

Analyse de la distribution en gros du médicament entre concurrence et régulation

In

*Contrat et concurrence dans le secteur pharmaceutique. Perspectives
nationale et internationale*

Colloque organisé par l'Université Lille-Nord de France

Lille, 21 novembre 2014

Marie-Anne FRISON-ROCHE
Professeur des Universités, Sciences po (Paris)

mafr@mafr.fr

<http://mafr.fr>

Les lois sont faites pour les hommes et non les hommes pour les lois

Portalis

Discours préliminaire sur le projet de Code civil

I. LA FINALITÉ DU SYSTÈME, CLEF DU SYSTÈME



A. L'INTÉRÊT DU MALADE, FINALITÉ DU SYSTÈME DE SANTÉ

1. La distribution en gros, sous-ensemble du système de santé

I. LA FINALITÉ DU SYSTÈME, CLEF DU SYSTÈME



A. L'INTÉRÊT DU MALADE, FINALITÉ DU SYSTÈME DE SANTÉ

2. La perspective systémique de la distribution en gros

I. LA FINALITÉ DU SYSTÈME, CLEF
DU SYSTÈME



B. LA CONCURRENCE, MÉCANISME
BIENVENU ENTRE COMPÉTITEURS
ÉGALEMENT CHARGÉS

1. L'unicité de la catégorie juridique de
« distributeur en gros »

I. LA FINALITÉ DU SYSTÈME, CLEF
DU SYSTÈME

B. LA CONCURRENCE, MÉCANISME
BIENVENU ENTRE COMPÉTITEURS
ÉGALEMENT CHARGÉS

2. L'injection de la concurrence dans les segments sécables d'une chaîne de régulation



I. LA FINALITÉ DU SYSTÈME, CLEF
DU SYSTÈME



B. LA CONCURRENCE, MÉCANISME
BIENVENU ENTRE COMPÉTITEURS
ÉGALEMENT CHARGÉS

3. Le principe d'égalité des concurrents
sur le segment de la chaîne de régulation

II. L'ÉVOLUTION CHAOTIQUE DU DROIT DE LA DISTRIBUTION EN GROS DU MÉDICAMENT

A. DES NORMES CONTRADICTOIRES

1. De l'article 138-9 du Code de la sécurité sociale au nouvel alinéa c de l'arrêté du 3 mars 2008 *modifiant l'arrêté relatif aux prix et aux marges des médicaments remboursables et des vaccins et des allergènes préparés spécialement pour un individu*



- Article L.138-9 du Code de la sécurité sociale : Les **remises**, 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 , consentis par tout fournisseur des officines en spécialités pharmaceutiques remboursables **ne peuvent excéder** par année civile et par ligne de produits, pour chaque officine, **2,5 % du prix fabricant hors taxes de ces spécialités**. Pour les **spécialités génériques** définies au a du 5° de l'article L. 5121-1 du code de la santé publique, pour les spécialités inscrites au répertoire des groupes génériques en application des deux dernières phrases du b du même 5° et pour les spécialités de référence définies au a dudit 5° dont le prix de vente au public est **identique à celui des autres spécialités du groupe générique** auquel elles appartiennent, ce **plafond** est fixé par **arrêté des ministres chargés de la santé, de la sécurité sociale**, de l'économie et du budget, dans la limite de 50 % du prix fabricant hors taxes. Pour les **spécialités non génériques** soumises à un tarif forfaitaire de responsabilité, le plafond est fixé par **l'arrêté précité**, dans la limite de 50 % du prix fabricant hors taxes correspondant au tarif forfaitaire de responsabilité.
- Les **infractions** aux dispositions prévues au présent article sont passibles des sanctions pénales applicables aux infractions mentionnées à l'article L. 162-38. Ces infractions sont constatées et poursuivies dans les conditions prévues au titre V du livre IV du code de commerce.
- Toutefois, ce plafonnement ne s'applique pas pendant la durée de validité d'un accord de bonnes pratiques commerciales, agréé par le ministre chargé de la sécurité sociale, conclu entre les organisations représentatives des établissements de vente en gros de spécialités pharmaceutiques et celles des pharmaciens d'officine.

- Article 2 de l'Arrêté du 3 mars 2008 (issu de l'arrêté du 4 mai 2012) *modifiant l'arrêté relatif aux prix et aux marges des médicaments remboursables et des vaccins et des allergènes préparés spécialement pour un individu* :
 - I. Pour les spécialités pharmaceutiques inscrites sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux ... le montant limite de marge brute hors taxe, calculé par rapport au prix fabricant hors taxe, est fixé hors ristournes comme suit :
 - 1° Pour l'établissement pharmaceutique qui vend en gros au pharmacien d'officine, ce montant correspond à l'application du barème figurant en annexe I-1 du présent arrêté.
 - 2° Pour le pharmacien d'officine, ce montant comprend les trois éléments suivants :
 - a) Un taux calculé conformément au barème figurant en annexe I-2 du présent arrêté ;
 - b) Un forfait par conditionnement dont le montant est de 0,53 euros ;
 - c) **Le cas échéant, tout ou partie du montant visé au 1° ci-dessous ;**

II. L'ÉVOLUTION CHAOTIQUE DU DROIT DE LA DISTRIBUTION EN GROS DU MÉDICAMENT



A. DES NORMES CONTRADICTOIRES

2. Des prévisions unilatérales de l'État à la puissance contractuelle des parties



II. L'ÉVOLUTION CHAOTIQUE DU DROIT DE LA DISTRIBUTION EN GROS DU MÉDICAMENT

B. UNE HIÉRARCHIE DES NORMES PERTURBÉE

1. De la prédominance d'un arrêté ministériel

Article 13 du 23 décembre 2013 de *financement de la sécurité sociale pour 2014* (PLFSS)

L'article L. 138-2 du code de la sécurité sociale est ainsi modifié :

1° Le deuxième alinéa est ainsi modifié :

a) A la première phrase, le mot : « deux » est remplacé par le mot : « trois » ;

b) A la seconde phrase, le mot : « seconde » est remplacé par le mot « deuxième » ;

c) Sont ajoutées deux phrases ainsi rédigées :

« Une troisième part est constituée, pour les spécialités autres que celles mentionnées aux deux dernières phrases du premier alinéa de l'article L. 138-9, de la fraction du chiffre d'affaires hors taxes réalisée par l'entreprise au cours de l'année civile correspondant au montant de la marge rétrocédée aux pharmacies mentionnées au premier alinéa de l'article L. 138-1. Ce montant est égal à la différence entre la marge maximum mentionnée au deuxième alinéa du même article et la marge effectivement appliquée par l'entreprise. » ;

2° Le troisième alinéa est remplacé par cinq alinéas ainsi rédigés :

« Le montant de la contribution est calculé en appliquant :

« a) Un taux de 1,75 % à la première part ;

« b) Un taux de 2,25 % à la deuxième part, y compris lorsqu'elle est négative ;

« c) Un taux de 20 % à la troisième part.

« Le montant cumulé résultant des opérations effectuées sur les deux premières parts de l'assiette de la contribution, conformément aux a et b, ne peut ni excéder 2,55 %, ni être inférieur à 1,25 % du chiffre d'affaires hors taxes réalisé par l'entreprise au cours de l'année civile. » ;

3° Après la dernière occurrence du mot : « première », la fin de la première phrase de l'avant-dernier alinéa est ainsi rédigée : « et de la troisième parts. »

II. L'ÉVOLUTION CHAOTIQUE DU DROIT DE LA DISTRIBUTION EN GROS DU MÉDICAMENT

B. UNE HIÉRARCHIE DES NORMES PERTURBÉE

2. Du rapiéçage à la restauration souhaitable de la compatibilité entre normes

CONCLUSION



L'art législatif

La finalité du système

Le futur, objet du Politique