

24 Juillet 2018

Médicaments génériques et marges arrière : pourquoi le constat reste-t-il inchangé depuis 2013 ?

Par **Dr Alexandre Carbonnel**

Lors du lancement de son enquête sectorielle concernant le secteur du médicament et de la biologie médicale en novembre 2017, l'Autorité de la concurrence a expliqué s'intéresser aux remises accordées par les laboratoires génériques aux officines.¹ Elle cite l'avis rendu à la suite de la précédente enquête sectorielle effectuée en 2013, qui « *avait relevé que les officines bénéficient de fortes remises sur ces médicaments, lesquelles ne sont toutefois que rarement redistribuées au consommateur final et à l'Assurance-maladie* ». Selon le rapport annuel sur la Sécurité sociale publié par la Cour des comptes en 2017, le montant total de ces remises s'élevait à 1,1 milliard d'euros en 2015.² La consultation publique effectuée dans le cadre de l'avis rendu par l'Autorité de la concurrence en 2013³ avait pourtant conduit à une plus grande transparence concernant ces remises, qui doivent désormais être déclarées chaque année par les laboratoires génériques auprès du Comité économique des produits de santé (CEPS). Elles peuvent désormais atteindre au maximum 40 % du prix fabricant hors taxe (PFHT) pour les génériques, contre 17 % auparavant.

Le rapport de la Cour des comptes dresse un constat sévère sur l'efficacité de ces mesures et met en évidence l'absence d'utilisation des données collectées ainsi que l'opacité des mécanismes de remise concernant les génériques. Il montre qu'au-delà des remises accordées spécifiquement à certains médicaments, les laboratoires peuvent également jouer sur la rémunération versée aux officines pour la promotion de leurs produits non remboursables ou de parapharmacie. Ces avantages financiers, qui peuvent par exemple prendre la forme de contrats de coopération commerciale, ne peuvent être obtenus qu'à la condition que l'officine accepte de référencer également des produits non remboursables ou de parapharmacie du laboratoire générique. Les remises n'étant pas plafonnées pour ces produits, les laboratoires ont alors la possibilité d'accorder des avantages qui ne sont pas spécifiques aux médicaments génériques et qui ne sont pas soumis au plafond fixé à 40 % du PFHT. Il s'agit en réalité de marges arrière⁴ indirectement liées aux génériques puisqu'elles ne sont attribuées qu'à la condition que les officines achètent également les produits non remboursables ou de parapharmacie du laboratoire. Il est donc impossible de dissocier ces avantages financiers de la décision d'achat des génériques.

Malgré les remises importantes dont peuvent bénéficier les officines, l'Autorité de la concurrence avait conclu dans son avis rendu en 2013 sur « *le prix trop élevé de certains médicaments génériques* ». En l'absence de répercussion des remises sur les prix de vente aux consommateurs, les officines apparaissent comme les grandes bénéficiaires de la politique de régulation des prix des génériques et des pratiques observées sur ce marché. L'IGAS avait ainsi observé dans son rapport publié en 2012 que « *la marge sur les médicaments génériques est en pourcentage le double de celle des princeps* ». ⁵ Plus récemment, le rapport 2017 de la Cour des comptes a montré que, si les officines avaient bénéficié en 2015 d'une rémunération additionnelle de deux milliards d'euros au-delà de la rémunération réglementée, plus de la moitié provenait des remises accordées par les laboratoires sur les génériques. ⁶

Comme l'explique la Cour des comptes, les mesures incitatives qui ont été prises concernant la distribution des génériques avaient pour objectif d'accorder aux pharmaciens un rôle clé dans la diffusion des génériques. Or une note publiée par la direction générale du Trésor en juin 2017 explique que « *si ces mesures à destination des officines pharmaceutiques ont contribué à accroître la consommation de génériques, elles ne sont également pas sans coût budgétaire puisqu'elles redistribuent aux professionnels une partie du gain potentiel issu de la substitution par des génériques* ». ⁷ Le coût de cette redistribution était estimé à 1,75 milliard d'euros en 2013, soit la moitié des économies engendrées par la substitution des médicaments princeps par des génériques, selon la direction générale du Trésor. Ces observations ont conduit la Cour des comptes à conclure sur « *le coût considérable de la distribution des génériques* ».

Bien qu'il semble exister un consensus au sujet du coût élevé de la distribution des génériques, à la fois pour la Sécurité sociale en raison des incitations à la substitution des princeps par les génériques ⁸ et pour les laboratoires qui doivent consentir d'importantes remises aux officines, les mécanismes économiques qui expliquent ce constat n'ont pas été discutés. Pourtant, il existe certaines similitudes avec les effets engendrés par la loi Galland sur le marché de la grande distribution entre 1997 et 2004. Cette loi avait exclu du seuil de revente à perte les avantages financiers (notamment les accords de coopération commerciale) obtenus par les distributeurs en échange de services de coopération commerciale. Par conséquent, étant donné le cadre législatif alors en vigueur dans ce secteur qui ne permettait pas une concurrence sur la base des prix en facture, la concurrence s'est exercée sur les niveaux de marges arrière. Chaque fournisseur était incité à accorder des marges arrière plus importantes que ses concurrents afin de pouvoir être référencé. Cette concurrence ne bénéficiait néanmoins pas aux consommateurs puisque ces marges arrière ne pouvaient être répercutées dans les prix de détail par les distributeurs.

Dans le cas présent, les mécanismes sont différents dans la mesure où les prix de vente et les marges (légal) des officines sont régulés. Les laboratoires génériques ont cependant là aussi une incitation à accorder des avantages financiers plus importants que les laboratoires concurrents. Les officines ne choisissent en effet qu'un nombre limité de laboratoires génériques. Ceux-ci sont donc en concurrence pour faire partie des fournisseurs de génériques sélectionnés par les officines et cette concurrence s'effectue en pratique en fonction des niveaux de remises accordés aux officines.

Un point commun avec la loi Galland est l'absence de répercussion des remises obtenues par les officines sur les prix de vente aux consommateurs, bien qu'il ne s'agisse pas d'une interdiction légale comme dans le cas de la loi Galland. Pourtant, les données sur les remises attribuées par les laboratoires aux officines, qui sont communiquées au CEPS, pourraient a priori permettre au CEPS de négocier des baisses du PFHT. La communication de ces données

au CEPS augmente en effet la transparence sur ce marché et fournit des informations sur les conditions tarifaires obtenues par les officines. Pour qu'une renégociation des prix puisse avoir lieu sur la base des niveaux de remises observés, il faudrait cependant que les remises puissent être reliées à un médicament en particulier. Cet exercice est plus complexe lorsqu'il s'agit de remises groupées. La littérature économique montre en effet qu'il n'existe pas de méthode permettant de répartir de façon indiscutable les remises groupées à chaque composante du lot de produits concernés. Quelle que soit la méthode utilisée, celle-ci est nécessairement arbitraire, en particulier en présence de coûts communs aux différents produits. Or les remises consenties par les laboratoires génériques ne le sont qu'à la condition que les officines achètent à la fois des génériques et des médicaments non remboursables ou de parapharmacie. Il s'agit donc par définition de remises groupées. Dans ce contexte, le CEPS peut difficilement exploiter les données obtenues pour faire baisser les prix des génériques.

Le second point commun avec la loi Galland est le rôle central des marges arrière sur ce marché, mis en évidence précédemment, dans les négociations entre laboratoires génériques et officines. De la même manière que le prix net ne constituait pas une variable stratégique dans la négociation entre fournisseurs et distributeurs sous la loi Galland, le PFHT n'entre également pas en compte dans la décision des officines de référencer un laboratoire générique plutôt qu'un autre. En effet, la marge (hors remises) réalisée par les officines sur la vente de génériques est depuis 1999 basée sur le PFHT du princeps afin de favoriser la substitution des princeps par les génériques. Par conséquent, les officines ne peuvent augmenter leurs marges en négociant le PFHT du générique, qui ne joue aucun rôle dans la rémunération des officines. Dans ce contexte, les remises et les avantages financiers consentis par les laboratoires génériques constituent des critères de sélection des laboratoires génériques puisqu'ils ont un impact direct sur la marge des officines contrairement au PFHT.

Il est donc possible d'identifier les raisons pour lesquelles l'Autorité de la concurrence continue de s'intéresser, malgré les mesures prises au cours des dernières années, à la question de la répercussion sur le consommateur final et l'Assurance-maladie des remises obtenues par les officines lors de l'achat de génériques:

1. les remises et avantages financiers constituent le principal enjeu des négociations entre les laboratoires génériques et les officines ; et
2. les remises étant groupées avec des produits non remboursables et de parapharmacie, il est en pratique impossible d'allouer de façon non arbitraire les remises à chaque produit.

Par conséquent, le constat dressé depuis plusieurs années par l'Autorité de la concurrence et la Cour des comptes s'explique par le cadre réglementaire en vigueur qui rend les différentes mesures récemment adoptées (augmentation du taux de remise maximal sur les génériques, transparence sur les niveaux de remises accordés) inefficaces pour faire baisser le coût de la distribution des génériques. Il est donc nécessaire de réformer en profondeur les mécanismes de rémunération des officines s'agissant des génériques pour que les consommateurs et l'Assurance maladie puissent bénéficier du pouvoir de négociation des officines.

Notes

- ¹ 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, Autorité de la concurrence.
- ² Rapport sur l'application des lois de financement de la sécurité sociale, Cour des comptes, septembre 2017, chapitre IX.
- ³ 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, Autorité de la concurrence.
- ⁴ Le concept de "marge arrière" a été défini dans le cadre de la loi Galland (1997-2004) qui a réglementé les relations entre fournisseurs et distributeurs en France. Il s'agit de remises accordées sur une base annuelle par les fournisseurs et le plus souvent justifiées par l'existence de services de coopération commerciale. Sous la loi Galland, ces remises étaient considérées séparément des autres types de remises qui constituaient la marge avant puisqu'elles ne pouvaient pas être incluses dans le calcul du seuil de revente à perte.
- ⁵ Evaluation de la politique française des médicaments génériques, Inspection générale des affaires sociales, septembre 2012.
- ⁶ La rémunération règlementée correspond à la rémunération des officines telle que définie par les pouvoirs publics.
- ⁷ Quelle politique pour poursuivre la diffusion des médicaments génériques ?, Trésor-Eco Lettre n°199, juin 2017.
- ⁸ La marge régulée des officines obtenue sur la vente de génériques est égale à la marge obtenue sur la vente du princeps pour inciter les officines à substituer les princeps par des génériques.

À propos de NERA

NERA Economic Consulting (www.nera.com) est un cabinet international d'experts spécialisés dans l'application de principes économiques, financiers et quantitatifs visant à résoudre des problèmes commerciaux et juridiques complexes. Depuis plus de cinquante ans, les économistes de NERA créent des stratégies, réalisent des études, produisent des rapports, fournissent des témoignages d'experts et recommandent des politiques publiques à l'attention des pouvoirs publics et des plus importants cabinets d'avocats et entreprises du monde. Nous apportons notre rigueur académique, notre objectivité et notre expérience du monde de l'industrie pour résoudre des questions concernant la concurrence, la réglementation, la politique publique, la stratégie, la finance et les litiges.

Les clients de NERA apprécient notre capacité à appliquer et à communiquer les méthodes les plus sophistiquées de façon claire et convaincante, notre engagement à fournir des conclusions objectives, notre réputation de qualité ainsi que notre indépendance. Nos clients comptent sur l'intégrité et les compétences de notre équipe d'économistes et autres experts s'appuyant sur les ressources et la fiabilité de l'un des principaux cabinets de conseil en économie du monde. NERA, dont le siège principal se situe à New York, assure une présence planétaire et répond aux besoins de ses clients depuis plus de 25 bureaux répartis en Amérique du Nord, en Europe, en Asie et en Océanie.

Contact

Si vous avez des questions ou souhaitez obtenir plus d'informations, n'hésitez pas à contacter l'auteur :

Dr Alexandre Carbonnel

Consultant senior / Principal

Paris: +33 1 70 75 01 60

Bruxelles: +32 2 674 8815

alexandre.carbonnel@nera.com



Afin de recevoir les publications, actualités et insights NERA, veuillez consulter notre site Web à l'adresse suivante :

www.nera.com/subscribe.