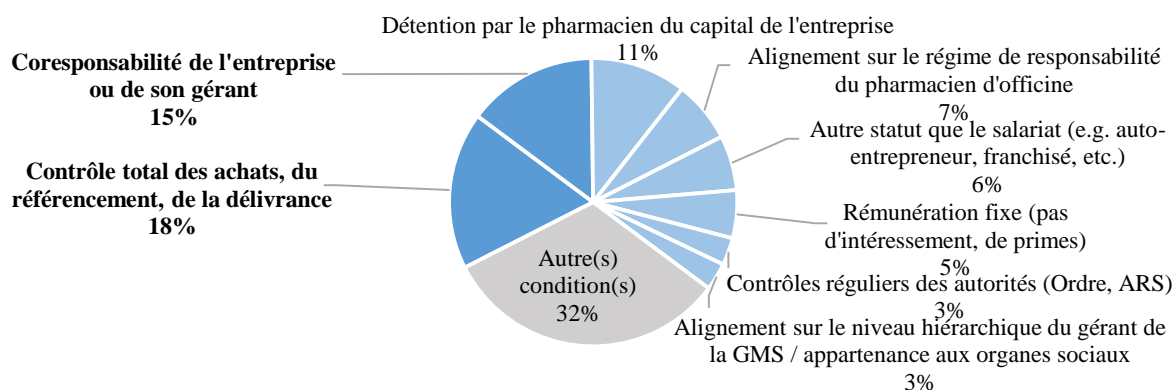
182. Dans l'objectif de préserver l'indépendance du pharmacien salarié hors officine, les répondants ont majoritairement estimé nécessaire d'imposer aux entreprises concernées le respect des conditions mentionnées dans le graphique suivant, notamment l'interdiction pour l'employeur de fixer des objectifs de ventes (66 % des réponses exprimées) (*Question 65*) :

Figure 109 : Conditions à respecter par toute entreprise souhaitant vendre des produits actuellement couverts par le monopole officinal, visant à garantir l'indépendance du pharmacien salarié



183. En outre, près de la moitié des pharmaciens répondants (46 %) a estimé qu'il était nécessaire d'imposer d'autres conditions pour garantir l'indépendance du pharmacien hors officine, notamment une indépendance totale dans la politique d'achat et de référencement de produits (18 % des réponses exprimées) et la mise en place d'un mécanisme de coresponsabilité du gérant de l'entreprise avec le pharmacien responsable, dans l'hypothèse où un accident pharmaceutique survient (15 % des réponses exprimées) :

Figure 110 : Autres conditions visant à garantir l'indépendance du pharmacien salarié hors officine

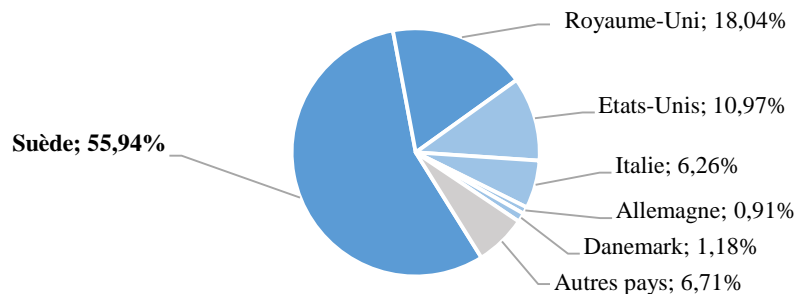


4. PROBLÈMES DE SANTÉ PUBLIQUE SURVENUS DANS D'AUTRES PAYS EUROPÉENS AYANT LIBÉRALISÉ LA VENTE DU MÉDICAMENT

184. Près de 94 % des pharmaciens interrogés déclarent avoir connaissance de problèmes de santé publique survenus dans d'autres pays européens ayant libéralisé la vente du médicament (*Question 66*).

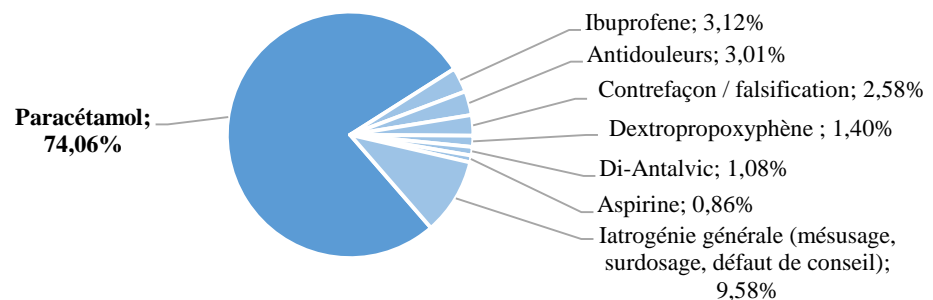
185. Parmi ces contributeurs, plus de la moitié citent la Suède (56 %) et, dans une moindre mesure, le Royaume-Uni (18 %) (*Question 67*) :

Figure 111 : Pays dans lesquels des problèmes de santé publique seraient survenus suite à la libéralisation de la vente du médicament



186. En outre, ces mêmes contributeurs ont essentiellement fait état de problèmes impliquant le paracétamol (74 % des réponses exprimées) :

Figure 112 : Médicaments et pratiques impliqué(e)s dans des problèmes de santé publique survenus suite à la libéralisation de la vente du médicament dans d'autres pays

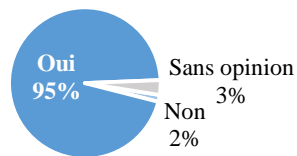


187. Néanmoins, seul 1 % des réponses exprimées renvoie expressément à des études scientifiques ou à des articles divers.

5. IMPACT SUR LE MAILLAGE OFFICINAL EN CAS D'ASSOUPLISSEMENT DU MONOPOLE OFFICINAL

188. Près de 95 % des pharmaciens interrogés estiment que toute mesure de libéralisation de la vente de médicaments soumis à PMF serait susceptible de fragiliser le maillage territorial des officines (*Question 68*) :

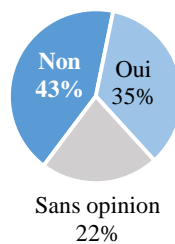
Figure 113 : Risque de fragilisation du maillage territorial des officines en cas de libéralisation de la vente de médicaments PMF



6. EXTENSION DU DOSSIER PHARMACEUTIQUE EN DEHORS DE L'ENVIRONNEMENT OFFICINAL

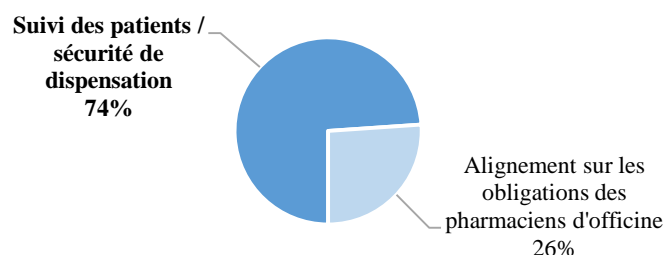
189. Les pharmaciens interrogés sont partagés quant à la possibilité pour les pharmaciens diplômés, exerçant hors officine, de pouvoir alimenter le dossier pharmaceutique des patients dans l'hypothèse d'une ouverture du monopole officinal (*Question 69*) :

Figure 114 : Possibilité pour les pharmaciens exerçant hors officine d'alimenter le dossier pharmaceutique des patients



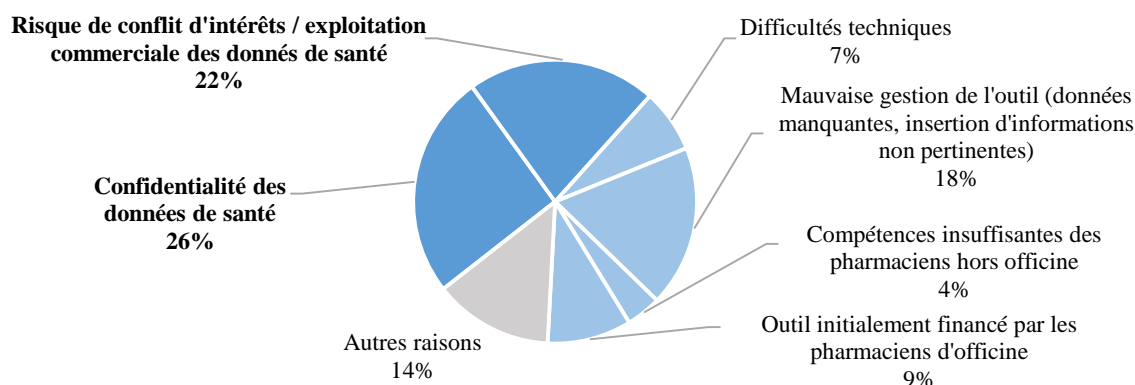
190. Les pharmaciens favorables à cette faculté estiment notamment qu'une extension du dossier pharmaceutique serait justifiée pour assurer la qualité du suivi des patients et la sécurité de dispensation du médicament (74 % des réponses exprimées) :

Figure 115 : Raisons invoquées par les pharmaciens d'officine favorables au déploiement du dossier pharmaceutique hors officine



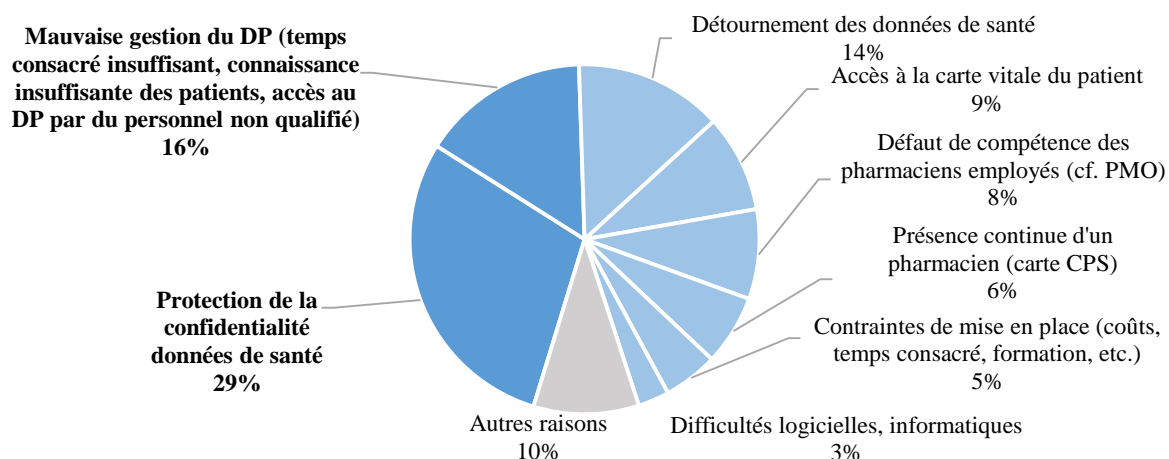
191. Les pharmaciens défavorables invoquent, quant à eux, un risque pour la protection de la confidentialité des informations de santé (26 % des réponses exprimées) et un risque de détournement et d'exploitation commerciale de ces mêmes informations par l'entreprise employant le pharmacien (22 % des réponses exprimées) :

Figure 116 : Raisons invoquées par les pharmaciens d'officine défavorables au déploiement du dossier pharmaceutique hors officine



192. Interrogés sur les difficultés particulières susceptibles d'être rencontrées, les pharmaciens défavorables à une telle mesure ont notamment invoqué une protection insuffisante des données de santé (29 % des réponses exprimées) et une gestion insatisfaisante du dossier pharmaceutique hors officine (16 % des réponses exprimées) (*Question 70*) :

Figure 117 : Difficultés potentielles entourant la mise en place du dossier pharmaceutique en GMS / parapharmacie



B. CONSULTATION PUBLIQUE DES ENTREPRISES ACTIVES DANS LA GRANDE DISTRIBUTION ET/OU LA PARAPHARMACIE

193. Les deux acteurs de la grande distribution se sont déclarés favorables à une ouverture du monopole officinal qui autoriserait la vente des médicaments à PMF en dehors des officines de pharmacie (*Question 1*).
194. L'un d'eux estime qu'une telle mesure serait de nature à stimuler la concurrence entre les opérateurs et serait favorable aux patients consommateurs en améliorant l'accès aux médicaments, tout en préservant la sécurité.
195. Cet acteur rappelle qu'il convient de distinguer les médicaments PMF des médicaments à PMO, seuls les seconds étant susceptibles de représenter un véritable danger pour l'utilisateur. Il juge la position de la France sur le monopole officinal « *archaïque et*

injustifiée », estimant que le maintien d'un tel monopole sur les médicaments PMF est contraire au droit de l'Union européenne à défaut d'être une mesure nécessaire et proportionnée à l'objectif de protection de la santé publique, la sécurité de leur utilisation étant, selon lui, suffisamment assurée par les informations délivrées par la notice et les conseils apportés, le cas échéant, par un personnel qualifié. Cet acteur rappelle enfin le caractère isolé de la position française au sein de l'Union européenne.

196. Dans l'hypothèse d'une telle libéralisation, ces deux entreprises envisagent d'exercer l'activité de distribution de médicaments PMF (*Question 2*).
197. Interrogés sur la forme sous laquelle ils exerceraient, le cas échéant, cette activité, ces deux acteurs ont apportés des réponses divergentes (*Question 3*).
198. L'un d'eux s'est déclaré favorable à la mise en œuvre des trois critères envisagés dans le questionnaire, jugés pertinents (création d'un espace de vente dédié délimité, présence d'un pharmacien diplômé sur la durée des horaires d'ouverture, utilisation d'une caisse distincte).
199. La seconde entreprise estime que de tels critères feraient obstacle au développement d'une activité de vente en ligne de médicaments PMF par des acteurs autres que des officines de pharmacie. Estimant la réglementation française actuelle trop restrictive et disproportionnée en la matière, elle appelle à ce que toute mesure de libéralisation de la vente de médicaments PMF bénéficie aussi bien au commerce physique qu'au commerce en ligne, pour éviter une « *distribution à deux vitesses* ». À ce titre, cet acteur estime que les conditions d'un espace de vente délimité et d'une caisse distincte sont inadaptées à l'environnement de la vente en ligne, bien que des aménagements puissent être envisagés (par exemple, création de sous-magasins virtuels au sein d'un même site), et que la présence continue d'un pharmacien diplômé est une exigence disproportionnée en ce qui concerne les médicaments PMF.
200. De manière similaire, la position des deux contributeurs diverge sur le fait que la sécurité de dispensation de ces produits soit assurée dès lors que l'activité est supervisée par un pharmacien diplômé (*Question 4*).
201. Le premier acteur estime qu'une telle supervision serait de nature à assurer la sécurité de la dispensation. Il considère que l'indépendance professionnelle des pharmaciens salariés serait préservée par leur inscription au tableau de l'ONP, qui est garant de l'indépendance de la profession et qui contrôle déjà celle des pharmaciens salariés d'officine. Une telle inscription pourrait par exemple intervenir dans le cadre d'une nouvelle section regroupant les pharmaciens exerçant en parapharmacie. Enfin, concernant l'interdiction de fixation d'objectifs de ventes et de toute immixtion de l'employeur dans l'activité de dispensation, cet acteur appelle à un traitement égal de tous les acteurs, estimant que de telles pratiques sont courantes dans les officines.
202. Comme précédemment abordé, le second acteur estime, quant à lui, que la présence d'un pharmacien diplômé ne serait pas nécessaire. Il cite des études démontrant que la présence d'un tel professionnel ne serait pas, *de facto*, un gage de sécurité pour le patient. Cette entreprise rappelle par ailleurs que le rôle de conseil du pharmacien a déjà été fortement réduit par le législateur français avec l'autorisation de la vente en ligne de médicaments, sans que cela n'engendre de problème pour les utilisateurs. Elle estime ainsi que la diffusion sur le site de vente en ligne des informations nécessaires sur chaque médicament et l'emploi de personnes suffisamment qualifiées (études de pharmacie, médecine ou similaire) sont des conditions suffisantes, invoquant des systèmes similaires en Allemagne et au Royaume-Uni. Concernant enfin les mesures de nature à préserver l'indépendance professionnelle du personnel en charge de la dispensation du médicament, cet acteur rappelle que les

pharmaciens d'officine ont un intérêt économique direct à la croissance de leur chiffre d'affaire. Il s'oppose donc à toute restriction sur les salariés imposée aux nouveaux acteurs qui ne pèserait pas également sur les officines. Il reconnaît néanmoins le caractère opportun de mesures de nature à écarter tout risque de conflit d'intérêts (par exemple, l'interdiction pour un laboratoire pharmaceutique d'exercer l'activité de vente au détail de médicaments).

203. Interrogés sur l'éventualité d'une obligation de déclaration de l'activité de vente de médicaments à l'ARS territorialement compétente, l'un de ces acteurs se déclare favorable à une telle mesure (*Question 5*). *A contrario*, l'autre acteur estime qu'une telle obligation serait inadaptée à l'hypothèse de vente de médicaments hors officine par des acteurs opérant sur l'ensemble du territoire, alors que les ARS ont une compétence locale.
204. En revanche, ces entreprises contributrices estiment toutes les deux qu'une libéralisation de la vente de médicaments PMF ne présenterait pas de risque pour la santé publique (*Question 6*).
205. Se basant sur des exemples étrangers, l'une d'elle soutient que la consommation de médicaments a crû moins rapidement dans les pays ayant libéralisé le monopole officinal (mais pas le monopole pharmaceutique) qu'en France dans les années 2000.
206. Ce même acteur renvoie également à une étude qui tend à montrer que les cas de mésusage sont essentiellement dus à l'ouverture du monopole pharmaceutique, c'est-à-dire la vente par du personnel non diplômé en pharmacie (*e.g.* Royaume-Uni, Irlande, Pays-Bas), et non à l'ouverture du monopole officinal.
207. Enfin, concernant le risque de contrefaçon, le second répondant soutient que ce risque ne serait pas nouveau et que les règles européennes actuelles assurent déjà la traçabilité du médicament.
208. Les deux répondants partagent le même constat selon lequel la libéralisation de la vente des médicaments à PMF est susceptible de faire baisser le prix de ces produits (*Question 7*).
209. Au soutien de cette affirmation, ils estiment que la concurrence par les prix entre les officines est limitée. Ce déficit de concurrence s'illustrerait par l'inflation du prix des médicaments sans ordonnance (alors que celui des médicaments remboursés décroît) et par des écarts de prix parfois très importants entre les points de vente.
210. Une libéralisation pourrait, selon eux, conduire à une baisse des prix allant jusqu'à 15 % et permettre une économie pour l'Assurance maladie de plus de 250 millions d'euros par an. L'un d'eux indique à cet égard que la marge réalisée par les officines sur la vente des médicaments à prix libre est relativement élevée. L'autre contributeur cite l'exemple des tests de grossesse, sortis du monopole officinal en 2014, dont le prix a grandement chuté en raison de la concurrence des GMS.
211. Les deux répondants citent enfin les cas de l'Italie et du Portugal, deux pays ayant autorisé la vente hors officine dans les années 2000 et dans lesquels le prix des médicaments à PMF est généralement 10 à 20 % moins élevé aujourd'hui en GMS qu'en pharmacie.
212. Ces acteurs estiment tous deux qu'une libéralisation de la vente de médicaments à PMF ne serait pas susceptible de fragiliser le réseau officinal français (*Question 8*).
213. L'un d'eux souligne la part marginale que représente cette catégorie de produits dans le chiffre d'affaires moyen des officines françaises.

214. En outre, les répondants soulignent que l'ouverture du monopole officinal en Italie et au Portugal n'a pas entraîné de fragilisation du maillage territorial. Au contraire, la densité de pharmaciens y aurait augmenté depuis et les officines conserveraient une part de marché importante sur le médicament à PMF (plus de 90 % en Italie).
215. Concernant le dossier pharmaceutique des patients, les deux acteurs reconnaissent ne pas avoir conduit, jusqu'à présent, de réflexion quant à une éventuelle mise en place de cet outil s'il leur était autorisé de vendre des médicaments à PMF (*Question 9*).
216. Interrogés sur l'application aux acteurs de la grande distribution d'une obligation de recrutement d'un nombre minimum de pharmaciens diplômés en fonction du chiffre d'affaires, similaire à la règle s'appliquant aujourd'hui aux officines, les deux contributeurs ont tenus deux positions distinctes (*Question 10*).
217. L'un d'eux se contente de reconnaître qu'il respecterait toute décision qui serait prise en ce sens par les pouvoirs publics, le cas échéant.
218. L'autre acteur estime qu'une telle règle serait dénuée de pertinence s'agissant d'une activité de vente portant uniquement sur les médicaments à PMF, pour lesquels le conseil et l'information du patient sont plus aisés, notamment dans le cadre de la vente en ligne grâce à divers moyens techniques.
219. Enfin, les deux contributeurs se sont déclarés favorables à la sortie du monopole officinal, en sus des médicaments à PMF, d'autres produits, notamment les DMDIV destinés à un usage par le public (*Question 11*).
220. L'un des acteurs estime qu'une telle mesure renforcerait l'accès à cette catégorie de produits et que rien ne justifie que les autres DMDIV fassent l'objet d'un traitement différent de celui qui s'applique aux tests de grossesse, d'ovulation et de dépistage du VIH.

C. ANALYSE DES CONTRIBUTIONS LIBRES

a) L'ONP

221. L'ONP est défavorable à toute mesure de libéralisation du monopole officinal, notamment en ce qui concerne les médicaments à PMF.

Les médicaments à PMF

222. Concernant premièrement les médicaments à PMF, l'ONP fait valoir que cette catégorie de produits présente, comme les médicaments à PMO, des risques. À cet effet, l'ONP cite le cas de différents pays ayant libéralisé la vente du médicament dans lesquels des incidents sont survenus, notamment le Royaume-Uni, l'Irlande, le Danemark, la Suède et la République Tchèque, conduisant parfois à la réintroduction de certaines molécules, notamment des antalgiques, dans le seul circuit officinal.
223. L'ONP se prononce en défaveur de toute ouverture du monopole officinal, estimant que la sécurité de la dispensation doit s'inscrire dans une logique globale. Selon l'Ordre, la présence d'un pharmacien ne serait pas suffisante pour garantir la sécurité de la dispensation, cet acte devant être effectué au sein d'une structure officinale, structure qui garantit la sécurité du patient – car soumise aux règles du code de la santé publique, à des bonnes pratiques de dispensation, *etc.* – et l'indépendance du professionnel de santé. L'ONP soutient

que le pharmacien d'officine est uniquement tenu au respect de ses obligations déontologiques, qui peuvent l'amener par exemple à refuser de délivrer un médicament si l'intérêt du patient le commande.

224. L'ONP estime par ailleurs inopportun de permettre l'accès au dossier pharmaceutique par des acteurs autres que les officines dans l'hypothèse d'un assouplissement du monopole officinal, en soulignant le caractère sensible des données de santé et le risque de détournement de ces données à des fins commerciales.
225. Enfin, selon l'ONP, l'introduction très limitée de médicaments contrefaits dans la chaîne de distribution française s'expliquerait par le caractère strict de la réglementation nationale. L'Ordre met en comparaison la gestion par les pharmacies françaises de la crise du Levothyrox avec celle de l'affaire Lactalis par les GMS, conduisant à une réflexion parlementaire sur une éventuelle réintroduction des laits infantiles dans le monopole officinal.

Les autres catégories de produits couvertes par le monopole officinal

226. L'ONP estime qu'il n'est pas non plus souhaitable d'assouplir les conditions de vente des DMDIV destinés à un usage par le public, soulignant la nécessité d'accompagner et d'orienter efficacement le patient dans le système de soins. Selon l'Ordre, l'ouverture partielle opérée ces dernières années concernait des dispositifs qui ne conduisent pas au diagnostic d'une pathologie mais uniquement d'un état physiologique (tests de grossesse et d'ovulation) ou sont réservés à des acteurs appropriés (tests de dépistage du VIH).
227. Quant aux plantes médicinales inscrites à la pharmacopée et huiles essentielles dont la liste est fixée à l'article D. 4211-13 du CSP, l'ONP s'oppose également à toute mesure de libéralisation. Il rappelle qu'un nombre important de plantes médicinales sont exclues du monopole. *A contrario*, l'ONP souligne que les plantes médicinales et huiles essentielles réservées au circuit officinal possèdent des indications thérapeutiques et donc présentent un risque pour l'utilisateur, notamment en cas d'utilisation concomitante avec certains médicaments, ce qui justifie la supervision par le pharmacien d'officine.

L'accès aux médicaments

228. L'ONP estime qu'une mesure d'ouverture du monopole officinal est contradictoire avec l'objectif de santé publique de lutte contre la surconsommation de médicaments par les patients français. Il cite, à titre d'exemple, le cas du Danemark, où les ventes de produits d'automédication ont crû de 54 % entre 2001 et 2011.
229. Selon l'Ordre, la densité du réseau officinal, l'existence d'un système de garde et d'urgence et l'exploitation par plusieurs centaines de pharmaciens de sites de vente en ligne de médicaments PMF répondraient à suffisance aux besoins des français, sur tout le territoire.
230. L'ONP estime que l'ajout de plusieurs milliers de points de vente (GMS) n'améliorerait pas l'accès aux soins des patients car les officines sont nombreuses à être déjà implantées dans les centres commerciaux et que les acteurs de la grande distribution sont susceptibles de se concentrer uniquement sur les quelques produits les plus vendus.
231. *A contrario*, l'Ordre estime qu'une telle évolution pourrait fortement déstabiliser le réseau officinal, notamment en affectant la rentabilité des officines françaises.

Le prix des médicaments à PMF

232. L'ONP soutient qu'aucune « *étude sérieuse* » n'aurait véritablement démontré l'effet à la baisse sur les prix de l'autorisation de la vente de médicaments à PMF hors réseau officinal. L'Ordre se réfère à plusieurs études concluant à l'absence d'effet clair d'une telle mesure sur les prix.
233. Citant le cas de l'Italie, l'ONP soutient que le prix des médicaments à PMF y serait, en moyenne, plus élevé que dans les autres pays européens et notamment en France, où ce prix serait généralement moins élevé que dans le reste de l'Europe. Reconnaisant que les GMS italiennes « *proposent des prix globalement inférieurs aux officines* », l'ONP souligne toutefois que les premières ne proposent qu'une gamme restreinte de médicaments à PMF, à plus forte rotation. L'Ordre voit ici une situation de concurrence déloyale dans la mesure où les pharmaciens supporteraient seuls le coût d'obligations de service public (service de garde, détention de toute la gamme).
234. Enfin, l'ONP estime qu'en raison du volume limité des dépenses de médicaments à PMF par habitant, le gain de pouvoir d'achat dans l'hypothèse d'une baisse des prix de 10 % serait symbolique (estimation : 3,50 euros par habitant par an).

b) L'association de consommateurs

235. L'association de consommateurs contributrice est favorable à l'ouverture du monopole officinal, et ce pour les quatre catégories de produits envisagées dans la consultation publique, sous la condition qu'une telle ouverture soit encadrée.

Arguments en faveur de l'ouverture du monopole officinal

236. Parmi les arguments en faveur d'une telle mesure, l'association cite l'économie générée pour le consommateur (estimée à plus de 10 % des dépenses d'automédication des patients français) et l'élargissement de l'accès aux produits (nombre de points de vente, horaires élargis).
237. Cette association se déclare par ailleurs favorable aux conditions envisagées dans la consultation publique : activité limitée aux parapharmacies et GMS, présence d'un pharmacien diplômé sur tous les horaires (éventuellement assisté de préparateurs, comme en officine), dans un espace dédié, séparé du reste de la surface de vente, avec un encaissement spécifique.
238. Elle se prononce par ailleurs en faveur de l'interdiction pour l'employeur du pharmacien salarié d'imposer des objectifs de vente à ce dernier, sous réserve que cette interdiction soit appliquée dans les mêmes conditions aux officines.
239. L'association déclare ne pas avoir connaissance de problèmes de santé publique survenus dans des pays ayant procédé à une « *libéralisation encadrée* » de l'automédication. *A contrario*, elle cite le cas de l'Italie, où le marché des médicaments à PMF a crû en valeur deux fois moins rapidement qu'en France, malgré la libéralisation – encadrée – de ce marché.

Impact sur le maillage officinal

240. Selon l'association de consommateurs, une libéralisation encadrée du monopole officinal n'aurait pas de conséquence négative sur le maillage officinal français.
241. Au soutien de cette affirmation, l'association souligne la densité très élevée du réseau officinal français, parmi les plus denses d'Europe.

242. Selon celle-ci, les fermetures d'officines concerneraient aujourd'hui essentiellement des opérations de restructuration du réseau, sous la forme de regroupements, et non des cas de faillite.
243. Les seules officines en situation de véritable difficulté financière se situeraient, non pas en zone rurale, mais en zone urbaine affectée par une surdensité officinale (près de 90 % des fermetures interviendraient dans ces zones-là).
244. Ainsi, selon l'association, les officines rurales, essentielles dans l'accès aux médicaments de la population, jouissent généralement d'une meilleure santé financière que les pharmacies urbaines. *A fortiori*, les officines rurales seraient, en moyenne, moins dépendantes des produits d'automédication. En conséquence, l'association défend que les pharmacies rurales ne seraient que marginalement touchées par une libéralisation encadrée du monopole officinal.
245. Plus généralement, l'association de consommateurs estime qu'une telle mesure n'aurait qu'un impact limité sur la marge des pharmaciens (estimation : baisse de 5 % seulement environ de l'excédent brut d'exploitation des officines françaises).

L'extension du dossier pharmaceutique hors réseau officinal

246. L'association de consommateurs déclare ne pas avoir d'opinion sur la question d'une extension du dossier pharmaceutique officinal aux parapharmacies et aux GMS en cas de libéralisation.
247. Elle se contente d'observer que ce dossier n'est aujourd'hui « *jamais rempli par les officines lors d'achat de médicaments uniquement sans ordonnance (la carte vitale n'étant pas demandée)* ».

c) L'organisation représentative de l'industrie pharmaceutique

248. L'organisation professionnelle contributrice, qui représente les intérêts de laboratoires pharmaceutiques, se déclare défavorable à l'ouverture du monopole officinal.
249. Elle justifie cette position par le fait que la qualité de service de la distribution du médicament à PMF ne peut être totalement atteinte que si cette activité est assurée par un pharmacien, au sein d'une officine.
250. Si la vente de médicaments à PMF était autorisée hors officine, cette organisation professionnelle estime que l'impératif de sécurité de la dispensation du médicament justifierait la mise en œuvre de certaines conditions.
251. Elle insiste tout d'abord sur la nécessité d'éviter toute banalisation des médicaments à PMF, ce qui exclut de les proposer à la vente dans les mêmes conditions qu'un produit de consommation courante. L'organisation estime ainsi nécessaire qu'une telle activité intervienne dans un espace dédié, en présence et sous la surveillance permanente d'un pharmacien diplômé et d'une équipe officinale formée et diplômée.
252. L'organisation professionnelle considère par ailleurs que toute entreprise exerçant une activité de vente au détail de médicaments doit être nécessairement intégrée au dispositif de pharmacovigilance et mettre en place un système adéquat d'alerte et de retrait de lots.
253. Cette organisation se prononce également en faveur du renseignement par le pharmacien du dossier pharmaceutique en tout état de cause, y compris pour les médicaments à PMF, afin d'avoir une connaissance la plus complète possible du patient.

254. Enfin, ce représentant de l'industrie pharmaceutique estime que la vente de médicaments à PMF au sein des GMS est susceptible de donner lieu à des stratégies de limitation des références vendues par les grandes surfaces, se contentant de référencer par exemple une marque nationale notoire, une MDD et une marque à prix d'appel. Selon ce représentant, de telles pratiques réduiraient la diversité de l'offre dont jouit aujourd'hui le patient en officine (ce dernier pouvant y commander le produit non référencé) et pourraient avoir un fort impact sur les laboratoires, notamment ceux qui ne disposent pas de références très connues, conduisant à terme à une réduction de l'offre pharmaceutique.

VIII. Les intermédiaires de la distribution du médicament en ville

255. Dans le cadre de la consultation publique, l'ensemble des intermédiaires de la distribution du médicament en ville ont été interrogés sur leur situation (A). En sus, quatre contributions libres ont été versées sur cette thématique (B).

A. CONSULTATION PUBLIQUE DES INTERMÉDIAIRES DE LA DISTRIBUTION DU MÉDICAMENT EN VILLE

256. Les 4 contributions reçues, venant en réponse directe au questionnaire élaboré, émanent de plusieurs catégories d'intermédiaires : trois grossistes-répartiteurs et une structure de regroupement à l'achat (ci-après, « SRA »).

257. Parmi ces répondants, la SRA a uniquement répondu à la première partie du questionnaire (1). Deux des trois grossistes-répartiteurs contributeurs ont répondu à l'ensemble du questionnaire, le troisième n'ayant répondu qu'à la seconde partie (2).

258. Il convient de souligner que les sept grossistes-répartiteurs les plus importants sur le marché national¹⁵ ont été interrogés au cours de l'instruction, au moyen de questionnaires, en parallèle de la consultation publique. Ces acteurs, représentatifs du secteur, ont eu l'opportunité, par ce biais, de formuler des observations sur une vaste étendue de sujets (modalités de distribution des différentes catégories de médicaments, conditions de négociation avec les laboratoires pharmaceutiques, situation économique du secteur de la répartition, etc.)¹⁶. En outre, une organisation professionnelle représentant les grossistes-répartiteurs a été auditionnée par les services d'instruction¹⁷.

¹⁵ Sept grossistes-répartiteurs représentant 98 % du marché en valeur en 2017.

¹⁶ Cotes 1 367 à 1 375, 1 455 à 1 465, 1 489 à 1 509, 1 558 à 1 660, 7 340 à 7 345, 10 079 à 10 117, 10 192 à 10 218, 10 282 à 10 450, 10 561 à 10 569, 11 022 à 11 666, 13 831 à 13 840 et 14 016 à 14 037.

1 489 à 1 509,

¹⁷ Cotes 7 417 à 7 437.

1. QUESTIONS ADRESSÉES À L'ENSEMBLE DES INTERMÉDIAIRES DE LA DISTRIBUTION DU MÉDICAMENT EN VILLE

259. Les trois contributeurs affirment ne pas être en mesure d'obtenir des conditions d'achats avantageuses auprès des laboratoires pharmaceutiques, notamment au vu des conditions obtenues par ailleurs par les officines dans le cadre de la vente directe (*Question 2*).
260. L'un des grossistes-répartiteurs dénonce la concurrence qui lui est faite par ses propres fournisseurs, les laboratoires, auprès des officines, que ce soit sur les médicaments ou sur les autres produits couverts par le monopole et la parapharmacie. Il déplore des conditions commerciales qui ne lui permettraient pas d'être compétitif vis-à-vis des officines clientes, avec des écarts de remises pouvant excéder plus de 30 % du prix. Ce grossiste estime que de telles pratiques préjudicient les officines, notamment les plus petites d'entre elles, en les conduisant à sur-stocker, et provoquent un renchérissement du coût total de distribution, en limitant la possibilité de mutualisation des frais de transport.
261. La SRA avance quant à elle que les laboratoires lui proposent en moyenne 15 % de remise contre 40 % alloués aux officines dans le cadre de la vente directe, ce qui irait, selon elle, à l'encontre du décret de 2009 sur les SRA.
262. Interrogés sur la possibilité pour les acteurs intermédiaires, notamment les grossistes-répartiteurs, de se structurer verticalement en rachetant des officines de pharmacie, les trois répondants se prononcent en défaveur d'un modèle verticalement intégré (*Question 3*).
263. L'un des grossistes-répartiteurs invoque à ce titre la nécessité de préserver l'autonomie du pharmacien d'officine dans la dispensation du médicament aux clients.
264. Étant tous trois opposés à un modèle verticalement intégré, aucun des contributeurs n'a répondu à la quatrième question, relative aux conditions qui devraient, le cas échéant, accompagner des mesures en ce sens (*Question 4*).
265. Pour la même raison, aucun des contributeurs n'a répondu à la cinquième question, relative aux conséquences potentielles d'une intégration verticale sur la relation entretenue par les officines avec les intermédiaires de distribution (*Question 5*).
266. Deux des acteurs contributeurs émettent plus largement des prévisions négatives sur les impacts potentiels d'une telle évolution sur l'environnement officinal (*Question 6*).
267. La SRA participante se contente d'affirmer, sans autre explication, que l'autorisation pour les grossistes-répartiteurs de détenir des chaînes de pharmacies conduirait à la destruction du maillage officinal.
268. L'un des grossistes-répartiteurs évoque le risque de désavantage concurrentiel pour les pharmacies non intégrées, l'impact sur les prix de transaction des officines (à la hausse pour les plus grosses, à la baisse pour les plus petites) et, enfin, le fait que seuls les groupes internationaux, déjà détenteurs de chaînes intégrées à l'étranger, seraient vraisemblablement bénéficiaires d'une telle évolution.
269. Enfin, ces deux mêmes contributeurs identifient un risque de perte potentielle d'indépendance du pharmacien salarié d'une officine intégrée verticalement (*Question 7*).
270. Le grossiste-répartiteur répondant estime en effet que le pharmacien responsable salarié serait sous la pression économique de l'actionnaire, de manière similaire au contexte de travail d'un cadre en GMS.

2. QUESTIONS ADRESSÉES UNIQUEMENT AUX GROSSISTES-RÉPARTITEURS ET RELATIVES À LEUR SITUATION ÉCONOMIQUE ET À LEUR MARGE RÉGLEMENTÉE

271. Les trois grossistes-répartiteurs contributeurs dressent un constat négatif de la situation économique actuelle du secteur de la répartition (*Question 1*).
272. Un ensemble de facteurs sont invoqués par les répondants pour justifier cette situation économique détériorée, notamment :
- La nature de la rémunération réglementée des grossistes, qui repose sur le PFHT (baisse régulière du prix des médicaments remboursés, dans un contexte de maîtrise des dépenses de santé publique),
 - La perte de flux en raison du déremboursement de certains produits, conduisant l'industrie pharmaceutique à privilégier la vente directe ;
 - Le développement du médicament générique, dont la distribution serait moins rémunératrice (prix plus bas, abandon généralisé de la marge réglementée au profit d'une rémunération commerciale inférieure) ;
 - Les pratiques de marché conduisant les laboratoires à accorder des conditions commerciales plus intéressantes aux officines en vente directe ;
 - Les pratiques de marché conduisant certains groupements de pharmaciens à confier plus de 90 % des flux d'approvisionnement de leurs membres à un seul grossiste-répartiteur, en contrepartie de conditions commerciales jugées déraisonnables ;
 - La commercialisation d'un nombre croissant de produits chers (plafonnement de la marge des grossistes-répartiteurs et coût des stocks) ;
 - Une multiplication des ruptures d'approvisionnement, qui entraînent un manque à gagner direct ;
 - L'impact de la taxe Acoss, qui pèse sur la distribution en gros ;
 - La concurrence des « *shorts liners* », qui se concentrent sur les références à plus forte rotation, en violation de leurs obligations de service public ;
 - L'alourdissement des contraintes réglementaires (sérialisation).
273. Les répondants rappellent qu'en parallèle, les grossistes-répartiteurs sont tenus à des obligations de service public inchangées, relativement strictes et donc coûteuses pour eux. Il en résulte une difficulté pour le secteur à demeurer rentable. L'un des répondants affirme même être en situation déficitaire depuis une dizaine d'années.
274. Les trois acteurs se prononcent en faveur d'une révision de la marge réglementée revenant aux distributeurs en gros, qu'ils estiment insuffisante pour assurer la pérennité économique du secteur, pour les raisons sus-évoquées. L'un des contributeurs rappelle que la rémunération réglementée est perçue sur le médicament remboursable, qui représente en moyenne près de 90 % de l'activité des grossistes-répartiteurs (*Question 2*).
275. Interrogés sur les points de réforme leur paraissant nécessaires, les trois grossistes-répartiteurs se prononcent en faveur d'une désindexation de la marge de distribution du PFHT (*Question 3, a*).
276. Ils soutiennent la mise en œuvre d'une rémunération versée au titre des prestations logistiques effectuées, notamment sous la forme d'un montant forfaitaire à l'unité, en particulier pour les génériques (dont les prix baissent alors que les coûts de distribution sont les mêmes) et les produits onéreux (produits de la chaîne du froid, stupéfiants).

277. L'un d'eux estime en outre que la rémunération devrait comprendre une seconde composante, reposant sur la valeur des stocks détenus, pour financer la détention de ces derniers (résultant d'obligations de service public).
278. Une comparaison est faite par l'un des contributeurs – qui constate que la répartition française a la marge la plus faible d'Europe – avec le système allemand, où les grossistes-répartiteurs perçoivent un pourcentage du prix de vente (plafonné) ainsi qu'un forfait à l'unité visant à financer leurs obligations de service public (moins contraignantes), sans être assujettis à une taxe comparable à l'Acoss.
279. Les trois acteurs estiment qu'une telle réforme permettrait de préserver la viabilité des acteurs du secteur, afin de pérenniser l'exercice de leurs obligations de service public, qui bénéficient notamment aux officines situées en milieu rural et donc contribuent à l'accès des patients aux soins sur le territoire (*Question 3, b*).
280. Deux des répondants reconnaissent néanmoins qu'il conviendrait de veiller à ce que cette réforme n'incite pas davantage les laboratoires et les officines à avoir recours à la vente directe.
281. Enfin, les trois contributeurs présentent d'autres pistes envisageables d'amélioration de la situation économique du secteur (*Question 4*).
282. Ces trois acteurs se prononcent notamment en faveur d'une suppression (ou d'une diminution significative) de la taxe Acoss, *a minima* sur les génériques et la partie reposant sur la croissance du chiffre d'affaires (qui, selon un acteur, constitue un obstacle très important pour tout démarrage d'activité et donc une barrière à l'entrée dans un secteur pourtant très concentré). Il est rappelé que cette taxe s'applique indistinctement aux laboratoires et aux grossistes-répartiteurs, alors que seuls les seconds sont tenus à des obligations de service public, tandis que les premiers se concentrent sur la distribution, en direct, des produits de plus forte rotation (donc ceux dont la distribution est la plus rentable).
283. Deux des contributeurs estiment également nécessaire de limiter le recours au canal de la vente directe, par exemple, en créant un statut hybride dépositaire / grossiste-répartiteur, ou en surtaxant cette modalité de distribution.
284. L'un d'entre eux se prononce enfin en faveur d'une sanctuarisation de la marge réglementée du grossiste-répartiteur, notamment par la conclusion d'un accord sectoriel.

B. ANALYSE DES CONTRIBUTIONS LIBRES

285. Les 4 autres contributions versées, prenant la forme de réponses libres, émanent quant à elles d'organisations représentantes d'intermédiaires de distribution et de l'industrie pharmaceutique.
286. Ces contributions abordent, principalement, les cinq thématiques suivantes :

1. LE RECOURS PAR L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE AUX VENTES DIRECTES

287. Une organisation représentant l'industrie pharmaceutique souligne qu'il n'existe, en vertu du droit pharmaceutique, « aucune obligation générale de recourir à un schéma de

distribution précis » et que les laboratoires doivent demeurer libres de choisir les modes de distribution les plus adaptés, notamment en fonction de la spécificité des produits concernés.

288. Cette organisation soutient qu'il n'existe, tant en droit de l'Union européenne qu'en droit national, aucune interdiction pour les laboratoires pharmaceutiques d'avoir recours au canal des ventes directes, et ce y compris lorsque celui-ci constitue le canal de distribution exclusif d'un produit. Cet acteur rappelle que si l'article L. 5121-29 du code de la santé publique prévoit que les laboratoires doivent approvisionner « *de manière appropriée et continue* » tous les grossistes-répartiteurs, afin de leur permettre de remplir leurs obligations de service public, cet article ne reconnaît pas aux grossistes de droit d'approvisionnement exclusif. La seule obligation qui pèse sur les laboratoires serait d'approvisionner ces acteurs de manière appropriée, et ce, « *non au regard [de leurs] intérêts économiques [...], mais au regard des besoins des patients* ».
289. Cette organisation estime que seule la situation où une absence d'approvisionnement conduirait un grossiste-répartiteur à avoir moins des neuf dixièmes des spécialités effectivement commercialisées en stock pourrait « *donner lieu à débat* ».
290. Cet acteur souligne, au-delà de leur licéité, le caractère pro-concurrentiel des ventes directes sur le marché aval de la distribution en gros du médicament, au sein duquel figure également le circuit « long » de distribution par l'intermédiaire des grossistes-répartiteurs. Selon cet acteur, ce caractère pro-concurrentiel se vérifierait aussi bien :
- Dans le cadre des ventes directes mixtes (spécialités distribuées via les deux circuits) : le contributeur rappelle que l'Autorité a reconnu, dans une précédente décision, les effets pro-concurrentiels d'un tel mode de distribution, compensant les effets négatifs sur la concurrence intra-marque.
 - Dans le cadre des ventes directes exclusives : le contributeur soutient que le recours exclusif à la vente directe s'avèrerait légitime dans un nombre important de situations où ce mode de distribution emporte des effets positifs pour les patients, notamment pour les produits de niche mais aussi pour les nouvelles spécialités répondant à des traitements lourds (nécessité de s'assurer de la formation adéquate des professionnels de santé en contact avec les patients, pertinence d'une communication plus ciblée, etc.).

2. LA DISTRIBUTION DES GÉNÉRIQUES

291. Une autre organisation représentant l'industrie pharmaceutique rappelle que la politique commerciale des grossistes-répartiteurs demeure autonome vis-à-vis des laboratoires génériques et que, si ces derniers sont amenés à proposer des conditions commerciales proches de celles de la vente directe (notamment en cédant leur marge réglementée aux pharmaciens), c'est parce qu'ils sont soumis à un contexte fortement concurrentiel entre eux et vis-à-vis des ventes directes.
292. Cette même organisation relève toutefois que l'équilibre concurrentiel serait plutôt en faveur des grossistes-répartiteurs sur le médicament générique, dans la mesure où les laboratoires devraient selon elle accepter des « *conditions commerciales très contraignantes* » pour être référencés, notamment en versant des honoraires aux grossistes-répartiteurs, alors que le coût de la distribution en gros est déjà intégré dans le prix public du médicament.

293. Pour cette raison, cet acteur se déclare en faveur d'une sanctuarisation de l'affectation de la marge réglementée au seul distributeur en gros, ainsi qu'une éventuelle révision de cette marge sous la forme d'un forfait à l'unité, afin de pérenniser la distribution du générique, dont l'activité de distribution est reconnue comme déficitaire.

3. LA DISTRIBUTION DES MÉDICAMENTS NON REMBOURSABLES

294. Une troisième organisation professionnelle de l'industrie pharmaceutique souligne que les chiffres de la vente directe aux officines des médicaments non remboursables comprennent la vente directe « pure », mais aussi deux hypothèses dans lesquelles des intermédiaires de distribution interviennent :

- La vente via des « plateformes » logistiques, souvent détenues par des grossistes-répartiteurs ; et
- La vente aux officines, avec une négociation préalable des conditions commerciales par leur groupement d'appartenance.

295. Selon cet acteur, le nombre et la diversité des acteurs intermédiaires complexifie l'organisation commerciale et la négociation des laboratoires. Il s'oppose au constat selon lequel les laboratoires appliqueraient un « *traitement défavorable* » aux intermédiaires de distribution, rappelant qu'un fournisseur peut appliquer un traitement « *différencié* » aux différentes catégories d'intermédiaires, sans que ces pratiques ne soient considérées comme discriminatoires. Il estime que cette différenciation illustre notamment la nature et la qualité variable de l'offre de services apportée par les intermédiaires.

296. Cette organisation justifie ainsi le traitement différencié des grossistes-répartiteurs par les services « *limités* » fournis par ces derniers, leur rôle étant essentiellement logistique.

297. Quant aux différentes formes de regroupements à l'achat, cette organisation estime que leur difficulté à obtenir parfois de meilleures conditions commerciales tient à leur manque d'organisation (difficultés à apporter une offre de services pertinente) et à leur instabilité (nombre d'adhérents en évolution constante, doubles adhésions, *etc.*).

298. Enfin, cet acteur s'oppose à l'imputation aux laboratoires pharmaceutiques de tout rôle dans le recours de certaines officines aux pratiques de rétrocession, estimant que toute officine, y compris parmi les plus petites, est en mesure d'obtenir des conditions intéressantes auprès des laboratoires par le biais des plateformes ou des regroupements à l'achat.

4. LA DISTRIBUTION DE CERTAINS MÉDICAMENTS DE NICHE

299. Selon une organisation représentant des intermédiaires de distribution, l'arbitrage rendu par les laboratoires entre le circuit de la répartition et celui de la vente directe, en ce qui concerne les traitements de niche, ne reposerait pas uniquement sur les volumes de vente limités de ces produits.

300. Selon cette organisation, des considérations commerciales seraient également à l'origine du choix de certains laboratoires de privilégier exclusivement le canal de la vente directe. Cette organisation appuie son propos sur l'exemple de plusieurs références, à prix très élevé (plus de mille euros) et aux quantités vendues très faibles (parfois moins de 200 unités), exclusivement distribuées par l'intermédiaire de la répartition.

5. LA RÉMUNÉRATION RÉGLEMENTÉE DES GROSSISTES-RÉPARTITEURS

301. Une organisation professionnelle représentant l'industrie pharmaceutique estime qu'il ne peut être affirmé que la fragilité économique, prétendue, du secteur de la répartition soit due à une insuffisance de leur rémunération, sans envisager qu'elle puisse également résulter d'un manque d'efficacité de son modèle économique.
302. En outre, cet acteur rappelle qu'il n'existe aucune estimation précise du coût des obligations de service public des grossistes-répartiteurs et rappelle que le débat sur un éventuel surcoût à la charge de ces acteurs a fait l'objet d'un contentieux sur le fondement du droit des aides d'Etat, dans le cadre duquel la réalité et l'importance de ce surcoût n'a pas été établie avec certitude.
303. Ce contributeur estime que ce qui doit être mesuré, le cas échéant, n'est pas le coût de mise en œuvre des obligations de service public mais uniquement le surcoût entraîné par ces obligations, par comparaison avec les coûts hypothétiquement exposés en l'absence de toute contrainte juridique.
304. Enfin, cet acteur relève qu'il ne peut être affirmé que les obligations de service public des grossistes-répartiteurs affectent leur rentabilité sans étude économique à l'appui, et que l'attribution de marges réglementées à ces acteurs devrait plutôt amener les pouvoirs publics à vérifier leur degré d'efficacité économique.

IX. Rappel des questions posées

A. CONSULTATION PUBLIQUE DES PHARMACIENS D'OFFICINE

1. LA VENTE EN LIGNE DE MÉDICAMENTS

13. *Avez-vous développé un site de vente en ligne de médicaments ?*

- a. *Oui*
- b. *Non*

14. *Vous n'avez pas développé de site de vente en ligne de médicaments. Souhaiteriez-vous développer un tel site ?*

- a. *Oui*
- b. *Non*

15. *Estimez-vous qu'un site de vente en ligne de médicaments constitue un service permettant de fidéliser ou d'accroître votre clientèle ?*

- a. *Oui*
- b. *Non*
- c. *Sans opinion*

16. *Estimez-vous que les règles de communication applicables aux pharmaciens permettent à ceux-ci de faire connaître leur site internet à une patientèle plus large que celle de leur officine physique ?*

- a. *Oui*
- b. *Non*
- c. *Sans opinion*

17. *Estimez-vous que les règles de communication applicables aux pharmaciens permettent à ceux-ci de valoriser leur offre de produits et de services sur leur site internet ?*

- a. *Oui*
- b. *Non*
- c. *Sans opinion*

18. *Estimez-vous que les sites étrangers de vente en ligne de médicaments sont avantagés par rapport aux sites français pour vendre des médicaments à prescription médicale facultative par internet à des patients français ?*

- a. *Oui*
- b. *Non*
- c. *Sans opinion*

19. *Êtes-vous favorable à ce que plusieurs pharmaciens puissent faire de la vente en ligne via un site commun ou au travers d'une plateforme de mise en relation de sites d'officines avec les patients ?*

- a. *Oui*
- b. *Non*
- c. *Sans opinion*

20. *Vous êtes favorable à ce que plusieurs pharmaciens puissent faire de la vente en ligne*

via un site commun ou au travers d'une plateforme de mise en relation de sites d'officines avec les patients. Selon vous, quelle(s) condition(s) la mise en œuvre d'un site commun ou d'une plateforme commune devrait respecter ? (Plusieurs réponses possibles)

- a. *Identification du pharmacien responsable de la délivrance tout au long du processus d'achat*
- b. *Complète maîtrise de l'acte de dispensation du médicament par le pharmacien*
- c. *Autres conditions (veuillez préciser lesquelles)*

21. *Estimez-vous que le recours à un site commun ou à une plateforme commune permettrait d'améliorer la visibilité de l'offre en ligne de produits des pharmaciens concernés ?*

- a. *Oui*
- b. *Non*
- c. *Sans opinion*

22. *Le cadre réglementaire applicable aux locaux de stockage (article R. 5125-8 du code de la santé publique) impose aux pharmaciens que ces locaux soient à proximité immédiate de l'officine, dans les limites de son quartier d'implantation. Considérez-vous que ce cadre empêche les pharmaciens de développer efficacement leur activité de vente en ligne ?*

- a. *Oui*
- b. *Non*
- c. *Sans opinion*

23. À quelle distance maximum de l'officine les locaux de stockage dédiés à la vente en ligne de médicaments devraient-ils se situer, en temps de transport ?

- a. Locaux attenants
- b. 30 minutes
- c. 1 heure
- d. 2 heures
- e. Une durée supérieure

24. Considérez-vous qu'il soit nécessaire, pour assurer la sécurité de la dispensation des médicaments achetés en ligne, qu'un pharmacien titulaire contrôle effectivement l'ensemble des actes liés à la vente en ligne ?

- a. L'activité doit rester intégralement sous le contrôle effectif du pharmacien titulaire
- b. L'activité pourrait également être supervisée par un pharmacien adjoint

25. Les « pure players » sont des sites internet de vente en ligne de médicaments non rattachés à une officine physique. Seriez-vous favorable à l'autorisation de tels sites en France ?

- a. Oui
- b. Non
- c. Sans opinion

26. Le cadre légal impose aux pharmaciens titulaires de recruter un pharmacien adjoint supplémentaire pour chaque nouvelle tranche de 1 300 000 euros de chiffre d'affaires global réalisée par l'officine (article L. 5125-15 du code de la santé publique). Estimez-vous que cette règle est justifiée pour l'activité de vente de ligne ?

- a. Oui
- b. Non
- c. Sans opinion

27. Est-ce qu'un critère fondé sur le chiffre d'affaires réalisé avec la vente de médicaments (excluant donc les ventes de produits hors monopole pharmaceutique) vous paraîtrait plus adapté que la règle actuelle ?

- a. Oui
- b. Non
- c. Sans opinion

28. Êtes-vous favorable à ce qu'un groupement de pharmaciens puisse se voir confier la conception et la maintenance du site internet de pharmaciens adhérents ?

- a. Oui
- b. Non
- c. Sans opinion

29. Selon vous, quels sont les principaux freins au développement par les pharmaciens d'une activité de vente en ligne ? (Plusieurs réponses possibles)

- a. Règles de communication trop strictes / impossibilité pour le site de se faire connaître à grande échelle
- b. Impossibilité de disposer de locaux adaptés à l'activité de vente en ligne
- c. Concurrence / meilleure visibilité des sites étrangers
- d. Impossibilité de mutualiser les moyens autour d'un site commun
- e. Impossibilité de sous-traiter une partie de l'activité

- f. *Obligation pour le pharmacien titulaire de superviser l'activité de vente en ligne et impossibilité de confier cette tâche à un pharmacien adjoint*
- g. *g. Coût salarial disproportionné en raison du critère du chiffre d'affaires global de l'officine*
- h. *h. Procédure d'autorisation de création d'un site internet auprès de l'ARS trop longue / trop complexe*
- i. *i. Aucune de ces propositions*
- j. *j. Autre (veuillez préciser)*

2. LES NOUVELLES MISSIONS DES PHARMACIENS

31. *Êtes-vous favorable au développement de nouveaux services pour le patient au sein de l'officine, autres que la dispensation de médicaments (missions issues de la loi HSPT, bilans de médication, dépistage, téléconsultation en officine, vaccination, etc.) ?*

- a. *Oui*
- b. *Non*

32. *Parmi les nouveaux services au patient suivants, le(s)quel(s) avez-vous développé(s) ou comptez-vous développer à court ou moyen terme ?*

- a. *Bilans partagés de médication*
- b. *Entretiens pharmaceutiques*
- c. *Dépistages par TROD*
- d. *Autres dépistages*
- e. *Vaccination*
- f. *Téléconsultation en officine*
- g. *Sevrage tabagique*
- h. *Consultations nutritionnelles*
- i. *Autre(s) service(s) (veuillez préciser)*

33. *Disposez-vous d'un local de confidentialité au sein de votre officine ?*

- a. *Oui*
- b. *Non*

34. *Vous ne disposez pas d'un local de confidentialité au sein de votre officine. Disposez-vous de l'espace nécessaire pour aménager un tel local ?*

- a. *Oui*
- b. *Non*

35. *Seriez-vous prêt à acquérir de nouveaux locaux pour développer des services nécessitant un local de confidentialité ?*

- a. *Oui*
- b. *Non*

36. *Quels obstacles pourraient vous dissuader de procéder à l'acquisition de nouveaux locaux ? (Plusieurs réponses possibles)*

- a. *Coût des locaux*
- b. *Complexité de la procédure auprès de l'ARS*
- c. *Durée de la procédure auprès de l'ARS*

d. *Autre (veuillez préciser)*

37. *Pensez-vous avoir le droit de développer un nouveau service sans que celui-ci soit préalablement défini dans les textes (loi, réglementation, convention nationale organisant les rapports entre les pharmaciens titulaires d'officine et l'Assurance maladie) ?*

- a. *Oui*
- b. *Non*
- c. *Sans opinion*

38. *Pensez-vous avoir le droit de développer un nouveau service sans que le tarif ait été préalablement négocié et pris en charge par l'Assurance maladie ?*

- a. *Oui*
- b. *Non*
- c. *Sans opinion*

39. *Quels obstacles avez-vous déjà rencontrés dans vos éventuels projets de développement de nouveaux services ? (Plusieurs réponses possibles)*

- a. *Je ne suis pas concerné*
- b. *Absence de texte permettant la mise en place de la mission*
- c. *Absence de tarif défini pour la mission*
- d. *Manque de moyens financiers de l'officine*
- e. *Impossibilité de créer un espace de confidentialité dans l'officine*
- f. *Opposition d'autres professionnels de santé*
- g. *Autre (veuillez préciser)*

40. *D'une façon générale, considérez-vous que les raisons suivantes soient de nature à dissuader les pharmaciens de développer de nouveaux services ?*

- a. *Absence de texte permettant la mise en place de la mission*
- b. *Absence de tarif défini pour la mission*
- c. *Manque de moyens financiers de l'officine*
- d. *Opposition d'autres professionnels de santé*

41. *Considérez-vous que l'encadrement législatif, réglementaire ou conventionnel de ces nouveaux services soit insuffisant actuellement ?*

- a. *Oui, il est suffisant*
- b. *Non, il n'est pas suffisant*
- c. *Sans opinion*

42. *Selon-vous, quel(s) bénéfice(s) pourrait tirer le pharmacien du développement de nouveaux services ? (Plusieurs réponses possibles)*

- a. *Compenser les baisses de rémunération liées à la baisse du prix des médicaments*
- b. *Accroître la patientèle*
- c. *Fidéliser la patientèle*
- d. *Renforcer l'image du pharmacien en tant que professionnel de santé*
- e. *Autre (veuillez préciser)*

43. *Selon vous, quel(s) autre(s) nouveau(x) service(s) les pharmaciens devraient-ils également pouvoir proposer ? (Plusieurs réponses possibles)*

- c. *Lutte contre le tabagisme*

- d. *Développement du dépistage pour des maladies non transmissibles (maladies cardio-vasculaires, hypertension, diabète, BPCO et asthme, cancer colorectal, etc.) et pour des maladies infectieuses comme le VIH*
- e. *Développement d'entretiens conseils (nutrition, prévention des maladies pour les patients amenés à voyager en zone endémique)*
- f. *Extension des entretiens pharmaceutiques et des bilans de médication à d'autres catégories de patients*
- g. *Extension de la vaccination antigrippale aux primo-vaccinants*
- h. *Extension de la vaccination à d'autres vaccins (vaccinations non obligatoires)*
- i. *Téléconsultation en officine*
- j. *Délivrance, sans ordonnance d'un médecin, de certains médicaments à prescription médicale obligatoire dans certaines situations (pathologies bénignes, situation d'urgence, lorsqu'un diagnostic médical n'est pas préalablement requis), dans le cadre d'arbres décisionnels préalablement définis*
- k. *Prolongation d'une ordonnance d'un médecin pour une durée limitée pour certains traitements*
- l. *Autre(s) service(s)*
- m. *Aucune de ces propositions*

3. LA PUBLICITÉ ÉMISE PAR LES PHARMACIENS

45. *Les règles du code de déontologie des pharmaciens concernant la publicité autorisée aux pharmaciens, en faveur des produits qu'ils vendent ou de leur officine, vous paraissent-elles toujours adaptées ?*

- a. *Oui*
- b. *Non*
- c. *Sans opinion*

46. *Pensez-vous que les principes déontologiques applicables à la publicité autorisée aux pharmaciens (tact et mesure, dignité de la profession, etc.) diffèrent selon que celle-ci porte sur le médicament, les produits hors monopole ou l'officine en tant que telle ?*

- a. *Les mêmes principes s'appliquent quel que soit le type de publicité*
- b. *Les mêmes principes s'appliquent quel que soit le type de produit vendu mais diffèrent pour la publicité relative à l'officine*
- c. *Les principes diffèrent pour la publicité relative aux médicaments, celle relative aux produits hors monopole et celle relative à l'officine*
- d. *Sans opinion*

47. *Vous avez répondu que les principes étaient a priori différents. Les règles applicables vous semblent-elles clairement distinguées dans le régime actuel encadrant la publicité ?*

- a. *Oui*
- b. *Non*
- c. *Sans opinion*

48. *Estimez-vous que les règles encadrant la publicité des produits autres que le médicament sont de nature à vous permettre de concurrencer à armes égales les parapharmacies et les grandes et moyennes surfaces (GMS), qui peuvent, elles, communiquer librement sur les produits qu'elles vendent ?*

- a. *Oui*

- b. *Non*
- c. *Sans opinion*

49. *Estimez-vous que les pharmaciens devraient être autorisés par la réglementation à proposer des moyens de fidélisation (ex : carte de fidélité) ou des promotions pour les produits autres que le médicament ?*

- a. *Oui*
- b. *Non*
- c. *Sans opinion*

50. *Les règles encadrant la publicité en faveur de l'officine (uniquement par communiqué dans la presse écrite, information limitées, encart de 100 cm² maximum, etc.) vous paraissent-elles toujours adaptées ?*

- a. *Oui, elles sont toujours adaptées*
- b. *Non, elles ne sont plus adaptées et doivent évoluer*
- c. *Sans opinion*

51. *Les supports de communication pouvant être utilisés pour la publicité en faveur de l'officine devraient-ils être élargis aux nouveaux moyens de communication (télévision, réseaux sociaux, etc.) ?*

- a. *Oui*
- b. *Non*
- c. *Sans opinion*

52. *Considérez-vous que les règles actuelles encadrant la publicité permettent aux pharmaciens de faire connaître leur site internet et de valoriser leur offre de produits et de services ?*

- a. *Oui*
- b. *Non*
- c. *Sans opinion*

53. *Les pharmaciens devraient-ils pouvoir s'exprimer publiquement concernant leur officine et leurs services lorsqu'ils font l'objet d'une demande d'informations dans le cadre de reportages journalistiques ?*

- a. *Oui*
- b. *Non*
- c. *Sans opinion*

54. *Êtes-vous favorable à ce qu'un groupement de pharmaciens ou ses adhérents puissent se faire connaître auprès du public en communiquant sur les services qui sont proposés au sein de ces officines ?*

- a. *Oui*
- b. *Non*
- c. *Sans opinion*

55. *Considérez-vous que les règles concernant l'affichage des prix des médicaments non remboursables permettent une information efficace des patients sur ces prix ?*

- a. *Oui*
- b. *Non*
- c. *Sans opinion*

56. Selon vous, les pharmaciens sont-ils suffisamment informés de la possibilité de vendre les médicaments remboursables à un prix inférieur au prix plafond remboursé par l'Assurance maladie ?

- a. Oui
- b. Non
- c. Sans opinion

4. LE MONOPOLE OFFICINAL

58. Quel pourcentage du chiffre d'affaires de votre officine est réalisé par la vente des catégories de produits suivantes (ventilation exprimée en pourcentage, sans décimale, au format suivant : 15 pour 14,51 % par exemple. Le total des réponses doit être de 100) :

- a. Médicaments soumis à prescription médicale facultative
- b. DMDIV (dispositifs médicaux de diagnostic in vitro) destinés à un usage par le public
- c. Plantes médicinales inscrites à la pharmacopée
- d. Huiles essentielles dont la liste est fixée à l'article D. 4211-13 du code de la santé publique
- e. Autres médicaments, produits et ou services vendu par votre officine

59. Êtes-vous favorable à l'ouverture du monopole officinal pour ce qui concerne les catégories de produits suivantes ?

- a. Médicaments soumis à prescription médicale facultative
- b. DMDIV (dispositifs médicaux de diagnostic in vitro) destinés à un usage par le public
- c. Plantes médicinales inscrites à la pharmacopée
- d. Huiles essentielles dont la liste est fixée à l'article D. 4211-13 du code de la santé publique

60. Vous êtes favorable à l'ouverture du monopole officinal pour ce qui concerne la(les) catégorie(s) de produits suivante(s). Veuillez exposer les avantages d'une telle mesure pour cette(ces) catégorie(s) de produits.

- a. Médicaments soumis à prescription médicale facultative
- b. DMDIV (dispositifs médicaux de diagnostic in vitro) destinés à un usage par le public
- c. Plantes médicinales inscrites à la pharmacopée
- d. Huiles essentielles dont la liste est fixée à l'article D. 4211-13 du code de la santé publique

61. Vous êtes défavorable à l'ouverture du monopole officinal pour ce qui concerne la(les) catégorie(s) de produits suivante(s). Veuillez indiquer le(s) motif(s) pour le(s)quel(s) vous y êtes défavorable (motifs économiques, motifs de santé publique, autres, etc.).

- a. Médicaments soumis à prescription médicale facultative
- b. DMDIV (dispositifs médicaux de diagnostic in vitro) destinés à un usage par le public
- c. Plantes médicinales inscrites à la pharmacopée
- d. Huiles essentielles dont la liste est fixée à l'article D. 4211-13 du code de la santé publique

62. Vous avez indiqué être opposé à une telle libéralisation pour la(les) catégorie(s) de produits suivante(s) pour des motifs économiques. Veuillez identifier ces risques et les étayer. Veuillez en particulier estimer le recul de chiffre d'affaires qu'une telle autorisation pourrait avoir sur votre officine

- a. Médicaments soumis à prescription médicale facultative
- b. DMDIV (dispositifs médicaux de diagnostic in vitro) destinés à un usage par le public
- c. Plantes médicinales inscrites à la pharmacopée
- d. Huiles essentielles dont la liste est fixée à l'article D. 4211-13 du code de la santé publique

63. Vous avez indiqué être opposé à une telle libéralisation pour la(les) catégorie(s) de produits suivantes(s) pour des motifs de santé publique. Veuillez identifier ces risques (risque de surconsommation de médicaments, risque de conseil insuffisant dans la délivrance, risque de mésusage des médicaments, risque d'introduction de médicaments contrefaits dans la chaîne de distribution, autre...) :

- a. Médicaments soumis à prescription médicale facultative
- b. DMDIV (dispositifs médicaux de diagnostic in vitro) destinés à un usage par le public
- c. Plantes médicinales inscrites à la pharmacopée
- d. Huiles essentielles dont la liste est fixée à l'article D. 4211-13 du code de la santé publique

64. Dans l'hypothèse où la vente de médicaments soumis à prescription médicale facultative et certains autres produits serait autorisée en dehors de l'officine, quelles conditions devraient selon vous être remplies par les entreprises souhaitant vendre ces produits (ex : grandes et moyennes surfaces (GMS), parapharmacies, etc.) pour garantir la sécurité de la dispensation ? (Plusieurs réponses possibles)

- a. Présence d'un pharmacien diplômé sur la durée des horaires d'ouverture
- b. Inscription de ce pharmacien à l'Ordre des pharmaciens (dans le cadre d'une nouvelle section créée à cet effet)
- c. Création d'un espace de vente délimité destiné à la vente de médicaments à prescription médicale facultative
- d. Utilisation d'une caisse enregistreuse distincte de la caisse générale
- e. Déclaration d'activité auprès de l'agence régionale de santé (ARS) territorialement compétente et contrôle par cette ARS
- f. Autre (veuillez préciser)

65. Veuillez identifier, parmi les options suivantes, celles qui seraient de nature à mieux préserver, le cas échéant, l'indépendance du pharmacien diplômé présent en grande et moyenne surface (GMS), parapharmacie, etc. (plusieurs réponses possibles) :

- a. Interdiction pour l'employeur d'imposer des objectifs de ventes
- b. Inscription de ce pharmacien à l'Ordre des pharmaciens (dans le cadre d'une nouvelle section créée à cet effet)
- c. Renforcement de la responsabilité du pharmacien diplômé
- d. Autre (veuillez préciser)

66. Avez-vous connaissance de problèmes de santé publique survenus dans d'autres pays européens ayant libéralisé la vente du médicament ?

- a. Oui

b. Non

67. Vous indiquez avoir connaissance de problèmes de santé publique survenus dans d'autres pays européens ayant libéralisé la vente du médicament. Veuillez identifier le(s) pays concerné(s) et décrire brièvement les incidents survenus.

68. Selon vous, la libéralisation de la vente de médicaments soumis à prescription médicale facultative est-elle susceptible de fragiliser le maillage territorial des officines ? Veuillez brièvement exposer les motifs de votre réponse.

a. Oui

b. Non

c. Sans opinion

69. Dans l'hypothèse d'une ouverture du monopole officinal, pensez-vous que des pharmaciens diplômés, exerçant dans les grandes et moyennes surfaces (GMS) ou les parapharmacies, devraient pouvoir alimenter le dossier pharmaceutique des patients ?

a. Oui

b. Non

c. Sans opinion

70. Vous estimez que des pharmaciens diplômés, exerçant dans les grandes et moyennes surfaces (GMS) ou les parapharmacies, ne devraient pas pouvoir alimenter le dossier pharmaceutique des patients. Selon vous, quelles seraient les difficultés rencontrées ?

5. LE CAPITAL DES OFFICINES

72. Vous êtes :

a. Pharmacien titulaire

b. Pharmacien adjoint

73. En quelle année avez-vous acquis votre officine actuelle ?

74. Comment avez-vous financé l'acquisition de cette officine ? (Plusieurs réponses possibles)

a. Prêt bancaire classique

b. Obligations convertibles en actions

c. Apport personnel

d. Autre (veuillez préciser)

75. Pour le(s) mode(s) de financement au(x)quel(s) vous avez eu recours, veuillez indiquer si vous êtes en cours de remboursement :

a. D'un prêt bancaire classique

b. D'obligations convertibles en actions

c. Autre (veuillez préciser)

76. Détenez-vous des participations minoritaires dans d'autres officines ?

a. Aucune

b. Dans une autre officine

c. Dans deux autres officines

d. Dans trois autres officines

e. Dans quatre autres officines

77. Pensez-vous pouvoir trouver facilement un repreneur pour votre officine lorsque vous souhaitez la vendre ?

- a. Oui, sans aucune difficulté
- b. Oui, mais sans doute avec des difficultés
- c. Non, mon officine ne sera sans doute pas reprise
- d. Je ne sais pas
- e. Autre (veuillez préciser)

78. Quelle est la ventilation du chiffre d'affaires de votre officine entre les segments suivants (Ventilation exprimée en pourcentage, sans décimale, au format suivant : 15 pour 14,51 % par exemple. Le total des réponses doit être de 100) :

- a. Vente de médicaments remboursables
- b. Vente de médicaments non remboursables
- c. Vente de produits de parapharmacie
- d. Autres produits et/ou services

79. Quel est le chiffre d'affaires annuel de votre officine sur le dernier exercice comptable, exprimé en millions d'euros ? (Saisissez ce montant au format suivant : 1.23 pour un CA d'un million deux cent trente mille euros par exemple)

80. Quel est le résultat net de votre officine sur le dernier exercice comptable ? Vous pouvez en préciser le montant.

- a. Positif
- b. Négatif

81. Quelle est la proportion d'achats de votre officine pour les médicaments princeps remboursables, dans le cadre de ventes par le biais des grossistes-répartiteurs / ventes directes / autre (rétrocession, etc.) ? (Ventilation exprimée en pourcentage, sans décimale, au format suivant : 15 pour 14,51 % par exemple. Le total des réponses doit être de 100)

- a. Répartition
- b. Vente directe
- c. Autre (rétrocession, etc.)

82. Quelle est la proportion d'achats de votre officine pour les médicaments génériques, dans le cadre de ventes par le biais des grossistes-répartiteurs / ventes directes / autre (rétrocession, etc.) ? (Ventilation exprimée en pourcentage, sans décimale, au format suivant : 15 pour 14,51 % par exemple. Le total des réponses doit être de 100)

- a. Répartition
- b. Vente directe
- c. Autre (rétrocession, etc.)

83. Quelle est la proportion d'achats de votre officine pour les médicaments non remboursables (OTC, principalement), dans le cadre de ventes par le biais des grossistes-répartiteurs / ventes directes / autre (rétrocession, etc.) ? (Ventilation exprimée en pourcentage, sans décimale, au format suivant : 15 pour 14,51 % par exemple. Le total des réponses doit être de 100)

- a. Répartition
- b. Vente directe
- c. Autre (rétrocession, etc.)

84. *Quelle est la proportion d'achats de votre officine pour les produits de parapharmacie, dans le cadre de ventes par le biais des grossistes-répartiteurs / ventes directes / autre (rétrocession, etc.) ? (Ventilation exprimée en pourcentage, sans décimale, au format suivant : 15 pour 14,51 % par exemple. Le total des réponses doit être de 100)*

- a. *Répartition*
- b. *Vente directe*
- c. *Autre (rétrocession, etc.)*

85. *Quelle est la proportion d'achats de votre officine pour l'ensemble des produits pharmaceutiques et de parapharmacie, dans le cadre de ventes par le biais des grossistes-répartiteurs / ventes directes / autre (rétrocession, etc.) ? (Ventilation exprimée en pourcentage, sans décimale, au format suivant : 15 pour 14,51 % par exemple. Le total des réponses doit être de 100)*

- a. *Répartition*
- b. *Vente directe*
- c. *Autre (rétrocession, etc.)*

86. *Votre officine subit-elle une pression concurrentielle importante de la part des parapharmacies et/ou des grandes et moyennes surfaces (GMS) en ce qui concerne les produits non couverts par le monopole officinal ?*

- a. *Oui, une forte pression*
- b. *Oui, une pression modérée*
- c. *Non, pas vraiment de pression*
- d. *Non, absolument pas de pression*
- e. *Sans opinion*

87. *Vous avez répondu que votre officine subissait une pression concurrentielle. Pensez-vous avoir les moyens de concurrencer efficacement ces parapharmacies et/ou grandes et moyennes surfaces (GMS) ?*

- a. *Oui*
- b. *Non*
- c. *Sans opinion*

88. *Vous estimez n'avoir pas les moyens de concurrencer efficacement ces parapharmacies et/ou grandes et moyennes surfaces (GMS). Parmi les propositions suivantes, lesquelles expliquent selon vous vos difficultés ou votre impossibilité à concurrencer ces acteurs ? (Plusieurs réponses possibles)*

- a. *L'interdiction qui vous est faite de faire de la publicité*
- b. *La surface limitée de votre officine*
- c. *Les mauvaises conditions d'achat que vous obtenez auprès des laboratoires pharmaceutiques, comparé aux conditions obtenues par les autres acteurs*
- d. *La contrainte qui vous est donnée d'embaucher un pharmacien adjoint pour chaque tranche de 1,3 million d'euros de chiffre d'affaires global réalisé par l'officine, même si une partie significative de ce chiffre d'affaires est due à la vente de produits non concernés par le monopole officinal*
- e. *Autre (veuillez préciser)*

89. *Votre officine fait-elle partie d'un ou plusieurs groupement(s) de pharmacies ?*

- a. *Oui, d'un seul groupement*
- b. *Oui, de plusieurs groupements*

c. Non

90. Votre officine fait partie d'un ou plusieurs groupement(s). Pensez-vous que ce(s) groupement(s) soi(en)t devenu(s) indispensable(s) à votre activité ?

- a. Oui
- b. Non
- c. Sans opinion

91. Ce(s) groupement(s) vous aide(nt)-t-il(s) à négocier auprès des laboratoires pharmaceutiques ?

- a. Oui, c'est (ce sont) d'ailleurs le(s) groupement(s) qui centralise(nt) les achats directement
- b. Oui, j'obtiens grâce au(x) groupement(s) des conditions intéressantes auprès des laboratoires
- c. Oui, mais j'obtiens mieux que ce que le(s) groupement(s) a(ont) négocié
- d. Non, le(s) groupement(s) ne fait (font) que référencer les produits et obtien(nen)t des conditions pour ses (leurs) adhérents qui sont loin d'être extraordinaires : j'obtiens de meilleures conditions, que j'appartienne ou pas à ce(s) groupement(s)
- e. Sans opinion
- f. Sans opinion

92. Lorsque votre officine achète en vente directe, pensez-vous obtenir des conditions intéressantes ?

- a. Oui
- b. Non
- c. Sans opinion

93. Vous pensez obtenir des conditions intéressantes en vente directe. Ces conditions sont intéressantes parce que (plusieurs réponses possibles) :

- a. Vous commandez de gros volumes car vous avez des capacités de stockage
- b. Votre officine est très bien située et assure une bonne visibilité des produits des laboratoires pharmaceutiques auprès de votre clientèle
- c. Autre (veuillez préciser)

94. Vous ne pensez pas obtenir des conditions intéressantes en vente directe. Ces conditions ne sont pas intéressantes car (plusieurs réponses possibles) :

- a. Vous commandez de faibles volumes
- b. Autre (veuillez préciser)

95. Si les grossistes-répartiteurs obtenaient de meilleures conditions commerciales auprès des laboratoires pharmaceutiques, pensez-vous qu'ils en feraient bénéficier les officines sous la forme de tarifs plus attractifs ? Pour quelles raisons ?

- a. Oui
- b. Non
- c. Sans opinion

96. Si votre officine pouvait obtenir les mêmes conditions commerciales auprès des grossistes-répartiteurs et auprès des laboratoires pharmaceutiques (en vente directe), quel canal privilégieriez-vous pour vos achats ? Pour quelles raisons ?

- a. Répartition
- b. Vente directe

c. *Sans opinion*

97. *La rétrocession entre officines devrait-elle être rendue légale selon vous ? Pour quelles raisons ?*

a. *Oui*

b. *Non*

c. *Sans opinion*

98. *L'indépendance professionnelle du pharmacien ne fait l'objet d'aucune définition officielle. Seriez-vous en mesure de la définir ?*

a. *Non*

b. *Oui (veuillez préciser)*

99. *Si une personne non pharmacien est majoritaire au capital d'une officine, qui est exploitée par un pharmacien : l'indépendance du pharmacien qui exploite l'officine et la santé publique sont-elles mises en danger ?*

a. *Non*

b. *Oui (veuillez expliquer en quoi l'indépendance et la santé publique sont affectées)*

100. *Êtes-vous favorable à l'ouverture, sous conditions, de la participation au capital des officines à des investisseurs extérieurs à la profession ? Pour quelles raisons ?*

a. *Oui*

b. *Non*

c. *Sans opinion*

101. *Dans l'hypothèse d'une ouverture de la participation au capital des officines par des investisseurs extérieurs, dans quelle proportion la participation maximale au capital des officines par de tels investisseurs devrait-elle être autorisée ?*

a. *Jusqu'à 25 %*

b. *Entre 25 % et 50 %*

c. *Plus de 50 % mais moins de 100 %*

d. *Jusqu'à 100 %*

e. *Sans opinion*

102. *Dans l'hypothèse d'une ouverture à plus de 50 % de la participation au capital des officines par des investisseurs extérieurs, estimez-vous que la majorité des droits de vote doit rester entre les mains des pharmaciens exerçant au sein de l'officine ? Veuillez expliquer votre réponse.*

a. *Oui*

b. *Non*

c. *Sans opinion*

103. *Dans l'hypothèse d'une ouverture de la participation au capital des officines par des investisseurs extérieurs, estimez-vous que cette participation doit être interdite à certains investisseurs parmi les choix suivants (plusieurs réponses possibles) :*

a. *Laboratoires pharmaceutiques*

b. *Fabricants de dispositifs médicaux*

c. *Prescripteurs*

d. *Mutuelles*

e. *Sans opinion*

f. *Autres (veuillez identifier les professionnels concernés)*

104. Dans l'hypothèse d'une ouverture de la participation au capital des officines par des investisseurs extérieurs, estimez-vous que des règles destinées à la préservation du maillage territorial doivent être prises ?

- a. Oui
- b. Non
- c. Sans opinion

105. Vous estimez nécessaire l'adoption de règles destinées à la préservation du maillage territorial dans l'hypothèse d'une ouverture de la participation au capital des officines par des investisseurs extérieurs. Quelle forme ces règles doivent-elles prendre selon vous ? (Plusieurs réponses possibles)

- a. Un contrôle par les ARS
- b. Un fonds destiné à préserver les officines les plus fragiles et considérées comme indispensables au maillage
- c. Autre (veuillez préciser)

6. INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

106. Dans quelle fourchette se situe le chiffre d'affaires de votre officine sur le dernier exercice comptable ?

- a. Inférieur à 600 000 euros
- b. Entre 600 000 et 1,1 million d'euros
- c. Entre 1,1 et 1,5 millions d'euros
- d. Entre 1,5 et 2 millions d'euros
- e. Supérieur à 2 millions d'euros

B. CONSULTATION PUBLIQUE DES AUTRES ACTEURS IMPLIQUÉS DANS LA DISTRIBUTION DU MÉDICAMENT EN VILLE

1. LES PROFESSIONNELS DE SANTÉ AUTRES QUE LES PHARMACIENS D'OFFICINE

1. Veuillez, parmi les activités suivantes, identifier celles pour lesquelles vous seriez favorable [ou défavorable] à une extension des missions des pharmaciens :

- a. Bilans partagés de médication
- b. Entretiens pharmaceutiques
- c. Dépistages par TROD
- d. Autres dépistages
- e. Vaccination contre la grippe
- f. Vaccination pour d'autres vaccins non obligatoires
- g. Vaccination pour des vaccins qui peuvent nécessiter une administration d'urgence (ex : tétanos)
- h. Téléconsultation en officine
- i. Sevrage tabagique
- j. Consultations nutritionnelles

2. Le cas échéant, pour quelles raisons êtes-vous défavorable à l'extension de la (des) mission(s) précitées(s) aux pharmaciens ?

- a. *Manque de compétence des pharmaciens*
- b. *Absence de besoins des patients*
- c. *Risque pour la sécurité des patients*
- d. *Impact économique négatif sur les autres professions de santé assurant déjà cette mission*
- e. *Autres raisons (veuillez préciser)*

2. LES GRANDES ET MOYENNES SURFACES (GMS), PARAPHARMACIES ET AUTRES ENTREPRISES POTENTIELLEMENT INTÉRESSÉES PAR L'OUVERTURE DU MONOPOLE OFFICINAL

1. *Êtes-vous favorable à une ouverture du monopole officinal, qui vous autoriserait à vendre des médicaments à prescription médicale facultative en dehors des officines de pharmacie ?*

2. *Dans l'hypothèse d'une telle libéralisation, votre entreprise envisage-t-elle de distribuer ces produits ?*

3. *Dans l'affirmative, sous quelle forme envisagez-vous d'exercer cette activité ? En particulier, les conditions suivantes vous apparaissent-elles envisageables ? Veuillez étayer votre réponse.*

- a. *Création d'un espace de vente délimité destiné à la vente de médicaments à prescription médicale facultative au sein de votre surface de vente ;*
- a. *Présence d'un pharmacien diplômé sur la durée des horaires d'ouverture de cet espace de vente ;*
- b. *Utilisation d'une caisse distincte de la caisse générale.*

4. *Considérez-vous que la supervision de cette activité, hors officine, par un pharmacien diplômé permette d'assurer la sécurité de dispensation de ces produits de santé ?*

- a. *Dans l'affirmative, quelles mesures seraient, de votre point de vue, proportionnées pour garantir l'indépendance professionnelle des pharmaciens salariés ?*
- b. *Considérez-vous en particulier que l'inscription au tableau de l'Ordre national des pharmaciens de ces salariés soit nécessaire ?*
- c. *Considérez-vous qu'interdire la fixation d'objectifs de ventes et l'immixtion de l'employeur dans l'activité de dispensation de ces salariés soit nécessaire ?*

5. *Dans l'hypothèse où la vente de médicaments à prescription médicale facultative serait autorisée en-dehors des officines et où votre entreprise souhaiterait exercer une telle activité, seriez-vous disposé à déclarer cette activité auprès de l'agence régionale de santé territorialement compétente et de vous soumettre aux contrôles effectués par celle-ci ?*

6. *La libéralisation de la vente de médicaments à prescription médicale facultative hors officine présente-t-elle selon vous des risques pour la santé publique, par exemple le risque d'introduction de produits contrefaits ou la survenance de cas de mésusage ?*

- a. *Dans l'affirmative, veuillez-préciser les risques que vous identifiez et fournir toute étude ou recherche justifiant votre réponse.*
- b. *Avez-vous connaissance de tels cas de mésusages ou de contrefaçons dans d'autres pays européens ayant libéralisé la vente du médicament ? Dans l'affirmative, veuillez fournir vos sources documentaires (articles de presse, études, etc.).*

7. La libéralisation de la vente de médicaments à prescription médicale facultative est-elle selon vous susceptible de faire baisser les prix de vente au public de ces médicaments ? Dans l'affirmative, dans quelles proportions estimez-vous cette baisse ? Veuillez étayer votre réponse par les études ou évaluations internes dont vous disposez.

8. La libéralisation de la vente de médicaments à prescription médicale facultative est-elle selon vous susceptible de fragiliser le réseau officinal français ? Pourquoi ?

9. Votre entreprise a-t-elle conduit une réflexion sur la possibilité de mettre en place un dispositif permettant d'alimenter le dossier pharmaceutique des patients dans l'hypothèse d'une autorisation de la vente de médicaments à prescription médicale facultative en dehors officines ? Si oui, quelles mesures envisagez-vous ?

10. Dans l'hypothèse d'une ouverture du monopole officinal, seriez-vous disposé, en tant qu'entreprise accédant à l'activité de délivrance de médicaments soumis à prescription médicale facultative, à être soumis à une obligation de recrutement d'un pharmacien diplômé supplémentaire à chaque fois qu'une tranche définie de chiffre d'affaires serait dépassée sur ces produits ? Pourquoi ?

11. Êtes-vous favorable à l'autorisation de la vente hors officines des produits de santé suivants et pourquoi ?

- a. DMDIV (dispositifs médicaux de diagnostic in vitro) destinés à un usage par le public ;
- b. Plantes médicinales inscrites à la pharmacopée ;
- c. Huiles essentielles dont la liste est fixée à l'article D. 4211-13 du code de la santé publique.

3. LES INTERMÉDIAIRES DE LA DISTRIBUTION DU MÉDICAMENT EN VILLE

a) Questions adressées à l'ensemble des intermédiaires de la distribution du médicament en ville

1. Quel est le statut de votre entreprise ? Grossiste-répartiteur, dépositaire, CAP, SRA, autre ?

2. En tant qu'intermédiaire, estimez-vous disposer de conditions d'achats avantageuses auprès des laboratoires pharmaceutiques, notamment au vu des conditions obtenues par les officines dans le cadre de la vente directe ? Veuillez étayer votre réponse par des illustrations concrètes issues de votre expérience.

3. Seriez-vous favorable à un modèle verticalement intégré permettant aux intermédiaires de la distribution, notamment aux grossistes-répartiteurs, de détenir une ou plusieurs officine(s) de pharmacie ? Veuillez étayer votre réponse en identifiant les efficiences économiques et/ou les aspects négatifs d'une telle mesure.

4. Dans l'affirmative, quelles conditions devraient, selon vous, être prévues en termes de :

- a. Participation au capital (détenue pouvant aller jusqu'à 25 %, 50 %, plus de 50 % ou 100 % des parts) ?
- b. Détenue des droits de votes au sein de la SEL (ou autre forme sociale) détenue par l'intermédiaire (maintien de la majorité des droits de vote entre les mains du pharmacien ou non) ?

5. *En cas d'intégration verticale :*

- a. *Quel serait l'impact sur les officines, dans leurs relations commerciales avec les intermédiaires de distribution intégrés ? En particulier, s'agissant :*
 - *des délais de livraison ?*
 - *des montants des remises accordées par les intermédiaires aux officines ?**Veillez étayer votre réponse.*
- b. *Accorderiez-vous, en tant qu'intermédiaire verticalement intégré, les mêmes conditions de vente aux catégories d'officines identifiées ci-après ? Veillez étayer votre réponse.*
 - *Les officines intégrées verticalement dans votre propre groupe ;*
 - *Les officines intégrées dans le groupe d'un intermédiaire concurrent ;*
 - *Les officines intégrées verticalement dans le groupe d'un intermédiaire ayant un statut différent du vôtre ;*
 - *Les officines indépendantes.*

6. *Si les intermédiaires étaient autorisés à détenir des chaînes de pharmacies, quel serait selon vous l'impact sur :*

- a. *La préservation du maillage officinal ?*
- b. *Le financement de l'officine ?*
- c. *Le développement de nouveaux services au sein des officines membres de la chaîne ?*
- d. *Le développement de la vente en ligne de médicaments ?*
- e. *L'indépendance du pharmacien ?*
- f. *Autres (veuillez identifier les autres effets possibles et les développer).*

7. *Si vous anticipez un risque pour l'indépendance du pharmacien, estimez-vous que celle-ci puisse être préservée dans ce schéma d'intégration verticale ? Dans l'affirmative, sous quelles conditions ? Veillez étayer votre réponse.*

b) Questions adressées aux grossistes-répartiteurs et relatives à leur situation économique et à leur marge réglementée

1. *Veillez décrire votre perception de la situation économique actuelle du secteur de la répartition pharmaceutique et celle de votre entreprise en particulier.*

2. *Une révision de la marge réglementée de distribution en gros vous apparaît-elle nécessaire ? Pour quelles raisons ?*

3. *Dans l'affirmative,*

- a. *Veillez identifier les points de réforme de la marge réglementée qui vous apparaissent nécessaires.*
- b. *Quelles sont les effets attendus d'une telle révision de la marge réglementée ?*
 - *Rétablir l'équilibre économique du secteur de la répartition ?*
 - *Encourager le recours à la vente directe et par conséquent affaiblir davantage la répartition pharmaceutique ?*

4. *D'autres pistes d'amélioration de la situation économique et/ou des revenus des grossistes-répartiteurs vous semblent-elles envisageables ? Dans l'affirmative, veuillez les décrire.*



AVIS N° 19-A-08

ANNEXE III

**« SYNTHÈSE DE LA CONSULTATION PUBLIQUE DES
BIOLOGISTES MÉDICAUX »**

I. Présentation de la consultation publique

1. L'Autorité de la concurrence a réalisé, du 18 octobre au 18 novembre 2018, une consultation publique s'adressant à l'ensemble des acteurs concernés par son enquête sectorielle sur la distribution des médicaments et la biologie médicale. Aux fins d'enrichir le bilan intermédiaire dressé par ses services d'instruction, l'Autorité a invité tous les acteurs intéressés à formuler des observations et à répondre à des sondages en ligne.
2. Le sondage organisé à l'attention des biologistes médicaux, dont les résultats¹ sont synthétisés à la présente annexe II, s'est composé de 36 questions.
3. Cette consultation a suscité un grand intérêt de la part des acteurs concernés. Un total de 884 contributions a été dénombré. Après vérifications des informations communiquées, permettant d'identifier les biologistes participants, et du caractère complet de leur contribution, 670 contributions exploitables² ont finalement été retenues pour l'analyse.
4. Le sondage s'articulait autour de cinq sections principales : une section portant sur l'identité et les caractéristiques socio-économiques des contributeurs (questions 1 à 7 ; cf. II. A. 1) et un ensemble de cinq thématiques que sont le capital des laboratoires de biologie médicale (ci-après, « LBM » ou « laboratoires ») et la notion d'indépendance professionnelle (questions 8 à 14 ; cf. III. A et III. B), les règles d'implantation territoriale des LBM (questions 15 à 20 ; cf. III. C), la sous-traitance et la coopération (questions 21 à 27 ; cf. III. D), la concurrence par les prix dans le secteur de la biologie médicale (questions 28 à 30 ; cf. III. E) et, enfin, l'innovation dans ce même secteur (questions 31 à 36 ; cf. III. F).
5. Enfin, des observations complémentaires ont été communiquées à l'Autorité par une entreprise du secteur, sous la forme d'une contribution écrite libre (cf. IV).

II. Les profils des contributeurs à la consultation publique

A. PRÉSENTATION DES BIOLOGISTES MÉDICAUX AYANT PARTICIPÉ AU SONDRAGE EN LIGNE

1. COMPOSITION DE L'ÉCHANTILLON

6. La répartition par sexe de l'ensemble des contributeurs est de 35 % de femmes (233) et de 65 % d'hommes (437).
7. Les répartitions par statuts et par tranches d'âge sont les suivantes (*Questions 3 et 4*) :

¹ Les résultats du sondage réalisé auprès des acteurs du secteur de la distribution du médicament en ville sont synthétisés en Annexe I.

² Les 214 contributions retirées émanent notamment de personnes n'ayant pas justifié de leur qualité de biologiste médical (83), concernent des doublons (111) et/ou des contributions incomplètes (151).

Figure 1 : Répartition par statuts

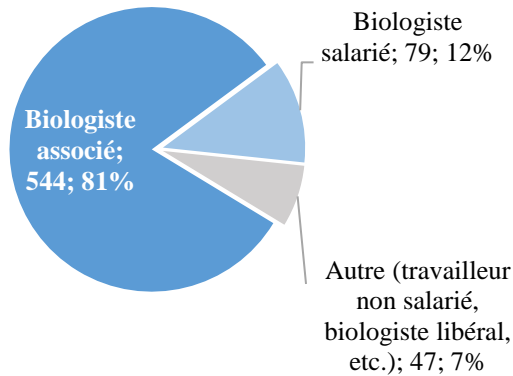
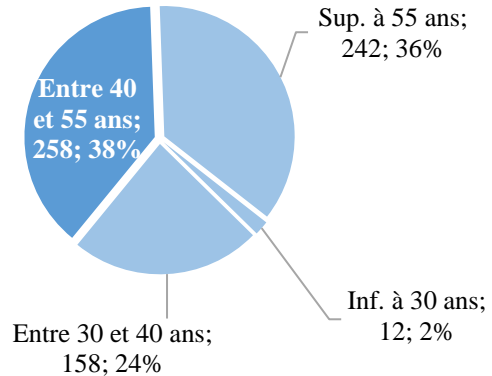


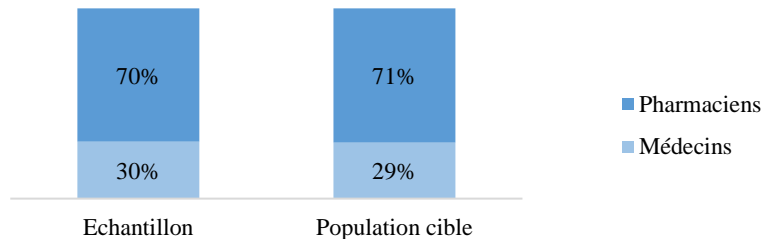
Figure 2 : Répartition par tranches d'âge



2. REPRÉSENTATIVITÉ DE L'ÉCHANTILLON

8. La réponse à la consultation publique s'effectuait sur la base du volontariat parmi les biologistes médicaux exerçant dans un LBM. En particulier, le format de la consultation publique ne permet pas de contrôler *ex ante* la représentativité de l'échantillon par rapport à l'ensemble de la profession. Les graphiques ci-après permettent de comparer certaines caractéristiques socio-économiques des répondants à la consultation publique (région d'exercice, sexe et âge) par rapport aux données de démographie des professions de santé au 1^{er} janvier 2018³.

Figure 3 : Comparaison des proportions de médecins et de pharmaciens dans l'échantillon des biologistes médicaux ayant répondu à la consultation publique par rapport à celle de l'ensemble des biologistes médicaux exerçant dans des LBM⁴



³ Source : Données de la DREES (<http://www.data.drees.sante.gouv.fr/ReportFolders/reportFolders.aspx>).

Les biologistes médicaux peuvent être soit des médecins spécialisés en biologie médicale soit des pharmaciens (section G et EG). Les données démographiques sur la population cible proviennent ainsi de celles collectées auprès des médecins et des pharmaciens. La population cible est celle des biologistes médicaux exerçant dans un LBM (et non pas uniquement à l'hôpital), c'est-à-dire l'ensemble des médecins spécialisés en biologie médicale et des pharmaciens exerçant en LABM ou LBM libéraux exclusifs, mixtes ou « autres salariés » (par opposition aux salariés hospitaliers).

⁴ Source : Données de la DREES.

Figure 4 : Comparaison de la répartition régionale des biologistes médicaux ayant répondu à la consultation publique par rapport à celle de l'ensemble des biologistes médicaux exerçant dans des LBM⁵

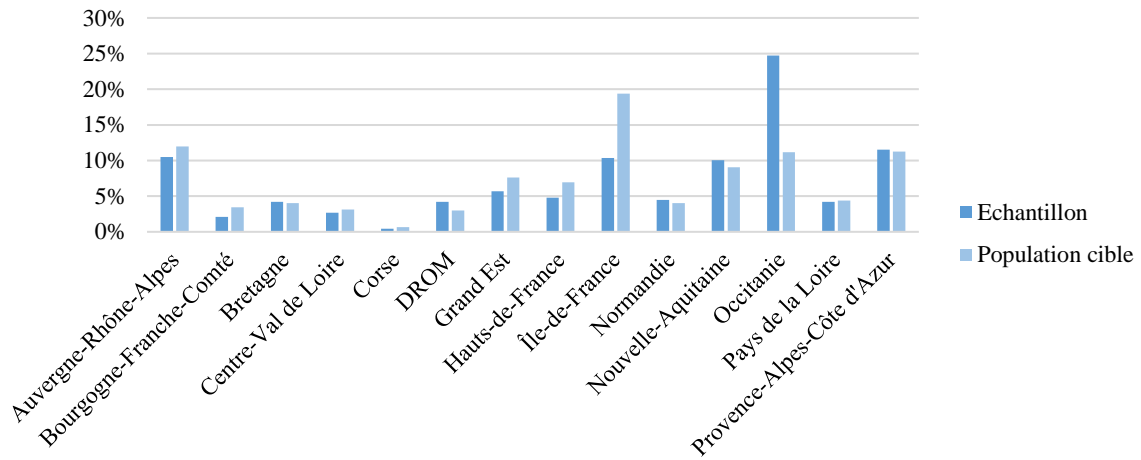


Figure 5 : Comparaison de la répartition selon les classes d'âge des biologistes médicaux ayant répondu à la consultation publique par rapport à celle de l'ensemble des biologistes médicaux exerçant dans des LBM⁶

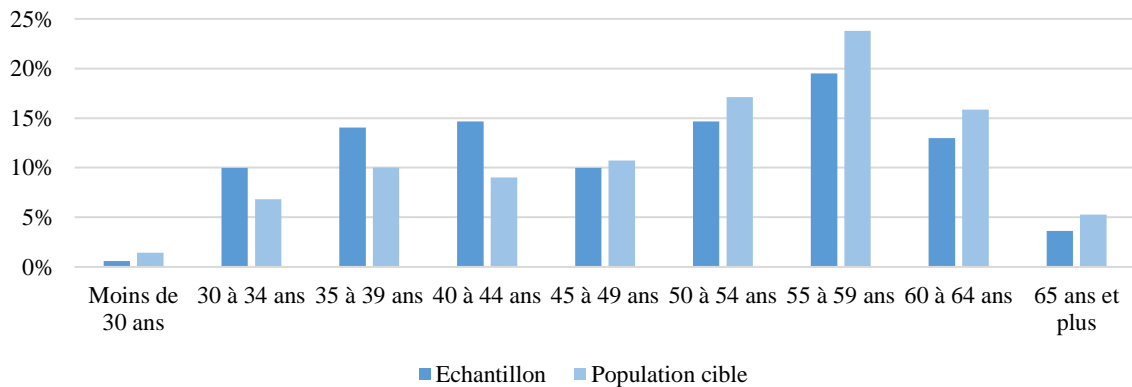
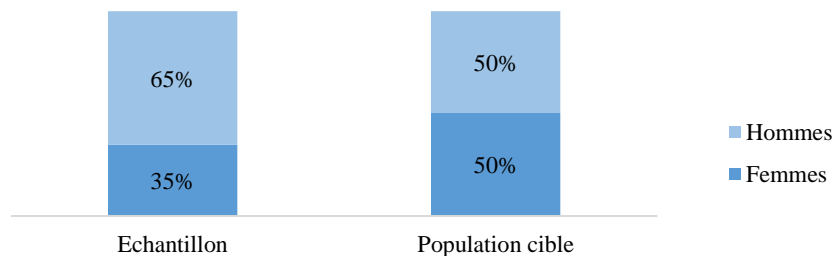


Figure 6 : Comparaison de la proportion hommes/femmes dans l'échantillon des biologistes médicaux ayant répondu à la consultation publique par rapport à celle de l'ensemble des biologistes médicaux exerçant dans des LBM⁷



⁵ Ibid.

⁶ Ibid.

⁷ Ibid.

9. Les quatre graphiques ci-dessus indiquent que l'échantillon des répondants à la consultation publique apparaît relativement représentatif de la population cible. En particulier, la proportion de médecins ou pharmaciens dans l'échantillon est égale à celle observée dans la population cible (Figure 3) et la répartition régionale des lieux d'exercice apparaît assez fidèle à celle observée sur l'ensemble des biologistes médicaux exerçant en LBM, sauf pour l'Île de France qui est sous-représentée et l'Occitanie qui est surreprésentée (Figure 4). La pyramide des âges de l'échantillon des répondants apparaît proche de celle de la population cible, même si les biologistes de moins de 45 ans semblent légèrement surreprésentés dans l'échantillon (Figure 5). Les femmes exerçant la profession de biologiste médical sont en revanche largement sous-représentées dans l'échantillon (Figure 6).
10. Il est cependant possible que la décision de participation à cette consultation publique biaise certaines des réponses, sans qu'il soit *a priori* possible d'identifier le sens de ce biais. Il est par exemple possible que les biologistes médicaux les moins favorables (respectivement les plus favorables) à telle ou telle évolution sectorielle aient davantage voulu participer à cette consultation, ce qui pourrait conduire à sous-estimer (respectivement surestimer) l'adhésion des biologistes médicaux à cette proposition.
11. Pour ces raisons, les réponses à la consultation publique ne doivent pas être interprétées comme une image totalement fidèle de l'opinion des biologistes médicaux exerçant dans des LBM et il convient donc d'interpréter avec prudence les résultats quantitatifs de cette consultation. Elle apporte néanmoins des informations qualitatives éclairantes, ayant permis d'enrichir les premières analyses des services d'instruction.

III. Analyse des résultats du sondage en ligne

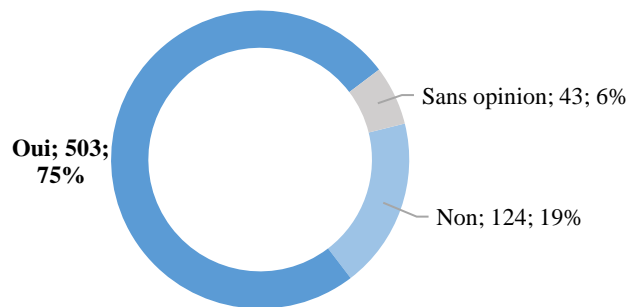
A. LE CAPITAL DES LABORATOIRES DE BIOLOGIE MÉDICALE (QUESTIONS 8 À 13)

12. La consultation publique s'est attachée à demander aux professionnels leur opinion sur les règles actuellement en vigueur et relatives au capital des LBM. Tout d'abord, les biologistes ont pu s'exprimer sur la capacité des laboratoires à financer les évolutions technologiques à venir (1), ainsi que sur les règles relatives à leur détention capitalistique (2). Les répondants ont ensuite été invités à se positionner sur une éventuelle ouverture du capital des laboratoires (3).

1. LES CAPACITÉS DE FINANCEMENT DES LABORATOIRES

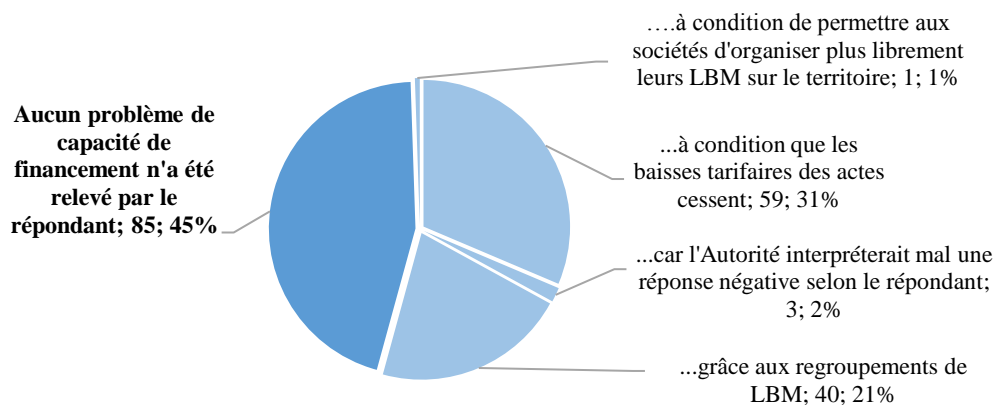
13. La grande majorité des répondants estime que les acteurs seront en mesure de financer les prochaines évolutions technologiques (503 personnes) (*Question 8*).

Figure 7 : Avec les règles actuelles de financement des LBM, pensez-vous que les acteurs du secteur soient en mesure de financer les évolutions technologiques et médicales à venir ?



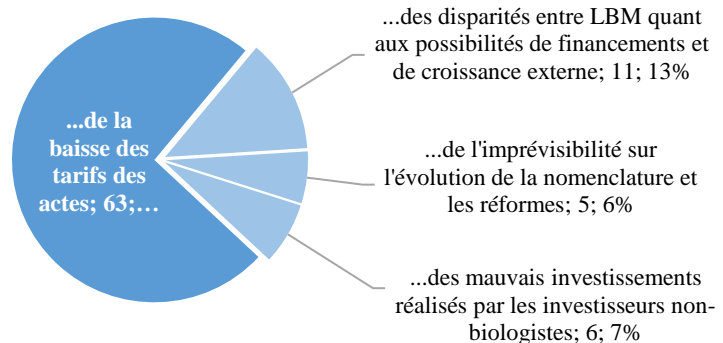
14. Les répondants ayant été invités à expliquer leur choix de réponse, 60 personnes ayant répondu « oui » à la question précédente (c'est-à-dire s'étant déclarés optimistes sur les capacités de financement des acteurs) ont toutefois indiqué que ces capacités restaient conditionnées à des changements futurs de la législation, notamment un arrêt des baisses tarifaires des actes de biologie médicale.

Figure 8 : Les acteurs pourront financer les évolutions technologiques...



15. Parmi les répondants estimant que les laboratoires ne seront pas en mesure de financer les évolutions technologiques à venir, 63 personnes ont justifié leur réponse par le fait que, selon eux, les tarifs des actes de biologie médicale vont continuer à baisser.

Figure 9 : Les acteurs du secteur ne pourront pas financer les évolutions technologiques à venir, en raison...



16. Ainsi, 122 répondants estiment que des baisses tarifaires des actes de biologie médicale pourraient empêcher les laboratoires de financer les évolutions technologiques à venir, soit

18,2 % des 670 répondants à la première question et 44,7 % des 273 répondants ayant expliqué leur réponse à cette question.

2. LES INÉGALITÉS ENTRE LES ACTEURS CONCERNANT LA DÉTENTION CAPITALISTIQUE DES LABORATOIRES

Figure 10 (*Question 9*) : Seriez-vous favorable à ce que tous les acteurs du secteur bénéficient des mêmes règles de détention du capital des LBM sachant que certaines structures créées entre 2001 et 2013 bénéficient d'un régime plus favorable (« régime 5-1 ») pour acquérir d'autres laboratoires (= croissance externe) ?

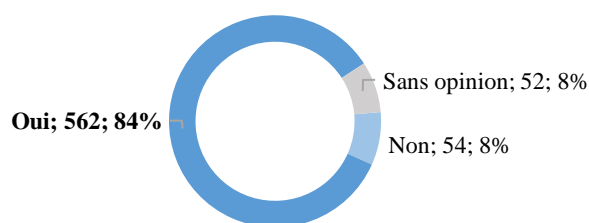


Figure 11 : Il faut harmoniser les règles de détention capitalistique des LBM car...

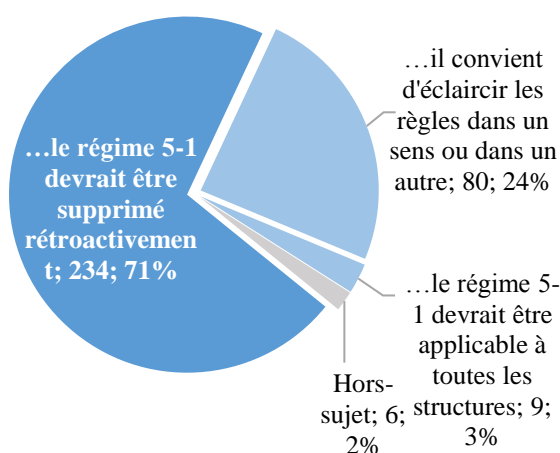
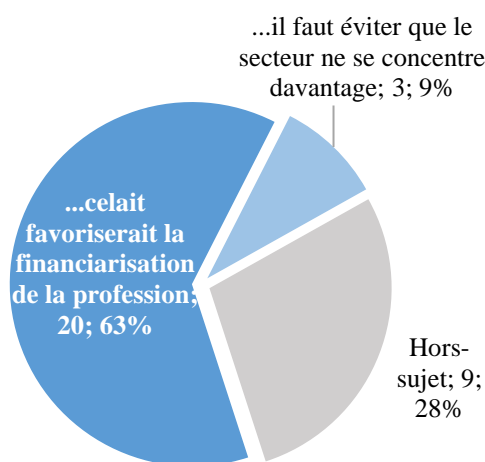


Figure 12 : Il ne faut pas harmoniser les règles de détention capitalistique des LBM entre les acteurs car...

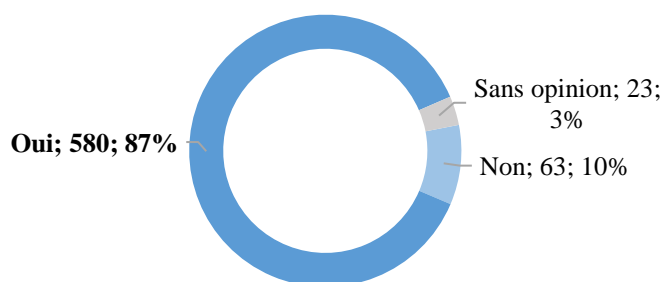


17. L'écrasante majorité des répondants estime que, du fait de la succession des législations relatives à la détention capitalistique des laboratoires, les acteurs du secteur ne sont aujourd'hui pas tous soumis au même régime juridique. Ainsi, il leur apparaît nécessaire de restaurer une égalité entre ces acteurs (Figure 10).
18. Parmi les 562 biologistes favorables à une harmonisation des régimes relatifs à la détention du capital des laboratoires, 323 ont expliqué leur choix de réponse. La plus grande partie de ces derniers (234 personnes) estime que le régime dit « 5-1 » – permettant à certains laboratoires d'être détenus majoritairement par des investisseurs non-biologistes – devrait être supprimé rétroactivement, impliquant ainsi le démantèlement de toutes les structures dites « 5-1 », qui sont pour certaines devenues très importantes (Figure 11). D'autres biologistes, beaucoup moins nombreux (9 personnes), ont au contraire indiqué qu'il était nécessaire d'appliquer le régime 5-1 à tous les acteurs indifféremment, permettant à tous de

se livrer une concurrence à armes égales. Pour 80 autres répondants, il convient d'éclaircir et d'harmoniser les règles, quel que soit le sens choisi (Figure 11).

19. Parmi les 54 biologistes ayant répondu qu'une harmonisation des régimes n'était pas souhaitable, 23 ont expliqué les raisons de leur choix (Figure 12). Il en ressort que ces répondants craignent qu'une harmonisation des régimes aille dans le sens d'une ouverture du capital des laboratoires, afin que les acteurs n'ayant pas bénéficié du régime 5-1 puissent avoir les mêmes avantages que les structures dites 5-1. En effet, selon ces répondants, une telle issue favoriserait d'une part la « financiarisation » de la profession – terme désignant le phénomène de basculement d'une profession médicale vers une dimension plus commerciale – et d'autre part, la concentration excessive des acteurs (Figure 12).
20. Toutefois, la quasi-totalité des répondants estime que si aucune harmonisation des règles n'est entreprise, la concentration des acteurs va devenir excessive dans les prochaines années (*Question 10*). Beaucoup de répondants expliquent même que, dans cette hypothèse, les acteurs de la biologie médicale ne seraient plus que trois, maximum quatre, d'ici dix ans.

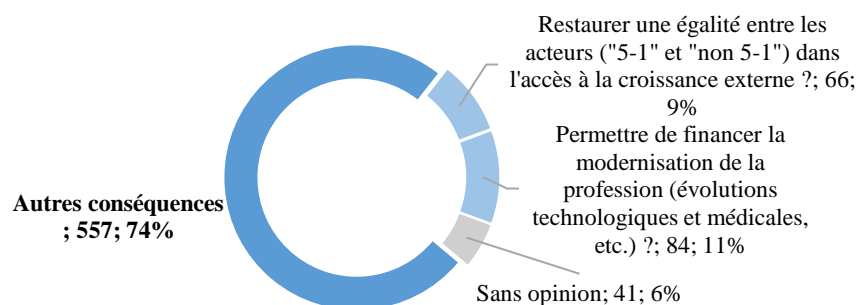
Figure 13 : Les règles actuelles de détention du capital des LBM vont-elles conduire à une réduction excessive du nombre d'acteurs d'ici 10 ans ?



3. L'ÉVENTUELLE OUVERTURE DU CAPITAL DES LABORATOIRES

21. Il a été demandé aux biologistes si une ouverture du capital des laboratoires permettrait de pallier à la fois les inégalités entre les acteurs liées à l'existence de deux régimes juridiques (« 5-1 » ou autre) et les problèmes de financement des évolutions technologiques que pourraient rencontrer certains laboratoires (*Question 11*). Sur 670 répondants, seuls 66 ont estimé qu'une telle solution permettrait de restaurer une égalité entre les acteurs. De même, seules 84 personnes ont indiqué que l'ouverture du capital permettrait de financer la modernisation de la profession.

Figure 14 : Pensez-vous qu'une ouverture du capital des LBM à des investisseurs extérieurs à la profession soit de nature à :

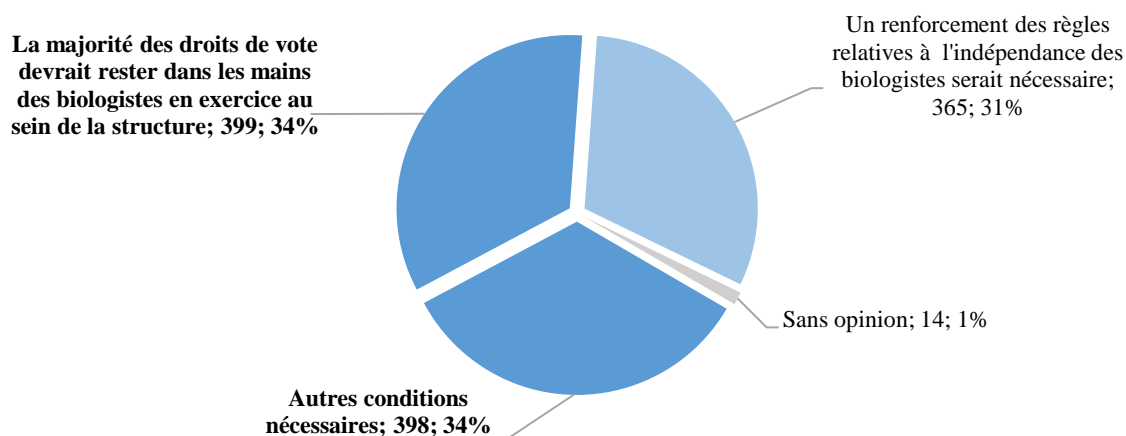


22. 557 biologistes ont indiqué librement les autres conséquences qu'une ouverture du capital pourrait, selon eux, induire sur le secteur. Ces réponses ont été regroupées en catégories dans le tableau ci-après :

Tableau A - Autres conséquences données par 557 répondants	Nombre de réponses
Une ouverture du capital des LBM à des investisseurs extérieurs à la profession serait de nature à...	
...accentuer la financiarisation du secteur ;	235
...entraîner une baisse de la qualité ;	124
...affaiblir le maillage territorial ;	111
...créer une concurrence déloyale entre les structures financées par des capitaux extérieurs et les laboratoires indépendants qui sont limités par l'endettement personnel de ses biologistes ;	94
...aggraver la bulle financière concernant les reventes de laboratoires, ce qui empêchera notamment l'achat de laboratoires par des jeunes biologistes ;	60
...avoir un effet négatif sur l'indépendance du biologiste ;	34
...permettre de concurrencer les laboratoires des autres pays de l'UE ;	16
...ne rien changer : c'est le tarif des actes qui permet de financer les laboratoires, que les biologistes soient propriétaires ou non du capital.	2

23. Sur les 557 répondants, 235 craignent une accentuation de la « financiarisation » du secteur, sans toutefois donner plus d'explications. D'autres répondants partagent ces craintes, mais précisent la nature du problème qu'ils identifient : 94 biologistes expliquent ainsi qu'une ouverture du capital isolerait, selon eux, les laboratoires pleinement détenus par des biologistes, les désavantageant par rapport aux laboratoires ayant accès à d'autres capitaux. 60 autres biologistes indiquent que la financiarisation du secteur se traduirait par une envolée des prix de cession des laboratoires, empêchant de nouveaux biologistes de prétendre au rachat des titres de leurs prédécesseurs, ce qui, à terme, évincerait tous biologistes de la détention capitalistique des laboratoires.
24. Seules 16 personnes se sont inquiétées de la concurrence entre les laboratoires français et leurs homologues des autres États membres de l'Union européenne qui ont, pour la plupart, un accès bien plus libres aux capitaux.
25. Si le capital des laboratoires était amené à être plus ouvert, il a été demandé aux biologistes quelles seraient les conditions nécessaires à une telle ouverture, pour éviter d'éventuelles conséquences négatives (*Question 12*).

Figure 15 : Si un assouplissement des règles de détention devait avoir lieu, sous quelles conditions serait-il possible, selon vous, d'ouvrir le capital des LBM aux investisseurs extérieurs ?



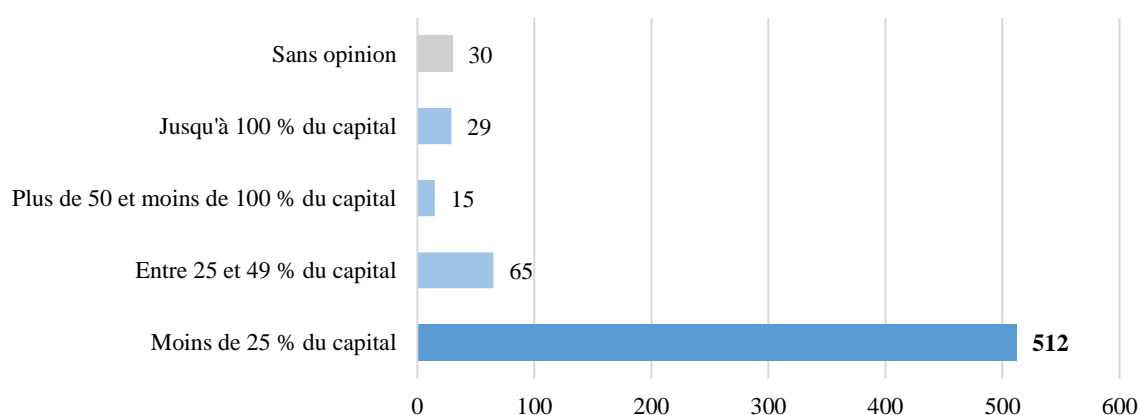
26. Sur les 670 biologistes répondants, la majorité considère qu'en cas d'ouverture du capital des laboratoires, la majorité des droits de vote devrait rester dans les mains des biologistes en exercice au sein de la structure (399 répondants). Par ailleurs, les règles protégeant l'indépendance professionnelle des biologistes devrait, selon eux, être renforcées (365 répondants).
27. Néanmoins, il semble que la majorité des répondants considère également que ces deux propositions ne suffisent pas pour envisager une ouverture du capital, puisque 398 répondants ont proposé d'autres conditions à observer, qui sont répertoriées dans le tableau ci-après :

Tableau B - Autres conditions nécessaires indiquées par 398 répondants	Nombre de réponses
Il serait possible d'ouvrir le capital des laboratoires si la condition suivante était remplie :	
Une ouverture du capital est en tout état de cause inenvisageable ;	385
Les investisseurs extérieurs ne doivent pas avoir de lien avec une autre profession médicale, les mutuelles ou les fonds de pension étrangers ;	1
Il faut séparer les décisions médicales, prises uniquement par les biologistes, et les décisions financières, prises par les investisseurs ;	4
Il faut assurer un maintien de la règle selon laquelle chaque site d'un LBM doit comprendre un biologiste ;	3
Il faut assurer une liberté de création de laboratoires par les biologistes exerçants afin de proposer une biologie médicale de proximité pour faire concurrence à la biologie industrielle ;	1
Il convient de mettre fin au statut de travailleur non salarié (TNS) minoritaire et rendre obligatoire la présence de biologistes libéraux au sein de chaque comité de direction;	1
Il convient d'informer les patients sur l'identité des propriétaires de leur LBM ;	1

Il est nécessaire de donner plus de moyen au COFRAC afin qu'il puisse s'assurer de la réelle indépendance des biologistes ;	1
Il faut garantir la qualité des résultats.	1

28. Sur les 398 biologistes ayant coché la réponse « autres conditions nécessaires », seuls 13 ont précisé ces conditions, les 385 autres s'étant bornés à montrer leur opposition de principe à une ouverture du capital. Ainsi, lorsqu'il a été demandé dans quelles proportions l'ouverture du capital pourrait être envisagée, la grande majorité des répondants (512 personnes) a, sans surprise, choisi l'option ne nécessitant aucun changement par rapport aux règles actuelles (*Question 13*).

Figure 16 : Dans quelles proportions l'ouverture du capital des LBM pourrait-elle être envisagée ?



29. Les biologistes ont pu expliquer leur réponse, les raisons principales étant répertoriées dans le tableau ci-après :

Quelle ouverture du capital ?	Pourquoi ?	Nombre de réponses
Moins de 25 % du capital du laboratoire (pas d'assouplissement)	Le régime actuel ne suffit pas à garantir l'indépendance des professionnels. Pour certaines réponses, le taux de 25 % apparaît déjà élevé.	64
	L'ouverture du capital nuit à l'indépendance professionnelle et au service rendu aux patients (ex. innovation, prix, délai de rendus des résultats). Le taux de 25 % est un minimum pour la garantir ;	33
	Aucun assouplissement par rapport au régime actuel n'est souhaitable ;	24
	Il faut durcir le régime actuel : le capital des laboratoires devrait être détenu à 100 % par des biologistes.	11
	Une ouverture plus large créerait des monopoles ou du moins une concentration excessive ;	5

	Il faut privilégier le rachat des parts par les jeunes biologistes, ce que ne permettrait pas un assouplissement des règles.	1
	Réponses non exploitables	43
Total		181
Entre 25 % et 49 % du capital du laboratoire	Les biologistes doivent rester majoritaires ;	11
	La détention de la majorité du capital ne garantirait pas l'indépendance des biologistes, il faut donc s'arrêter à 49 % pour les investisseurs non-biologistes ;	2
	Les règles actuelles freinent l'accès à la profession aux jeunes biologistes, il faut donc assouplir ces règles ;	1
	L'ouverture du capital doit s'accompagner du maintien de la qualité des soins et d'une évolution de la nomenclature.	1
	Réponses non exploitables ;	2
Total		17
Plus de 50 % mais moins de 100 % du capital du laboratoire	Les biologistes doivent rester décisionnaires	2
	Les biologistes doivent garder une partie du capital	1
	La détention du capital social et des droits de vote n'est pas un frein à une gouvernance partagée.	1
Total		4
Jusqu'à 100 % du capital	Il n'y a pas de lien entre détention du capital et indépendance du biologiste ;	9
	C'est déjà le cas en pratique ;	2
	Ceci permettra la réalisation d'investissements et de gagner en compétitivité ;	2
	La loi devra garantir la gestion de l'outil de travail par les biologistes en exercice ;	1
	Réponses non exploitables.	4
Total		18
Sans opinion	Dans les faits, le capital peut déjà être détenu à 100 % par des non-biologistes ;	1
	Dans les faits, l'investisseur peut prendre le contrôle de la société avec moins de 25 % du capital ;	1
	Réponses non exploitables.	8
Total		10

B. LA NOTION D'INDÉPENDANCE PROFESSIONNELLE (QUESTION 14)

30. En réponse à la question « *L'indépendance professionnelle du biologiste ne fait l'objet d'aucune définition officielle. Seriez-vous en mesure de la définir ?* », 558 répondants sur 670 ont donné leur propre définition de cette notion (*Question 14*). Les définitions proposées ont été regroupées par catégories dans le tableau ci-après :

Tableau D - L'indépendance professionnelle du biologiste se définit par...	Nombre de réponses
...l'absence de lien de subordination entre le détenteur majoritaire du capital et le biologiste en ce qui concerne les activités médicales.	290
...l'existence d'une responsabilité professionnelle du biologiste sur tous ses actes médicaux.	147
...la détention de la majorité du capital du LBM par ce biologiste.	61
...Une séparation entre le biologiste et les autres professionnels de santé et les fournisseurs d'automates et réactifs.	5
Définitions non exploitables.	55
1. Total	2. 558

31. La grande majorité des répondants lie l'indépendance professionnelle à l'autonomie du biologiste dans toutes les décisions d'ordre médical (290 répondants) et à l'existence d'une responsabilité civile et pénale du biologiste (147 répondants). Au final, peu de répondants considèrent que l'indépendance professionnelle du biologiste dépend directement de son degré de participation au capital du laboratoire (61 répondants sur 558).

C. LES RÈGLES D'IMPLANTATION TERRITORIALE DES LABORATOIRES (QUESTIONS 15 À 20)

32. Actuellement, l'ensemble des sites péri-analytiques et analytiques d'un LBM doivent obligatoirement se situer sur trois territoires de santé limitrophes, limitant ainsi le champ d'action géographique de ce laboratoire (article L. 6222-5 du CSP)). Il a été demandé aux biologistes leur opinion sur ces règles territoriales (1) puis sur un éventuel assouplissement de celles-ci (2).

1. LES RÈGLES ACTUELLES LIMITANT L'IMPLANTATION D'UN LABORATOIRE DE BIOLOGIE MÉDICALE À TROIS TERRITOIRES DE SANTÉ LIMITROPHES

33. La plupart des répondants indique que les règles territoriales actuelles sont adaptées (457 personnes, figure 13), car celles-ci, en limitant les laboratoires à un territoire contraint, empêcheraient notamment la constitution de monopoles (selon les explications de 89 personnes, Figure 17) (*Question 15*). Toutefois, parmi les 152 biologistes pensant que ces règles ne sont pas adaptées, 46 expliquent que les groupes ayant profité du régime « 5-1 » entre 2001 et 2013 seraient en mesure aujourd'hui de contourner ces règles territoriales,

creusant ainsi les inégalités entre ces groupes et les petits laboratoires n'ayant pas ou peu profité du régime « 5-1 », qui ne peuvent pas étendre davantage leur structure (Figure 20).

Note : En réalité, les règles limitant l'extension d'un laboratoire à trois territoires de santé limitrophes n'empêchent pas la détention d'un monopole sur ces territoires mais peut limiter l'extension de ce monopole à une zone géographique plus vaste. Toutefois, un groupe « 5-1 » peut détenir plusieurs laboratoires en France. Si chacun de ces laboratoires ne peut s'étendre au-delà des trois territoires de santé limitrophes sur lesquels il se situe, le groupe lui-même, par la détention d'un nombre important de laboratoires, pourrait théoriquement arriver à un fort degré de concentration au niveau national.

Figure 18 : Les règles limitant l'étendue de l'implantation des sites d'un laboratoire à trois territoires de santé limitrophes vous paraissent-elles adaptées ?

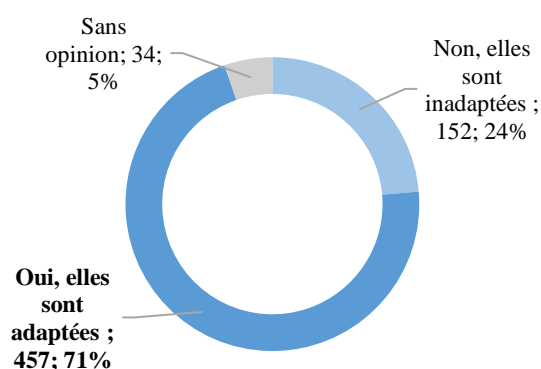


Figure 19 : Ces règles sont adaptées car elles...

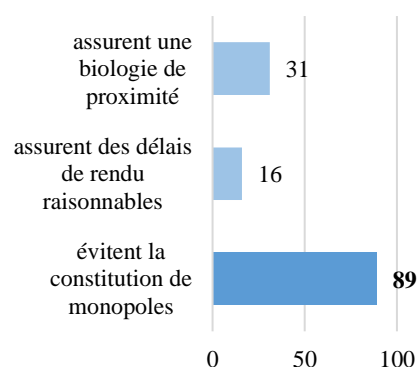
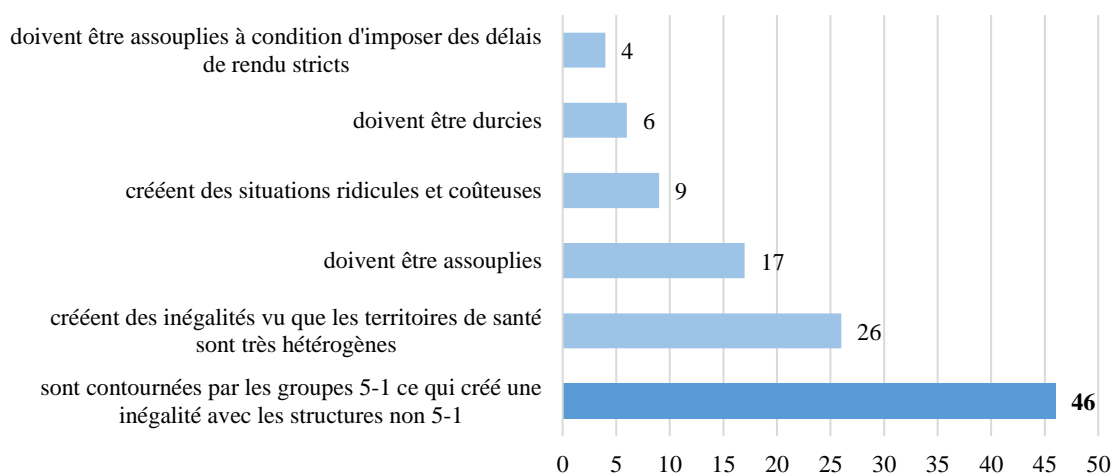
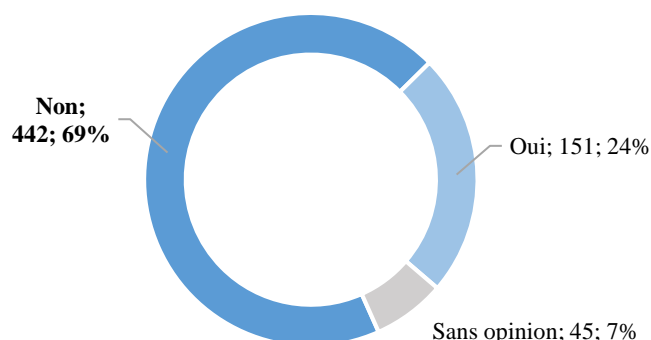


Figure 20 : Ces règles sont inadaptées car elles...



34. Un laboratoire concurrent pourrait être tenté de s'installer dans les zones où un seul laboratoire est actif. Il a été demandé aux biologistes si ce nouveau laboratoire pourrait être dissuadé de s'implanter dans un territoire en raison des règles territoriales et des règles relatives à la sous-traitance (*Question 16*). 442 biologistes ont répondu par la négative en précisant parfois que le seul frein à l'implantation sur un territoire serait le manque de bénéfiques. 151 biologistes ont répondu par la positive sans donner plus d'explications.

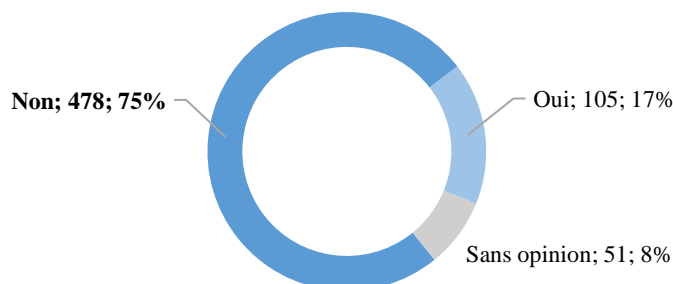
Figure 21 : Pensez-vous qu'un acteur puisse être dissuadé de s'implanter sur un territoire de santé en raison des règles territoriales actuelles et/ou des règles relatives à la sous-traitance ?



2. L'ÉVENTUELLE EXTENSION DES RÈGLES TERRITORIALES À LA RÉGION

35. Il a été demandé aux biologistes s'il serait envisageable de permettre à un laboratoire d'implanter ses sites sur une région entière (*Question 17*).

Figure 22 : Seriez-vous favorable à ce qu'un LBM puisse implanter ses sites sur l'ensemble du territoire régional, c'est-à-dire au-delà de trois territoires de santé limitrophes ?



36. Les 478 biologistes ayant répondu par la négative indiquent que, si une telle réforme avait lieu, les laboratoires ne s'implanteraient que sur les zones profitables, provoquant ainsi une absence totale de laboratoires sur d'autres zones moins rentables.
37. Les 105 réponses positives précisent qu'une telle révision des règles serait utile à condition que la présence de plateaux techniques sur l'ensemble du territoire soit imposée. D'autres réponses positives indiquent que les laboratoires s'étendent déjà, en pratique, sur un territoire plus vaste que trois territoires de santé limitrophes. Ces réponses visent en réalité les groupes 5-1 qui détiennent plusieurs laboratoires sur l'ensemble du territoire national. Toutefois, actuellement, un laboratoire ne peut absolument pas étendre ses sites au-delà de trois territoires de santé limitrophes.
38. Si les règles territoriales étaient assouplies, il a été demandé aux biologistes leur avis sur l'impact qu'une telle révision pourrait entraîner sur le maillage territorial (*Question 18*). Pour 480 d'entre eux, cet impact serait négatif puisque, notamment, la concentration des acteurs

deviendrait, à leur sens, excessive et réduirait automatiquement le nombre de sites (Figure 23). 580 répondants pensent d'ailleurs que cette révision des règles entraînerait une diminution du nombre de plateaux techniques (Question 19) (Figure 24), dont 578 ont expliqué les conséquences d'une telle diminution (Question 20) (Figure 25).

Figure 23 : Quel serait l'impact d'une telle extension à la région sur le maillage territorial ?

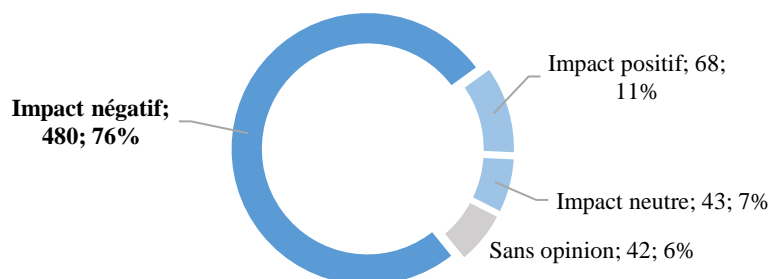


Figure 24 : Dans l'hypothèse d'une telle extension, pensez-vous que le nombre de plateaux techniques risque de diminuer ?

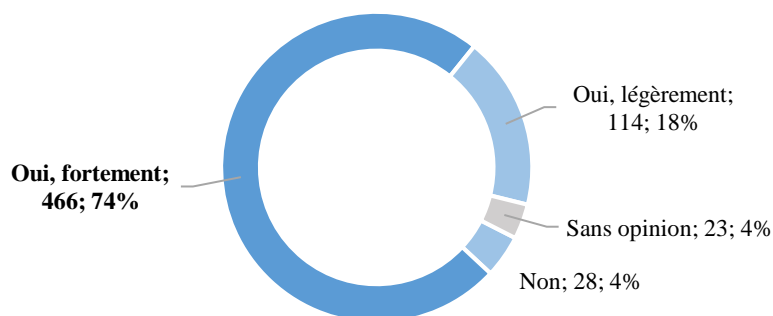
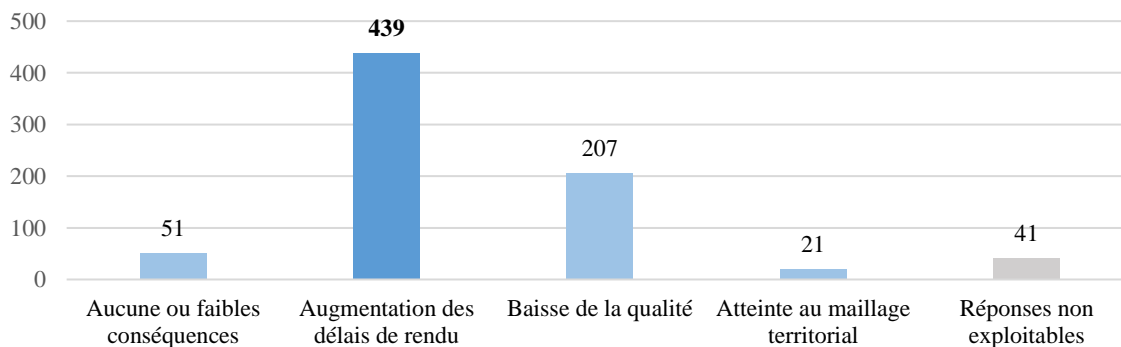


Figure 25 : Les conséquences d'une éventuelle diminution du nombre de plateaux techniques

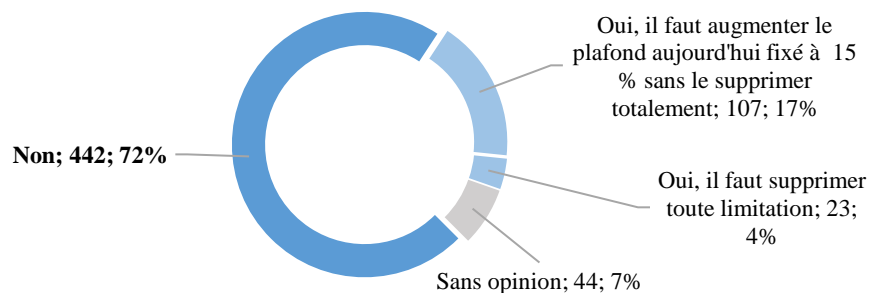


D. LA SOUS-TRAITANCE ET LA COOPÉRATION (QUESTIONS 21 À 27)

1. LES RÈGLES RELATIVES À LA SOUS-TRAITANCE

39. Les articles L. 6211-19 et D. 6211-17 du CSP interdisant à un laboratoire de sous-traiter plus de 15 % du nombre total d'examens de biologie médicale qu'il réalise par an, il a été demandé aux biologistes s'il leur apparaissait nécessaire de réviser ces règles (*Question 21*).

Figure 26 : Les règles actuelles relatives à la sous-traitance devraient-elles être révisées ?



40. Les 442 biologistes ayant répondu par la négative avancent que leur laboratoire n'a actuellement pas besoin de sous-traiter davantage. Certains d'entre eux estiment par ailleurs qu'en cas d'assouplissement des règles de sous-traitance, certains laboratoires se spécialiseraient dans les prélèvements et sous-traiteraient toute la partie analytique. Il est ainsi parfois relevé dans les réponses que la limitation de la sous-traitance contraindrait les laboratoires à rester polyvalents et à maîtriser une grande partie des analyses demandées par les patients, sans dépendre d'autres laboratoires.
41. Certains des 130 biologistes ayant répondu par la positive ont précisé qu'un assouplissement – ou une suppression – des règles relatives à la sous-traitance permettrait la création de laboratoires dans des zones actuellement en monopole. En effet, l'arrivée d'un laboratoire dans une telle zone ne nécessiterait pas l'acquisition et l'installation de grands automates polyvalents et coûteux, puisque une grande partie des analyses pourraient être réalisées sur les automates du laboratoire déjà implanté. D'autres biologistes voient dans l'assouplissement des règles une bonne manière de conserver des petits laboratoires de proximité, puisque ces derniers n'auraient désormais plus besoin de fusionner avec d'autres acteurs pour continuer à exister, les petits laboratoires étant de moins en moins capables de réaliser eux-mêmes la quasi-totalité des analyses demandées. Enfin, des biologistes indiquent que l'assouplissement de la sous-traitance permettrait une plus grande spécialisation des plateaux techniques, une baisse des coûts et une augmentation de la qualité.
42. Les 130 biologistes favorables à un assouplissement ou à une suppression de la limite de la sous-traitance ont été interrogés sur le niveau auquel devrait, selon eux, se situer la nouvelle limite (*Question 22*). La majorité d'entre eux préconise de limiter la sous-traitance à 25 % des analyses réalisées par un laboratoire sur une année, contre 15 % actuellement.
43. La majorité des répondants ne voient pas dans l'assouplissement de la limite de la sous-traitance une incitation pour les laboratoires à se spécialiser davantage (*Question 23*). Si une majorité des contributeurs se déclare en faveur d'une telle spécialisation, il convient de noter

que le nombre de répondants à cette question demeure faible (120 répondants sur 670) (*Question 24*).

Figure 27 : Un assouplissement des règles de sous-traitance inciterait-il les laboratoires à se spécialiser davantage ?

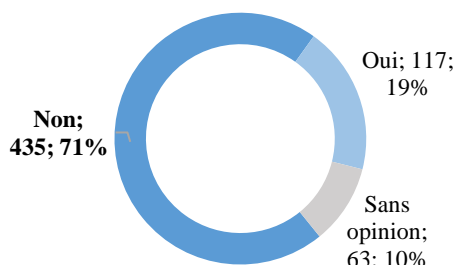
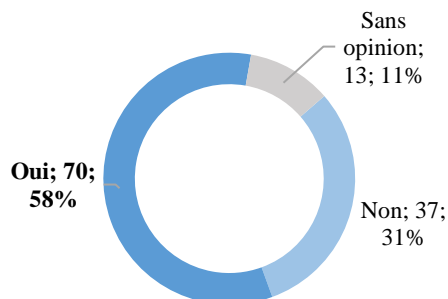
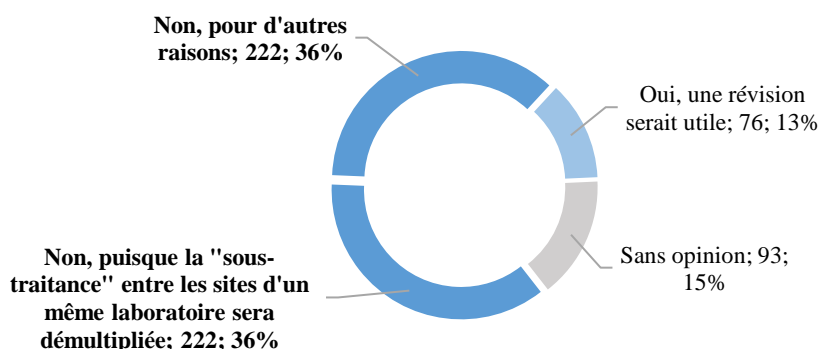


Figure 28 : Seriez-vous favorable à une telle spécialisation des laboratoires ?



44. Si les laboratoires étaient autorisés à étendre leurs sites sur une région entière, 222 répondants estiment qu'une révision des règles de sous-traitance ne serait pas nécessaire, car dans ce cas, les laboratoires pourraient spécialiser chacun de leurs sites. Les analyses intra-laboratoires seraient démultipliées, rendant la sous-traitance (inter-laboratoires) moins nécessaire (*Question 25*).

Figure 29 : Dans l'hypothèse où un LBM pourrait implanter ses sites sur l'ensemble du territoire régional, serait-il selon vous utile de réviser les règles relatives à la sous-traitance ?



2. LES CONTRATS DE COOPÉRATION ENTRE LABORATOIRES

45. Les laboratoires peuvent conclure entre eux des contrats de coopération, ce qui leur permet de mutualiser un plateau technique (articles L. 6212-16 du CSP).
46. 441 répondants ont déclaré que leur laboratoire a conclu des contrats de coopération (*Question 26*). 183 d'entre eux ont indiqué que ces contrats ont connu des difficultés (*Question 27*), répertoriées à la Figure 32.

Figure 30 : Votre laboratoire a-t-il conclu des contrats de coopération ?

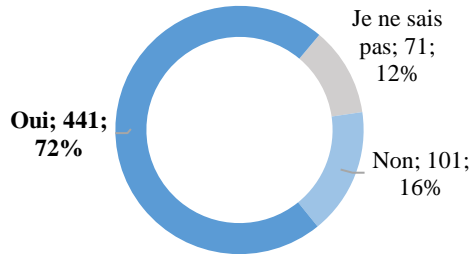


Figure 31 : Si oui, la mise en place de ces coopérations a-t-elle connu des difficultés ?

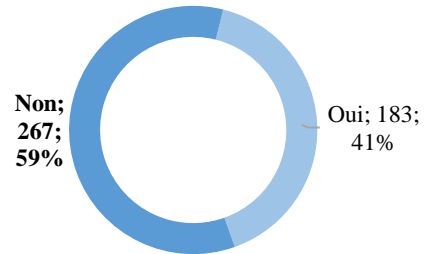
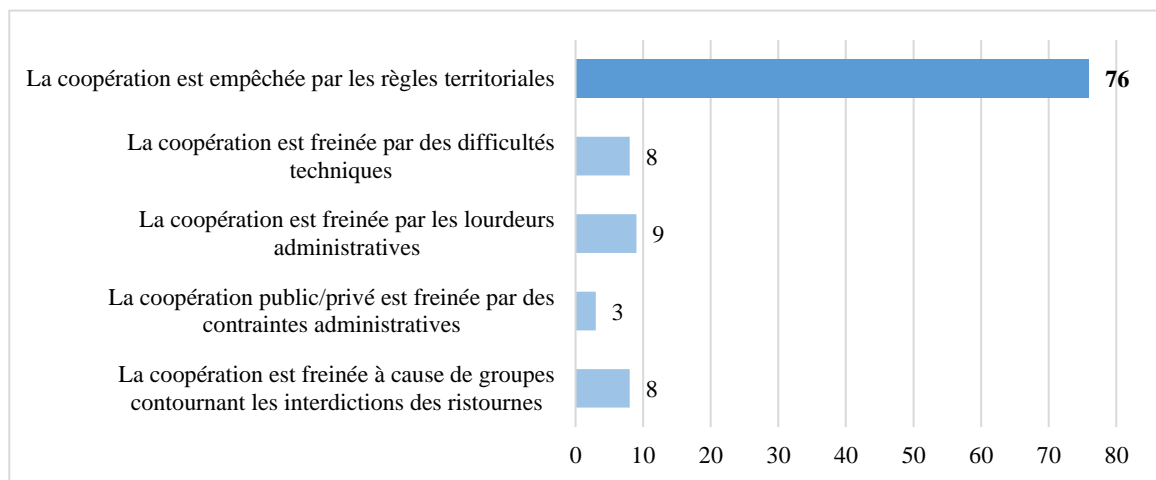


Figure 32 : Quelles sont les difficultés identifiées ?



E. LA CONCURRENCE PAR LES PRIX DANS LE SECTEUR DE LA BIOLOGIE MÉDICALE (QUESTIONS 28 À 30)

47. La concurrence par les prix est très limitée dans le secteur de la biologie médicale, puisque les tarifs des actes sont réglementés. L'article L. 6211-21 du CSP dispose que, hormis certaines exceptions, les examens sont facturés au tarif de la nomenclature des actes de biologie médicale. Il a été demandé aux biologistes leur opinion sur cette interdiction (*Question 28*) ainsi que les motifs qui, selon eux, la justifient (*Question 29*).

Figure 33 : Êtes-vous favorable à l'interdiction faite aux laboratoires de biologie médicale d'accorder aux établissements de santé des remises sur les actes de biologie médicale inscrits à la nomenclature ?

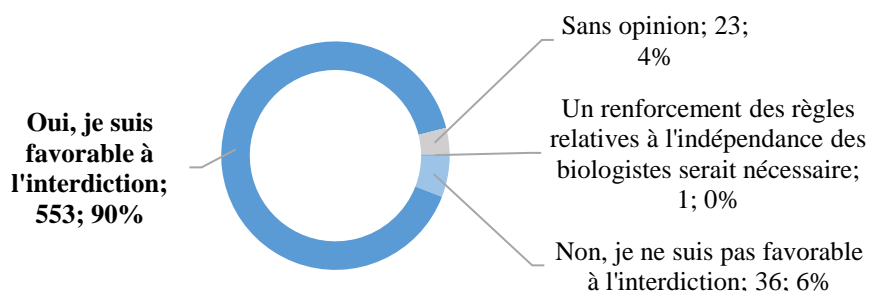
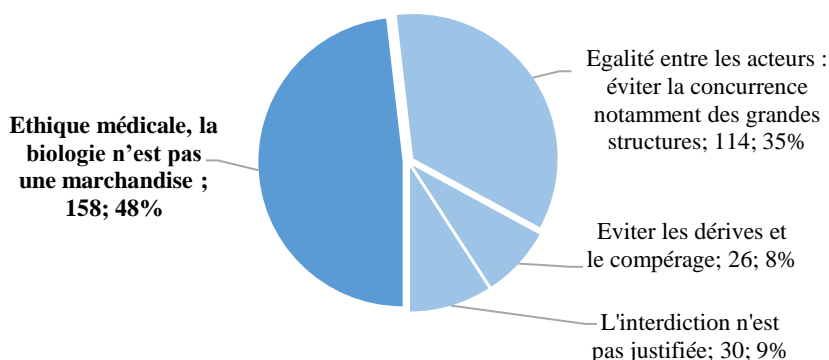
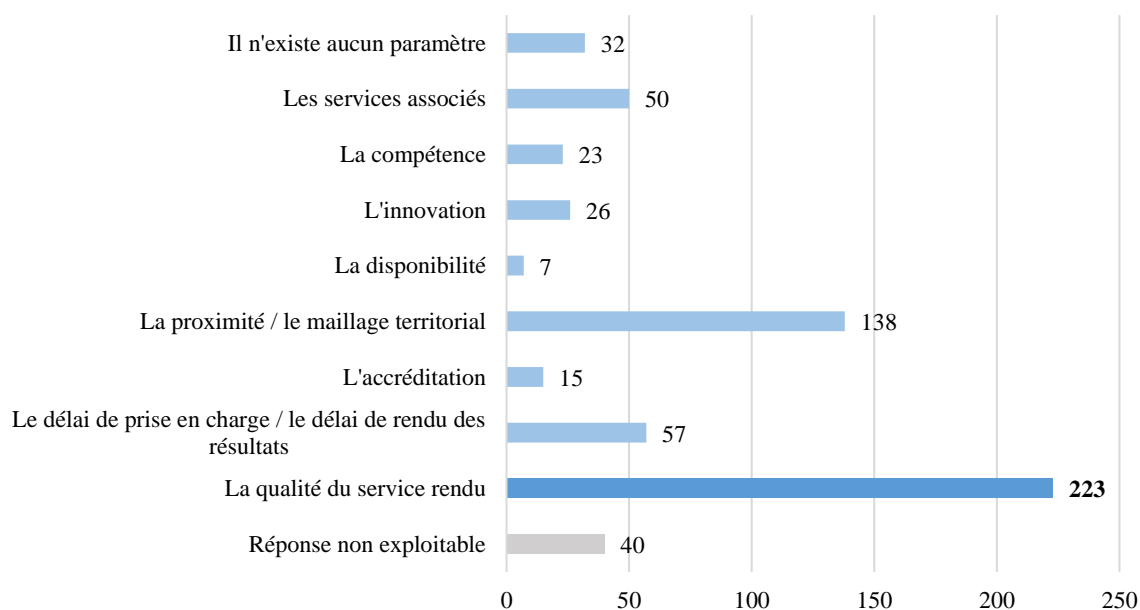


Figure 34 : Quels motifs justifient une telle interdiction ?



48. Les biologistes ont indiqué d'autres éléments que le prix permettant aux laboratoires de se démarquer de la concurrence, comme la qualité du service rendu (cité 223 fois) et la proximité entre le laboratoire et le patient (cité 138 fois) (*Question 30*).

Figure 35 : En dehors des remises tarifaires, d'autres paramètres permettent-ils de se démarquer de la concurrence dans le cadre d'un appel d'offres ?



F. L'INNOVATION DANS LE SECTEUR DE LA BIOLOGIE MÉDICALE (QUESTIONS 31 À 36)

49. Le dernier volet de la consultation publique portait sur l'avenir technologique de la profession (A) et le remboursement des actes de biologie innovants (B).

1. LES INNOVATIONS TECHNOLOGIQUES À VENIR

50. Pour un grand nombre de répondants, à l'avenir, les automates seront plus performants (509 réponses en ce sens), plus petits (259 réponses) (tableau D) (*Question 31*), mais aussi plus coûteux (209 réponses) (Figure 36) (*Question 32*). Bien que les performances techniques supérieures et les dimensions réduites des futures automates permettent de les placer directement sur les sites de prélèvement, les biologistes estiment majoritairement que les plateaux techniques – regroupant les automates d'un même laboratoire – ne disparaîtront pas (523 réponses en ce sens) (Figure 37) (*Question 33*).

Tableau E - À l'avenir, quelles évolutions les automates utilisés dans le cadre de l'examen de biologie médicale vont-ils connaître ?	Nombre de réponses
Une amélioration des performances ;	509
Une miniaturisation importante ;	259
Le développement de nouveaux examens (ex. : biologie moléculaire, médecine prédictive, intelligence artificielle, biologie génétique) ;	184
Une automatisation plus poussée ;	16
Sans opinion.	26

Figure 36 : Ces nouveaux automates seront-ils plus ou moins coûteux que les automates d'aujourd'hui ?

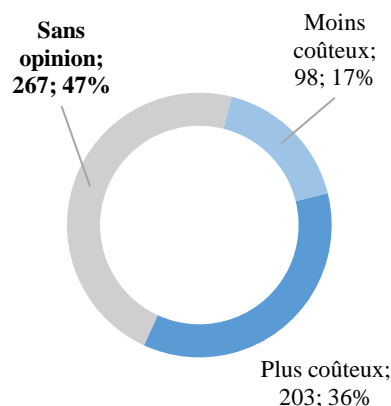
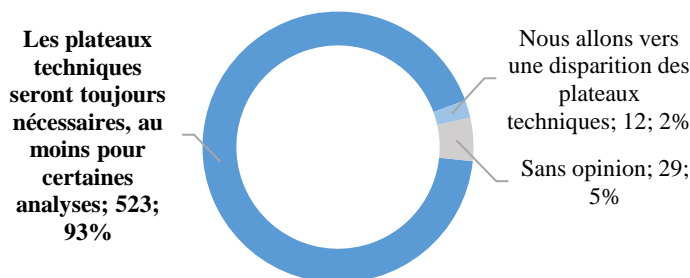


Figure 37 : Les plateaux techniques risquent-ils de disparaître au profit de l'équipement de tous les sites en automates plus petits, ou estimez-vous que certaines analyses nécessiteront toujours le maintien de grands plateaux techniques ?



51. Dans l'hypothèse où les automates seraient amenés à être placés directement dans les sites de prélèvement des laboratoires, 229 répondants indiquent que la corrélation des différents automates serait complexe d'un point de vue technique (*Question 34*). En effet, au sein d'un même laboratoire, le COFRAC exige, s'il y a plusieurs automates, que ceux-ci délivrent des résultats strictement identiques sur une même analyse. Une telle exigence demanderait du personnel compétent sur chaque site de prélèvement (34 réponses en ce sens) et risquerait ainsi d'augmenter les coûts (105 réponses en ce sens).

Figure 38 : Le fait que les automates viennent à être déployés sur tous les sites d'un LBM risque-t-il de poser des difficultés techniques ?

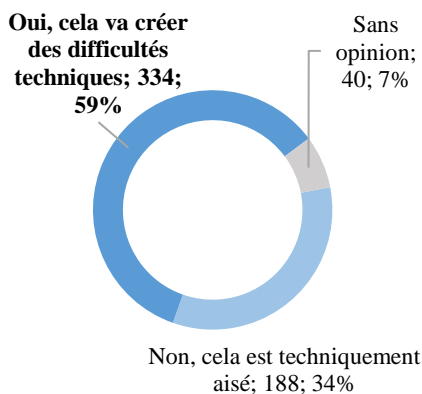


Tableau F – Quelles seraient les difficultés ?	Nombre de réponses
Ce serait compliqué techniquement, notamment à cause de l'obligation de corrélation précise entre automates par le COFRAC	229
Cela augmenterait les coûts	105
Cela ne poserait aucune difficulté	40
Cela suppose d'avoir du personnel compétent sur chaque site	34
Ce serait un retour en arrière	4

52. Les 121 biologistes estimant que les automates pourraient à l'avenir être placés chez les médecins indiquent majoritairement que ces médecins devraient être accrédités par le COFRAC, formés et y accorder le temps nécessaire (*Question 35*). Une partie des 418 biologistes estimant que les automates ne seront pas placés chez les médecins expliquent également que les médecins ne sont pas accrédités, n'ont pas la compétence ni le temps nécessaire. D'autres biologistes, peu nombreux, se montrent favorables à cette possibilité, en indiquant qu'elle permettrait de gérer efficacement certaines urgences.

Figure 39 : Pensez-vous que, dans un avenir proche, l'évolution technologique permettra de placer des automates directement chez les médecins ?

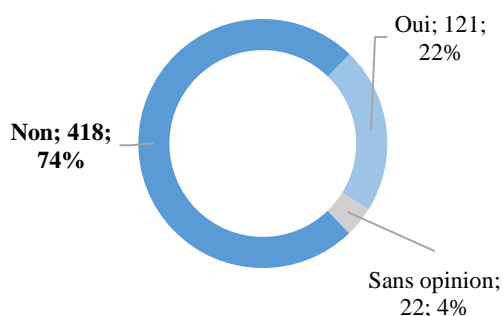
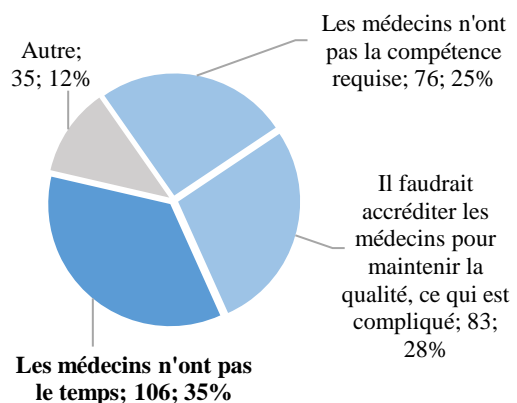


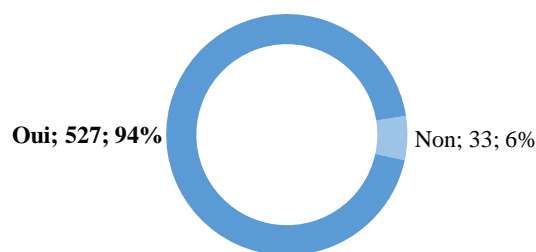
Figure 40 : Les automates ne peuvent être placés chez les médecins car...



2. LE REMBOURSEMENT DES ACTES DE BIOLOGIE MÉDICALE INNOVANTS

53. Afin que les actes de biologie médicale réalisés par les laboratoires privés soient remboursés par l'Assurance maladie, il est nécessaire qu'ils soient inscrits à la nomenclature. Les nouveaux actes innovants peuvent être dans un premier temps réalisés par les hôpitaux, qui peuvent les proposer à la patientèle gratuitement, contrairement aux laboratoires privés. Dans un second temps, ces actes peuvent être inscrits à la nomenclature, permettant aux patients d'être remboursés s'ils demandent ces actes dans des laboratoires privés.
54. La très grande majorité des répondants a déjà constaté des situations dans lesquelles des actes innovants de biologie médicale ont tardé à être inscrits sur la liste permettant d'en obtenir le remboursement par l'Assurance maladie (*Question 36*). Ainsi, les actes innovants les plus souvent cités par ces répondants sont les tests DPNI (cité 261 fois), PCR (cité 178 fois), HPV (cité 80 fois), AMH (cité 60 fois) et la biologie moléculaire (cité 48 fois).

Figure 41 : Avez-vous constaté des situations dans lesquelles des actes innovants de biologie médicale tardent à être inscrits sur la liste permettant d'en obtenir le remboursement par l'Assurance maladie ?



IV. Contribution libre

55. Un seul acteur du secteur a transmis à l'Autorité une contribution libre en réaction au rapport préliminaire des services d'instruction publié pour les besoins de la consultation publique.
56. En premier lieu, cet acteur indique que, s'il partage les constatations de l'Autorité sur la distorsion de concurrence existante entre les laboratoires en ce qui concerne les possibilités de croissance externe – les structures « 5-1 » étant avantagées par rapport à celles non « 5-1 », il n'est toutefois pas d'accord sur la solution qui consisterait à ouvrir davantage le capital des laboratoires pour mettre fin à cette distorsion. En effet, selon lui, la distorsion de concurrence n'existe que parce que les acteurs « 5-1 » auraient une lecture erronée de la loi de mai 2013 portant réforme de la biologie médicale en s'autorisant à réaliser des opérations de fusions-absorptions, alors que cette loi, en mettant fin au régime « 5-1 », interdirait à son sens toute opération de fusion-acquisition mais aussi de fusion-absorption.
57. En deuxième lieu, le contributeur estime que, contrairement à ce qu'affirmerait le rapport préliminaire des services d'instruction, le COFRAC et les ordres ne seraient pas suffisants pour protéger l'indépendance professionnelle des biologistes. Cette indépendance devrait, selon lui, être garantie avant tout par la détention obligatoire de la majorité du capital et des

droits de vote d'un laboratoire par les biologistes qui y exercent, conformément à l'esprit de la réforme de 2013.

58. En troisième lieu, le contributeur indique qu'un laboratoire n'a pas besoin d'être détenu par des investisseurs non-biologistes pour réaliser les investissements nécessaires dans les nouvelles technologies.
59. En quatrième lieu, la contribution revient sur la notion de « biologie délocalisée » en précisant que cette forme de biologie réalisée hors laboratoire ne devrait pas être considérée comme une « sous-biologie » pouvant être effectuée hors du contrôle d'un biologiste. Les actes de biologie réalisés de manière délocalisée en dehors d'un laboratoire ne diffèrent pas pour lui des actes réalisés en laboratoire, si ce n'est le contexte dans lequel est placé le patient (bloc opératoire, dans une ambulance, *etc.*), et ne doivent ainsi pas se soustraire aux exigences de qualité de la biologie médicale imposant le contrôle et la responsabilité d'un biologiste.
60. En cinquième lieu, le contributeur estime que l'interdiction faite aux laboratoires d'accorder des remises aux établissements publics ou dans le cadre de relations de sous-traitance est justifiée. Remettre en cause cette interdiction reviendrait, selon lui, à contourner le mécanisme de formation négociée des prix en biologie.
61. Enfin, concernant l'innovation, l'acteur indique que la lenteur de l'introduction de nouvelles analyses dans la nomenclature, permettant le remboursement par l'Assurance maladie de ces analyses lorsqu'elles sont réalisées par des laboratoires privés, ne serait liée qu'à des contraintes administratives et financières. À ses yeux, il n'y aurait ainsi pas de sujet de concurrence.

V. Rappel des questions posées

1. LE CAPITAL DES LABORATOIRES DE BIOLOGIE MÉDICALE

8. *Avec les règles actuelles de financement des laboratoires de biologie médicale, pensez-vous que les acteurs du secteur soient en mesure de financer les évolutions technologiques et médicales à venir ? Pour quelles raisons ?*

- a. *Oui*
- b. *Non*
- c. *Sans opinion*

9. *Seriez-vous favorable à ce que tous les acteurs du secteur bénéficient des mêmes règles de détention du capital des laboratoires de biologie médicale sachant qu'actuellement certaines structures créées entre 2001 et 2013 bénéficient d'un régime plus favorable (« régime 5-1 ») pour acquérir d'autres laboratoires (= croissance externe) ? Pour quelles raisons ?*

- a. *Oui*
- b. *Non*
- c. *Sans opinion*

10. *Considérez-vous que les règles actuelles de détention du capital des laboratoires de biologie médicale puissent conduire à une réduction excessive du nombre d'acteurs d'ici dix ans ? Pour quelles raisons ?*

- a. *Oui*
- b. *Non*
- c. *Sans opinion*

11. *Pensez-vous qu'une ouverture du capital des laboratoires de biologie médicale à des investisseurs extérieurs à la profession soit de nature à (plusieurs réponses possibles) :*

- a. *Restaurer une égalité entre les acteurs ("5-1" et "non 5-1") dans l'accès à la croissance externe ?*
- b. *Permettre de financer la modernisation de la profession (évolutions technologiques et médicales, etc.) ?*
- c. *Sans opinion*
- d. *Autres (veuillez préciser)*

12. *Si un assouplissement des règles de détention devait avoir lieu, sous quelles conditions serait-il possible, selon vous, d'ouvrir le capital des laboratoires de biologie médicale aux investisseurs extérieurs ? (Plusieurs réponses possibles)*

- a. *La majorité des droits de vote devrait rester dans les mains des biologistes en exercice au sein de la structure*
- b. *Un renforcement des règles relatives à l'indépendance des biologistes serait nécessaire*
- c. *Sans opinion*
- d. *Autres conditions nécessaires (veuillez préciser)*

13. *Si un assouplissement des règles de détention devait avoir lieu, dans quelles proportions l'ouverture du capital des laboratoires aux investisseurs non biologistes pourrait-elle, selon vous, être envisagée ? Pour quelles raisons ?*

- a. *Entre 25 et 49 % du capital du laboratoire*
- b. *Supérieure à 50 % mais moins de 100 % du capital du laboratoire*
- c. *Jusqu'à 100 % du capital du laboratoire*
- d. *Moins de 25 % du capital du laboratoire (= pas d'assouplissement par rapport au régime actuel)*
- e. *Sans opinion*

14. *L'indépendance professionnelle du biologiste ne fait l'objet d'aucune définition officielle. Seriez-vous en mesure de la définir ?*

- a. *Non*
- b. *Oui (veuillez développer)*

2. L'ORGANISATION TERRITORIALE DES LABORATOIRES DE BIOLOGIE MÉDICALE

15. *Les règles limitant l'étendue de l'implantation des sites d'un laboratoire à trois territoires de santé limitrophes vous paraissent-elles adaptées ? Pour quelles raisons ?*

- a. *Oui, elles sont adaptées*
- b. *Non, elles sont inadaptées*
- c. *Sans opinion*

16. Pensez-vous qu'un acteur puisse être dissuadé de s'implanter sur un territoire de santé en raison des règles territoriales actuelles et/ou des règles relatives à la sous-traitance ? Pour quelles raisons ?

- a. Oui
- b. Non
- c. Sans opinion

17. Seriez-vous favorable à ce qu'un laboratoire de biologie médicale puisse implanter ses sites sur l'ensemble du territoire régional, c'est-à-dire au-delà de trois territoires de santé limitrophes ? Pour quelles raisons ?

- a. Oui
- b. Non
- c. Sans opinion

18. Quel serait l'impact d'une telle extension à la région sur le maillage territorial ? Pour quelles raisons ?

- a. Impact positif
- b. Neutre
- c. Impact négatif
- d. Sans opinion

19. Dans l'hypothèse d'une telle extension, pensez-vous que le nombre de plateaux techniques risque de diminuer ? Pour quelles raisons ?

- a. Oui, fortement
- b. Oui, légèrement
- c. Non
- d. Sans opinion

20. Vous estimez que, dans l'hypothèse d'une extension des facultés d'implantation à la région (plutôt qu'à trois territoires de santé limitrophes), le nombre de plateaux techniques risque de diminuer. Selon vous, quelles conséquences concrètes cette diminution pourrait-elle avoir sur les délais et la qualité du rendu ?

3. LA SOUS-TRAITANCE ET LA COOPÉRATION

21. Selon vous, les règles actuelles relatives à la sous-traitance devraient-elles être révisées ? Pour quelles raisons ?

- a. Oui, il faut augmenter le plafond aujourd'hui fixé à 15 % sans le supprimer totalement
- b. Oui, il faut supprimer toute limitation
- c. Non
- d. Sans opinion

22. Vous estimez qu'il faut augmenter le plafond de 15 % de sous-traitance sans pour autant le supprimer. Quel seuil vous semble le plus adapté ? [entre 15 et 99 %]

23. Selon vous, un assouplissement des règles de sous-traitance inciterait-il les laboratoires à se spécialiser davantage ? Pour quelles raisons ?

- a. Oui

- b. *Non*
- c. *Sans opinion*

24. *Seriez-vous favorable à une telle spécialisation des laboratoires ? Pour quelles raisons ?*

- a. *Oui*
- b. *Non*
- c. *Sans opinion*

25. *Dans l'hypothèse où un laboratoire de biologie médicale pourrait implanter ses sites sur l'ensemble du territoire régional, c'est-à-dire au-delà de trois territoires de santé limitrophes, serait-il selon vous utile de réviser les règles relatives à la sous-traitance ? Pour quelles raisons ?*

- a. *Oui, une révision serait utile*
- b. *Non, puisque la « sous-traitance » entre les sites d'un même laboratoire sera démultipliée*
- c. *Non, pour d'autres raisons*
- d. *Sans opinion*

26. *Votre laboratoire de biologie médicale a-t-il conclu des contrats de coopération ?*

- a. *Oui*
- b. *Non*
- c. *Je ne sais pas*

27. *Votre laboratoire de biologie médicale a conclu des contrats de coopération. Avez-vous rencontré des difficultés dans la mise en place de ces contrats ?*

- a. *Oui (veuillez préciser)*
- b. *Non*

4. LA CONCURRENCE PAR LES PRIX DANS LE SECTEUR DE LA BIOLOGIE MÉDICALE

28. *Êtes-vous favorable à l'interdiction faite aux laboratoires de biologie médicale d'accorder aux établissements de santé des remises sur les actes de biologie médicale inscrits à la nomenclature ? Pour quelles raisons ?*

- a. *Oui, je suis favorable à l'interdiction*
- b. *Non, je ne suis pas favorable à l'interdiction*
- c. *Sans opinion*

29. *Selon vous, quels motifs justifient une telle interdiction ?*

30. *En dehors des remises tarifaires, d'autres paramètres permettent-ils de se démarquer de la concurrence dans le cadre d'un appel d'offres ?*

5. L'INNOVATION DANS LE SECTEUR DE LA BIOLOGIE MÉDICALE

31. *Selon vous, à l'avenir, quelles évolutions les automates utilisés dans le cadre de l'examen de biologie médicale vont-ils connaître ? (Plusieurs réponses possibles)*

- a. *Une miniaturisation importante*
- b. *Une amélioration des performances*

- c. *Sans opinion*
- d. *Un autre type d'innovation (veuillez préciser lequel)*

32. *Ces nouveaux automates seront-ils plus ou moins coûteux que les automates d'aujourd'hui ? Veuillez préciser.*

- a. *Plus coûteux*
- b. *Moins coûteux*
- c. *Sans opinion*

33. *Les plateaux techniques risquent-ils de disparaître au profit de l'équipement de tous les sites en automates plus petits, ou estimez-vous que certaines analyses nécessiteront toujours le maintien de grands plateaux techniques ? Lesquelles ?*

- a. *Nous allons vers une disparition des plateaux techniques*
- b. *Les plateaux techniques seront toujours nécessaires, au moins pour certaines analyses (veuillez préciser lesquelles)*
- c. *Sans opinion*

34. *Le fait que les automates viennent à être déployés sur tous les sites d'un laboratoire de biologie médicale risque-t-il de poser des difficultés techniques ? Dans l'affirmative, expliquez quelles seraient les difficultés techniques.*

- a. *Oui, cela va créer des difficultés techniques*
- b. *Non, cela est techniquement aisé*
- c. *Sans opinion*

35. *Pensez-vous que, dans un avenir proche, l'évolution technologique permettra de placer des automates directement chez les médecins ? Veuillez préciser.*

- a. *Oui*
- b. *Non*
- c. *Sans opinion*

36. *Avez-vous constaté des situations dans lesquelles des actes innovants de biologie médicale tardent à être inscrits sur la liste permettant d'en obtenir le remboursement par l'Assurance maladie ?*

- a. *Oui (veuillez préciser les actes concernés)*
- b. *Non*