

EXAMENS DE L'OCDE DE LA RÉFORME DE LA RÉGLEMENTATION

LA RÉFORME DE LA RÉGLEMENTATION DE L'ALLEMAGNE

ÉLECTRICITÉ, GAZ ET PHARMACIE

-- PARTIE II --



ORGANISATION DE COOPERATION ET DE DEVELOPPEMENT ECONOMIQUES

ORGANISATION DE COOPERATION ET DE DEVELOPPEMENT ECONOMIQUE

En vertu de l'article 1^{er} de la Convention signée le 14 décembre 1960, à Paris, et entrée en vigueur le 30 septembre 1961, l'Organisation de Coopération et de Développement Economiques (OCDE) a pour objectif de promouvoir des politiques visant :

- A réaliser la plus forte expansion de l'économie et de l'emploi et une progression du niveau de vie dans les pays Membres, tout en maintenant la stabilité financière, et à contribuer ainsi au développement de l'économie mondiale.
- A contribuer à une saine expansion économique dans les pays Membres, ainsi que les pays non membres, en voie de développement économique.
- A contribuer à l'expansion du commerce mondial sur une base multilatérale et non discriminatoire conformément aux obligations internationales.

Les pays Membres originaires de l'OCDE sont : l'Allemagne, l'Autriche, la Belgique, le Canada, le Danemark, l'Espagne, les États-Unis, la France, la Grèce, l'Irlande, l'Islande, l'Italie, le Luxembourg, la Norvège, les Pays-Bas, le Portugal, le Royaume-Uni, la Suède, la Suisse et la Turquie. Les pays suivants sont ultérieurement devenus Membres par adhésion aux dates indiquées ci-après : le Japon (28 avril 1964), la Finlande (28 janvier 1969), l'Australie (7 juin 1971), la Nouvelle-Zélande (29 mai 1963), le Mexique (18 mai 1994), la République tchèque (21 décembre 1995), la Hongrie (7 mai 1996), la Pologne (22 novembre 1996), la Corée (12 décembre 1996) et la République slovaque (14 décembre 2000). La Commission des Communautés européennes participe aux travaux de l'OCDE (article 13 de la Convention de l'OCDE).

Also available in English under the title:

ELECTRICITY, GAS, AND PHARMACIES – PART II

© OCDE 2004.

Les demandes de reproduction partielle à usage non commercial ou destinée à une formation doivent être adressées au Centre français d'exploitation du droit de copie (CFC), 20, rue des Grands-Augustins, 75006 Paris, France, tél. (33-1) 44 07 47 70, fax (33-1) 46 34 67 19 pour tous les pays à l'exception des États-Unis. Aux États-Unis, l'autorisation doit être obtenue du Copyright Clearance Center, Service Client, (508)750-8400, 222 Rosewood Drive, Danvers, MA 01923 USA, ou CCC Online : www.copyright.com. Toute autre demande d'autorisation de reproduction ou de traduction total ou partielle de cette publication doit être adressée aux Éditions de l'OCDE, 2, rue André-Pascal, 75775 Paris Cedex 16, France.

AVANT-PROPOS

La réforme de la réglementation est devenue un important domaine d'action des pouvoirs publics dans les pays Membres de l'OCDE et dans les autres pays. Pour que cette réforme soit bénéfique, elle doit viser à instaurer un régime réglementaire transparent, cohérent et très complet, et notamment mettre en place un cadre institutionnel adapté, libéraliser les industries de réseau, promouvoir la politique et le droit de la concurrence et veiller à leur application, et ouvrir les marchés extérieurs et intérieurs aux échanges et aux investissements.

Le présent rapport sur les secteurs de *l'électricité, du gaz et des pharmacies – Partie II* analyse le cadre institutionnel et l'utilisation des instruments d'action en Allemagne. Il contient aussi les recommandations pratiques propres à l'Allemagne que l'OCDE a formulées au cours du processus de d'examen.

Ce rapport a été établi pour l'*Examen de la réforme de la réglementation en Allemagne* publié par l'OCDE en 2004, qui fait partie d'une série de rapports par pays réalisés dans le cadre du Programme de l'OCDE sur la réforme de la réglementation, suite à un mandat en 1997 des Ministres des pays Membres de l'Organisation.

Depuis lors, l'OCDE a examiné les politiques réglementaires de 20 pays membres. Le but de ces examens est d'aider les gouvernements à améliorer la qualité de la réglementation, c'est-à-dire à réformer la réglementation en vue de promouvoir la concurrence, l'innovation, la croissance économique et les grands objectifs sociaux. L'OCDE évalue les progrès réalisés par les pays à cet égard en se fondant sur les principes adoptés par les pays Membres qui sont énoncés dans le *Rapport de l'OCDE de 1997 sur la réforme de la réglementation*.

Les examens par pays sont réalisés dans une optique pluridisciplinaire et sont axés sur les aspects suivants : la capacité des pouvoirs publics à gérer la réforme de la réglementation, la politique de la concurrence et sa mise en œuvre, l'ouverture des marchés, certains secteurs tels que l'électricité et les télécommunications, et le contexte macro-économique.

Le présent rapport a été essentiellement établi par Sally Van Siclen, de la Division du droit et de la politique de la concurrence de l'OCDE. Mme Van Siclen a bénéficié des commentaires détaillés de ses collègues du Secrétariat de l'Organisation, ainsi que de consultations suivies avec divers hauts fonctionnaires, parlementaires, représentants d'associations professionnelles et de syndicats, groupes de consommateurs et universitaires allemands. Ce rapport a fait l'objet d'un examen collectif par 30 pays membres de l'OCDE. Il est publié sous l'autorité du Secrétaire général de l'OCDE.

TABLE DES MATIÈRES

ÉLECTRICITÉ, GAZ ET PHARMACIE — PARTIE II	5
Introduction	5
Plan du chapitre	5
Pharmacies	5
1. Introduction.....	5
2. Aperçu du secteur de la pharmacie en Allemagne	7
3. Le cadre réglementaire.....	11
3.1. Formation et habilitation des pharmaciens	12
3.2. Ouverture de nouvelles pharmacies :	14
3.3. Restrictions relatives à la forme de l'entreprise	14
3.4. Commerce transfrontalier/par correspondance :	16
3.5. Prix des produits pharmaceutiques	22
3.5.1. Fixation des prix des produits pharmaceutiques en Allemagne.....	24
Prix uniformes	26
Prix de référence.....	27
Marges bénéficiaires des détaillants et des grossistes	27
Quotas d'importation.....	28
Substitution de médicaments génériques.....	28
Réforme de la méthode de fixation des prix.....	29
3.6. Publicité	29
4. Conclusions.....	31

ÉLECTRICITÉ, GAZ ET PHARMACIE — PARTIE II

Introduction

Plan du chapitre

Les pharmacies d'officine¹ ne sont qu'une composante du système de santé allemand, qu'il est prévu de réformer au cours des prochaines années. Dans l'étude qu'il a réalisée en 2000/2001, le Conseil d'experts pour une action concertée dans le domaine de la santé soulignait l'existence concomitante d'une offre excédentaire, de pénuries et d'approvisionnements inadaptés aux besoins.² Des mesures ont été prises pour rationaliser la pharmacothérapie, mais de nouvelles réformes sont envisagées. Compte tenu de la lourde réglementation dont doit s'accompagner tout régime d'assurance, on se demandera dans le présent chapitre s'il serait possible d'instaurer une plus grande liberté, et donc de mettre en place des mesures d'incitation à une efficacité accrue dans le secteur de la pharmacie. Les questions suivantes seront en particulier abordées :

- Les restrictions applicables à l'activité de pharmacien profitent-elles au consommateur ?
- Le commerce transfrontalier et la vente par correspondance favoriseraient-ils une baisse des coûts, tout en maintenant un niveau de qualité élevé et de bonnes conditions d'approvisionnement en médicaments ?

Après une introduction, le présent chapitre examine les conditions d'accès à la profession de pharmacien et d'implantation d'une pharmacie, les restrictions concernant la structure de l'entreprise, les limitations imposées à la vente de médicaments par correspondance ou par Internet, le système de fixation des prix des produits pharmaceutiques et le régime de la publicité. Le chapitre s'achève sur une série de conclusions.

Pharmacies

1. Introduction

Les pharmacies d'officine et les pharmaciens offrent toute une série de services professionnels et commerciaux dans le cadre d'un système de santé intégré. En termes de services professionnels, les pharmaciens d'officine ont en général des contacts plus fréquents que les médecins avec les patients; ils jouent un grand rôle lorsqu'il s'agit de déterminer l'efficacité d'un traitement médical, de vérifier la tolérance des patients aux médicaments prescrits et de contrôler d'autres facteurs connexes ayant une incidence sur la réussite du traitement. Le pharmacien procède à des contrôles importants du point de vue de la sécurité puisqu'il est tenu, pour chaque ordonnance établie, de vérifier que les informations fournies par le médecin prescripteur sont complètes, qu'il n'y a pas d'incompatibilité entre le médicament prescrit et d'autres médicaments pris par le patient (que ceux-ci aient été prescrits ou qu'ils soient vendus sans ordonnance), que les médicaments et les dosages conviennent bien à l'état de santé du patient, et que ce dernier est correctement informé sur le médicament concerné. Le pharmacien peut informer le patient des éventuels effets secondaires de son traitement, des aliments, boissons ou activités à éviter, de la conduite à

tenir s'il oublie une prise et du mode de conservation du médicament. Le pharmacien peut prendre part à un programme global de gestion des maladies chroniques, entre autres en conseillant au client de consulter un médecin lorsque cela est nécessaire.

Une pharmacie est aussi une entreprise commerciale.

Le gouvernement fédéral s'emploie à atteindre les objectifs fixés pour sa politique de santé, à savoir la protection de la santé et la défense du consommateur, en s'efforçant notamment de garantir la sécurité des médicaments ainsi que l'information des patients et le dialogue avec ces derniers. Les objectifs de santé des pouvoirs publics sont, notamment, d'assurer la bonne fourniture des médicaments à l'ensemble de la population allemande (fourniture de tous les médicaments nécessaires, à tout moment et en tout lieu) et de réduire les coûts du système de santé. Les pharmaciens jouent un rôle essentiel dans un système de santé intégré. La pérennité du système pharmaceutique suppose que les officines et les pharmaciens respectent un ensemble volumineux de lois et de règlements accumulés sur 750 ans, qui imposent un certain nombre de restrictions à leurs activités professionnelles et commerciales. En Allemagne, ces lois et règlements portent notamment sur les aspects suivants :

- Conditions de qualification professionnelle.
- Restriction du droit d'exercer la profession de pharmacien aux ressortissants des États membres de l'Union européenne et aux étrangers apatrides.
- Réglementation de l'implantation et des horaires d'ouverture.
- Restrictions quant à la forme de l'entreprise : entreprise individuelle, société en commandite ou société en nom collectif, tous les commandités ou associés devront être des pharmaciens diplômés.
- Restriction imposant à chaque pharmacien de ne pouvoir être propriétaire que d'une seule pharmacie en Allemagne.
- Restrictions portant sur les produits qui doivent être commercialisés et ceux qui ne peuvent pas l'être.
- Encadrement des prix (réforme en 2003).
- Obligation d'exécuter au moins une partie des ordonnances par des importations parallèles.
- Limitation des importations de médicaments vendus exclusivement sur ordonnance à des personnes autorisées et interdiction de la vente par correspondance (réforme en 2003).
- Obligation de proposer des médicaments moins chers présentant le même principe actif, la même efficacité et le même conditionnement sous une forme comparable, si le médecin prescripteur n'a pas explicitement interdit cette substitution.
- Interdiction de la publicité auprès du grand public pour les médicaments vendus exclusivement sur ordonnance et interdiction de la publicité comparative.

A deux exceptions près — la première et l'avant-dernière — ces différentes exigences sont des sources potentielles d'abus ou d'entraves à l'efficacité.

Cette liste peut paraître longue, mais il convient de souligner que, par comparaison avec plusieurs autres pays de l'OCDE, il est plutôt facile de s'établir en Allemagne :

- De nouvelles pharmacies peuvent s'implanter en tout lieu, y compris à proximité d'officines existantes.
- Les pharmaciens déjà installés n'ont aucun moyen d'empêcher l'ouverture d'une nouvelle pharmacie.
- Le nombre de nouveaux pharmaciens n'est limité ni par le nombre de places disponibles à l'université, ni par l'application d'un *numerus clausus* au moment de l'examen final.

La réglementation de la profession de pharmacien peut être évaluée à partir du contenu de la Table ronde du Comité du droit et de la politique de la concurrence sur les services professionnels organisée en 1999. Cette table ronde a été l'occasion d'examiner l'expérience acquise en matière de réglementation des services professionnels dans un grand nombre de pays membres de l'OCDE. Il est apparu clairement au cours des débats que des arguments économiques solides plaidaient en faveur d'une réglementation de la qualité par différents moyens, au-delà du cadre général des dispositions législatives et réglementaires protégeant les consommateurs. La justification essentielle réside dans l'asymétrie de l'information, dont la conséquence est que le consommateur n'est pas toujours suffisamment informé pour faire face à une défaillance systémique du marché en l'absence de mécanismes d'assurance de la qualité en amont. Plus précisément, de nombreux consommateurs ont du mal à évaluer la qualité d'un service professionnel, voire à déterminer le type de service dont ils ont besoin. Il est également possible qu'ils aient rarement recours à des services professionnels. Il peut, par ailleurs, leur être difficile de juger de la qualité d'un service, même après que celui-ci leur a été fourni. Or, un service de piètre qualité peut avoir des conséquences importantes et potentiellement irréversibles.

Un certain nombre de conclusions se sont dégagées des travaux de la table ronde, dont la plupart concernaient la nécessité d'assurer la qualité tout en facilitant l'entrée sur le marché. L'une d'entre elles avait trait plus précisément à la concurrence sur les marchés dans le secteur des services professionnels :

- Les restrictions à la concurrence entre les membres d'une même profession devraient être éliminées, notamment les accords visant à restreindre la fixation des prix, à répartir des marchés, à créer des obstacles à l'entrée dans la profession ou à limiter la publicité honnête. Il faudrait en outre promouvoir la reconnaissance des qualifications de professionnels d'autres pays. Enfin, les critères de nationalité devraient être supprimés.

2. *Aperçu du secteur de la pharmacie en Allemagne*

Les pharmacies ne sont qu'une composante du système de santé. On trouvera plus loin des précisions sur le régime de paiement des prestations. A ce stade, il suffit de souligner qu'environ 90 % de la population sont affiliés à l'une des caisses d'assurance maladie obligatoire. Les 10 % restants sont couverts par une assurance maladie privée. Les caisses d'assurance maladie obligatoire font jouer la concurrence sur les taux de cotisation, mais un mécanisme de réaffectation des ressources atténue sans doute cette incitation à l'efficacité. Les caisses d'assurance maladie obligatoire paient les pharmaciens pour les médicaments délivrés sur ordonnance, alors que les médicaments vendus sans ordonnance sont à la charge du consommateur. Le prix des médicaments vendus exclusivement sur ordonnance ou en pharmacie est strictement réglementé, ainsi qu'on le verra ultérieurement.

En 2001, le pays comptait 21 569 officines, desservant chacune en moyenne 3 810 personnes. Il y avait 45 869 pharmaciens travaillant dans ces officines. Il faut ajouter à ce chiffre 1 823 pharmaciens

hospitaliers ainsi que 5 507 pharmaciens industriels et autres. Le chiffre d'affaires réalisé par les pharmacies en Allemagne varie considérablement d'une officine à l'autre : quelque 5 % des pharmacies implantées en Allemagne de l'Ouest réalisent un chiffre d'affaires annuel inférieur à € 250 000 (hors TVA), et environ 2 % ont un chiffre d'affaires qui se situe entre € 2 millions et 2.25 millions. Le chiffre d'affaires des pharmacies allemandes provient pour une très large part de la vente de médicaments (93.5 % du total) -- plus particulièrement de ceux soumis à une prescription (69.5 %) et, dans une moindre mesure, de ceux vendus exclusivement en pharmacie (12.5 % du total sans ordonnance, et 10 % sur ordonnance). En 2000, près de 40 % des officines d'Allemagne de l'Ouest ont enregistré des pertes d'exploitation ; ce chiffre est toutefois difficile à interpréter compte tenu de la persistance de telles pertes et de l'arrivée de nouveaux pharmaciens sur le marché. [Union fédérale des associations allemandes de pharmaciens, 2001]

Les médicaments génériques, c'est-à-dire ceux qui ne sont plus protégés par un brevet, ont représenté 27 % des ventes de médicaments en 2002 [VFA, 2003]. Il s'agit du pourcentage le plus élevé d'Europe. En ce qui concerne les médicaments pour lesquels il existe des produits génériques comparables, plus de 70 % des ordonnances prescrivent des génériques [VFA 2002a].

Ce sont les personnes âgées qui consomment le plus de médicaments. En 2001, 54 % des dépenses en médicaments ont été le fait de retraités. [Union fédérale des associations allemandes de pharmaciens, 2001]

Par comparaison avec d'autres pays de l'OCDE, les dépenses de santé de l'Allemagne sont relativement élevées (10,6 % du PIB en 2000). Si le montant de ces dépenses par habitant a connu une progression plutôt raisonnable au cours des années 1990, la faible croissance du PIB explique que la part des dépenses de santé dans le PIB ait augmenté pendant cette décennie. Cela tient en partie à la réunification de l'Allemagne, qui s'est répercutée à la fois sur le niveau du PIB et sur l'évolution des dépenses de santé. Les dépenses de santé par habitant dans les pays de l'OCDE ont dépassé la croissance globale du PIB par habitant (3.3 % contre 2,2 %) au cours des dix années écoulées. En 2000, les pays de l'OCDE ont consacré à la santé 0.8 % de leur PIB de plus qu'en 1990, portant à 8 % la moyenne non pondérée pour l'ensemble de l'OCDE (voir tableau 12).

Tableau 12: Augmentation des dépenses de santé pour la période 1990-2000

	Croissance réelle par habitant 1990-2000 (en %)		Dépenses de santé en pourcentage du PIB		
	Dépenses de santé	PIB	1990	1998	2000
Australie	3.1	2.4	7.8	8.5	8.3
Autriche	3.1	1.8	7.1	8.0	8.0
Belgique	3.5	1.8	7.4	8.5	8.7
Canada	1.8	1.7	9.0	9.1	9.1
République tchèque	3.9	0.1	5.0	7.1	7.2
Danemark	1.7	1.9	8.5	8.4	8.3
Finlande	0.1	1.8	7.9	6.9	6.6
France	2.3	1.4	8.6	9.3	9.5
Allemagne	2.2	0.2	8.7	10.6	10.6
Grèce	2.8	1.9	7.5	8.7	8.3
Hongrie (a)	2.0	2.7	7.1	6.9	6.8
Islande	2.9	1.6	7.9	8.3	8.9
Irlande	6.6	6.4	6.6	6.8	6.7
Italie	1.4	1.4	8.0	7.7	8.1
Japon	3.9	1.1	5.9	7.1	7.8
Corée	7.4	5.1	4.8	5.1	5.9
Luxembourg (b)	3.7	4.5	6.1	5.8	6.0
Mexique	3.7	1.6	4.4	5.3	5.4
Pays-Bas	2.4	2.3	8.0	8.1	8.1

	Croissance réelle par habitant 1990-2000 (en %)		Dépenses de santé en pourcentage du PIB		
	Dépenses de santé	PIB	1990	1998	2000
Nouvelle-Zélande	2.9	1.5	6.9	7.9	8.0
Norvège	3.5	2.8	7.8	8.5	7.5
Pologne (b)	4.8	3.5	5.3	6.4	6.2
Portugal	5.3	2.4	6.2	8.3	8.2
Slovaquie	-	4.0	-	5.9	5.9
Espagne	3.9	2.4	6.6	7.6	7.7
Suisse	2.5	0.2	8.5	10.6	10.7
Royaume-Uni	3.8	1.9	6.0	6.8	7.3
Etats-Unis	3.2	2.3	11.9	12.9	13.0
Moyenne OCDE (c,d)	3.3	2.2	7.2	8.0	8.0
Moyenne UE (d)	3.1	2.3	7.4	8.0	8.0

Source: Eco-santé OCDE 2002.

(a) Hongrie: 1991-2000.

(b) Luxembourg et Pologne: 1990-1999.

(c) Les moyennes OCDE ne tiennent pas compte de la Slovaquie, pour laquelle on ne dispose pas des chiffres relatifs à 1990.

(d) Moyennes non pondérées.

On ne dispose d'aucune estimation récente pour la Suède et la Turquie.

La demande de produits pharmaceutiques continue de s'accroître. Pendant les six premiers mois de 2002, le chiffre d'affaires a augmenté de 7.8 % sur le marché de l'assurance maladie obligatoire, passant à € 11.9 milliards (prix au détail). Le nombre des ordonnances a atteint 403 millions, soit une hausse de 1 %. On s'attend cependant, sur l'ensemble de 2002, à une baisse du niveau des prix. Le facteur décisif dans l'augmentation du chiffre d'affaires est le nombre croissant d'ordonnances concernant des médicaments vendus exclusivement sur ordonnance et de préparations très efficaces contre des maladies graves. Toutefois, la proportion de médicaments protégés par un brevet n'a, dans l'ensemble, pas augmenté. Cette proportion reste inchangée par rapport au chiffre d'affaires global depuis 1998 (19 %), tandis que la part des médicaments génériques sur le marché est passée de 45 % en 1998 à environ 54 % au premier semestre de 2002.

Tableau 13: Ventes de médicaments dans le cadre de l'assurance maladie obligatoire

Année	Chiffre d'affaires (prix de vente des médicaments au détail)		Montant moyen par ordonnance (prix de vente des médicaments au détail)	
	€ m	Evolution par rapport à l'année précédente (%)	€	Evolution par rapport à l'année précédente (%)
1 ^{er} trimestre 2001	5,464		26.43	
2 ^e trimestre 2001	5,603		29.10	
1 ^{er} semestre 2001	11,066		27.72	
1 ^{er} trimestre 2002	5,878	+ 7.6	28.64	+ 8.3
2 ^e trimestre 2002	6,051	+ 8.0	30.59	+ 5.2
1 ^{er} semestre 2002	11,930	+ 7.8	29.60	+ 6.8

Source: IMS Health

Tableau 14: Ventes de médicaments et ordonnances dans le cadre de l'assurance maladie obligatoire

1^{er} semestre 2002

Segment de marché	Chiffre d'affaires (prix de vente des médicaments au détail)			Ordonnances		
	€ m	%	Evolution par rapport à l'année précédente (%)	m	%	Evolution par rapport à l'année précédente (%)
Marché global	11,930	100.0	+ 7.8	403.1	100.0	+ 1.0
Médicaments à plafond de prise en charge	4,448	37.3	- 2.1	252.6	62.7	+ 0.1
Médicaments sans plafond de prise en charge						
Médicaments protégés par un brevet	2,250	18.9	+ 21.2	20.	5.	+ 9.
Médicaments non protégés par un brevet et non concurrencés par des produits génériques	3,002	25.2	+ 15.7	66.7	16.5	+ 0.9
Médicaments non protégés par un brevet et concurrencés par des produits génériques	2,230	18.7	+ 7.5	63.6	15.8	+ 1.9

Source: IMS, VFA

Une comparaison détaillée des prix des substances actives pharmaceutiques les plus vendues et les plus fréquemment prescrites en Allemagne et dans d'autres pays européens montre que les prix allemands sont bas. Cette étude [Schneider *et al.*, 1999] compare les prix appliqués en Allemagne, dans les autres pays de l'UE et en Suisse en prenant comme base la dose quotidienne de 47 des principes actifs les plus vendus et les plus souvent prescrits, de manière à rendre comparables des conditionnements et des dosages différents³. Le prix de vente unitaire pratiqué par les fabricants pour une dose quotidienne d'un principe actif correspond à ce qu'ils perçoivent effectivement pour chaque principe actif. Les taux de change ont été pris en compte. L'étude montre que les prix des fabricants allemands arrivaient en troisième position (par ordre de prix croissant), seules l'Espagne et la Grèce affichant des tarifs moins élevés. Les différences s'échelonnaient entre 15 % de moins et 77 % de plus. La comparaison des prix de vente au détail dans les pharmacies (en tenant compte des taux de change) a placé l'Allemagne à la cinquième place sur 15, toujours par ordre de prix croissant. Seuls la France, le Portugal, l'Espagne et la Grèce pratiquaient des prix inférieurs. En revanche, la Suisse, l'Irlande, l'Autriche, la Belgique, le Luxembourg, la Finlande, le Royaume-Uni, le Danemark, les Pays-Bas et l'Italie avaient des prix plus élevés. Le prix des médicaments en Allemagne est faible par rapport aux salaires. un ouvrier allemand doit travailler 2.9 minutes pour percevoir l'équivalent du prix moyen d'une dose quotidienne de médicament (soit DEM 1.23 en 1998), contre 3.6 et 3.7 minutes pour un ouvrier français et un ouvrier britannique respectivement. A l'exception du Danemark, un ouvrier d'un autre pays européen doit travailler plus longtemps que son homologue allemand pour gagner l'équivalent du prix moyen d'une dose quotidienne de médicament. Il importe cependant de ne pas oublier que les médicaments génériques représentent une part importante des substances actives prises en compte dans l'étude des prix. Il est possible que cela ait influé sur les comparaisons.

Tableau 15: Prix de vente au détail dans les pharmacies pour une dose quotidienne donnée*, par pays

	Prix pratiqué dans le pays pour une dose quotidienne donnée			Temps de travail nécessaire pour une dose quotidienne donnée
	Monnaie nationale	DEM (parité de pouvoir d'achat)	DEM (taux de change)	en minutes (revenus)
Belgique	30.89	1.67	1.50	4.2
Danemark	5.02	1.19	1.32	2.3
Allemagne	1.23	1.23	1.23	2.9
Finlande	4.21	1.41	1.38	3.8
France	4.05	1.07	1.21	3.6
Grèce	143.27	1.29	0.85	5.6
Grande-Bretagne	0.46	1.41	1.35	3.7
Irlande	0.61	1.76	1.54	5.3
Italie	1,260.75	1.26	1.28	5.1
Luxembourg	29.22	1.43	1.42	3.4
Pays-Bas	1.47	1.41	1.30	3.7
Autriche	10.56	1.54	1.50	4.5
Portugal	106.69	1.71	1.04	9.6
Suisse	1.63	1.62	1.96	4.1
Espagne	80.19	1.28	0.94	4.0

* Moyenne en 1998 pour les produits pharmaceutiques les plus vendus et les plus fréquemment prescrits en Allemagne

Source: Données reprises de Schneider *et al.*

En Allemagne, le montant perçu par le fabricant ne correspond, en moyenne, qu'à 55 % du prix de vente au détail. Ce chiffre atteint 65.8 % au Royaume-Uni et 64.4 % en France (pourcentages les plus élevés d'Europe). La marge de distribution en Allemagne est assez élevée par rapport aux niveaux européens. [Fédération européenne des associations d'industries pharmaceutiques, 2000]

3. *Le cadre réglementaire*

Comme dans les autres pays de l'OCDE, les activités des pharmacies sont très réglementées en Allemagne. Outre les éléments figurant dans le tableau 16, l'État intervient plus ou moins dans la fixation des prix des médicaments dans tous les pays de l'UE, y compris en Allemagne. Par exemple, l'Irlande, l'Italie et le Portugal imposent aux pharmacies des marges uniformes pouvant atteindre 50 %. En Belgique, au Danemark et en France, l'État fixe des marges linéaires, selon des modalités analogues à celles qu'applique l'Allemagne. Les prix des fabricants italiens et autrichiens sont réglementés par l'État.

Tableau 16: Réglementation des activités des pharmacies dans certains pays

	Royaume-Uni	France	Allemagne	Pays-Bas	Norvège	États-Unis	Canada
Licence ou contrat exigé ?	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui
Restriction quant au lieu d'implantation des nouvelles pharmacies ?	Oui	Oui	Non	Non	Oui	Non	Non
Restrictions quant à la propriété ?	Non	Oui	Oui	Non	Non	Non	Non

	Royaume-Uni	France	Allemagne	Pays-Bas	Norvège	États-Unis	Canada
Limitation du nombre d'officines par propriétaire ?	Non	Oui	Oui	Non	Oui	Non	Non
Liberté de baisser le prix de médicaments vendus sur ordonnance ?	Non	Oui	Non	Oui	Oui	Oui	Oui

Source : données reprises du tableau 3.1, in *Office of Fair Trading* (Royaume-Uni, 2003), "The Control of Entry Regulations and Retail Pharmacy Services in the UK," janvier, citant Mossialos and Mrazek (annexe C), Mossialos, E. and M. Mrazek, 2002. "Entrepreneurial Behavior in Pharmaceutical Markets and the Effects of Regulation." In: R.B. Saltman, R. Busse, et E. Mossialos, *Regulating Entrepreneurial Behavior in European Health Care Systems*, Open University Press, Buckingham, UK and Philadelphia, pp.146-162.

3.1. Formation et habilitation des pharmaciens

La formation des pharmaciens en Allemagne est réglementée par le Code de qualification. La durée totale de cette formation est de cinq années, qui se répartissent comme suit :

- quatre années d'études universitaires ;
- formation pratique⁴ au cours d'une période de pré-enregistrement d'une durée de huit semaines, avant la première partie des examens.
- formation pratique⁵ de douze mois en cas de succès à la seconde partie des examens.
- troisième et dernière partie des examens.

Quiconque souhaite exercer la profession de pharmacien en Allemagne doit être titulaire d'une habilitation. Cette habilitation est délivrée, notamment, si le candidat est allemand, ressortissant d'un autre État membre de l'Espace économique européen (EEE), ou apatride aux termes de la loi allemande. Le candidat doit avoir achevé avec succès sa formation, conformément à la directive européenne applicable.

Les pharmaciens étrangers qui n'entrent pas dans les catégories susmentionnées ne peuvent exploiter une officine en Allemagne. Ceux qui sont, en principe, autorisés à le faire ne peuvent exploiter une pharmacie que si cette dernière a au moins trois ans d'existence.

Encadré 14: Reconnaissance mutuelle des diplômes dans le secteur pharmaceutique

L'Union européenne a favorisé la reconnaissance mutuelle des diplômes dans le secteur pharmaceutique, afin de permettre aux pharmaciens de s'établir librement dans les pays de la Communauté. La principale directive à cet égard est la directive du Conseil 85/433 CEE, du 16 septembre 1985, «visant à la reconnaissance mutuelle des diplômes, certificats et autres titres en pharmacie, et comportant des mesures destinées à faciliter l'exercice effectif du droit d'établissement pour certaines activités du domaine de la pharmacie ». [Journal officiel L 253, 24 septembre 1985] Ce texte a été modifié à plusieurs reprises pour tenir compte, par exemple, des nouvelles adhésions à l'Union européenne et de la réunification de l'Allemagne.

Les principaux éléments de cette réglementation présentant un intérêt dans le cadre du présent chapitre sont les suivants :

1. Les directives s'appliquent aux activités dont l'accès et l'exercice sont soumis aux conditions de qualification professionnelle définies dans la directive du Conseil 85/432/CEE, et qui sont ouvertes aux titulaires de l'un des diplômes, certificats ou autres titres en pharmacie mentionnés dans la directive.

2. Chaque État membre doit reconnaître les qualifications officielles énumérées dans la directive et délivrées par d'autres États membres à leurs ressortissants. Il doit accorder à de telles qualifications la même valeur qu'aux qualifications qu'il délivre lui-même en ce qui concerne l'accès aux activités susmentionnées et leur exercice sur son territoire. Par ailleurs, lorsque l'accès à cette activité ou son exercice sur le territoire d'un État membre nécessite une expérience professionnelle complémentaire, cet État membre est tenu d'accepter comme preuve suffisante tout certificat délivré par les autorités compétentes du pays dont le candidat est ressortissant attestant que ce dernier a exercé l'activité concernée pendant une période équivalente.

3. La directive 90/658/CEE prévoit des dispositions spéciales pour la reconnaissance des diplômes délivrés par l'ex-République démocratique allemande. Les ressortissants allemands qui exercent leurs activités professionnelles sur le territoire de l'ancienne République démocratique allemande, sur la base d'une formation commencée sur ce territoire avant la réunification et non conforme aux règles communautaires de formation, doivent se voir accorder le bénéfice de la reconnaissance de leurs diplômes dans des conditions identiques à celles dont ont bénéficié les autres ressortissants des États membres au moment de l'adoption de la directive 85/433/CEE, c'est-à-dire sur présentation d'un certificat attestant une expérience professionnelle d'au moins trois années consécutives acquise au cours des cinq ans précédant la date d'établissement du certificat.

Plus récente, la directive 2001/19/CE [Journal officiel L 206, 31 juillet 2001] vise à réduire les obstacles au libre établissement en :

- exigeant de l'État membre d'accueil de tenir compte de la formation reçue par le candidat, y compris dans un État membre où la profession en question n'est pas réglementée. Aux termes de cette nouvelle disposition, l'État membre d'accueil ne pourra pas exiger une expérience professionnelle de deux années ;
- veillant à ce que l'État membre d'accueil prenne en considération, pour l'examen d'une demande de reconnaissance de diplôme, l'expérience acquise par le demandeur après obtention de son diplôme. L'État membre d'accueil ne peut plus imposer systématiquement des mesures compensatrices, par exemple des tests d'aptitude ou une période d'adaptation, mais doit simplifier et, si possible, supprimer ces mesures;
- élargissant la procédure de reconnaissance automatique, entre autres, aux pharmaciens.

Source: <http://europa.eu.int/scadplus/leg/en/lvb/l23020b.htm>

Il ne semble pas y avoir, *a priori*, de justification pour exclure de l'activité de pharmacien des personnes ayant acquis une formation et un diplôme de pharmacien, peut-être même dans une université et une pharmacie allemandes, au motif qu'elles ne sont pas ressortissantes d'un État membre de l'Union

européenne. Si une personne reçoit une formation dans un pays tiers où la qualité de cette formation ne peut être vérifiée par les autorités compétentes de l'Allemagne ou de l'État membre, son exclusion de l'activité de pharmacien pourrait se justifier pour des raisons de protection de la santé et de la sécurité du consommateur. Les immigrés en situation illégale seraient probablement exclus aux termes d'une loi distincte.

Recommandation: Supprimer le critère de nationalité pour être autorisé à exercer la profession de pharmacien.

3.2. *Ouverture de nouvelles pharmacies :*

L'ouverture d'une nouvelle pharmacie, relativement libre en Allemagne, nécessite simplement l'autorisation du *Land* dans lequel elle sera implantée. Cette autorisation est subordonnée aux qualifications du demandeur, à l'existence de locaux et à la conformité de leur aménagement aux réglementations concernant le fonctionnement des pharmacies. Aucune restriction d'ordre géographique ou numérique ne limite le droit d'ouvrir une officine. Cette liberté d'établissement découle d'un arrêt de la Cour constitutionnelle fédérale de 1958. Toutefois, comme cela a été souligné précédemment, les pharmaciens étrangers titulaires d'une habilitation ne sont pas autorisés à ouvrir une nouvelle pharmacie, mais seulement à exploiter une officine ayant au moins trois ans d'existence.

3.3. *Restrictions relatives à la forme de l'entreprise*

La réglementation relative à la profession de pharmacien figure dans la loi sur les pharmacies («*Apothekengesetz*»). Tout pharmacien qualifié doit être autorisé, à titre personnel, à exploiter une pharmacie. La loi sur les pharmacies repose sur l'idée selon laquelle le pharmacien propriétaire de son officine n'exploite que cette seule et unique pharmacie : une telle structure garantit que le pharmacien consacre tous ses efforts à une seule officine et se sent personnellement responsable de son bon fonctionnement dans l'intérêt de sa clientèle. Il n'existe donc pas de chaînes de pharmacies en Allemagne. Toutefois, lors des réformes de 2003, le nombre de pharmacies dont un pharmacien peut être propriétaire a été porté à 4, les officines devant être situées dans le même district ou un district voisin. Cette mesure est considérée comme la première étape d'un régime plus libéral.

En 1994, la réglementation interdisant de posséder plusieurs pharmacies a été modifiée, afin d'adapter le système allemand à la législation européenne. En vertu d'une modification de la loi sur les pharmacies, toute personne que la loi allemande autorise à exploiter une pharmacie a le droit d'en exploiter une ou plusieurs dans d'autres États membres, conformément à la législation en vigueur dans ces derniers. À l'inverse, un pharmacien exploitant une ou plusieurs pharmacies dans un ou plusieurs autres États membres ne peut exploiter qu'une seule pharmacie en Allemagne (chiffre porté à 4 en 2003) outre celles exploitées dans d'autres États membres, à la condition que les États membres concernés ne lui imposent pas d'être présent à tout moment dans son officine.

Parmi les raisons à l'origine de ces restrictions, on peut citer la volonté :

- de maintenir des normes déontologiques et professionnelles dans la prestation de services de pharmacie ;
- de mieux faire respecter les normes professionnelles ;
- de promouvoir l'accès aux services de pharmacie pour l'ensemble de la population.

Toutefois, les restrictions à la propriété d'officines qui visent à répondre à ces objectifs entravent sensiblement la mise en place de structures potentiellement plus efficaces pour la prestation de certains services de pharmacie. Le morcellement du secteur empêche de dégager des économies d'échelle qui pourraient être répercutées aux caisses d'assurance maladie obligatoire ou aux consommateurs sous la forme de prix plus bas. Une étude montre qu'aux États-Unis des économies d'échelle sont possibles dans les chaînes de pharmacies traitant jusqu'à 80 000 ordonnances par an. D'après cette étude [Schafermeyer *et al.*, 1992], le personnel constitue — de loin — le principal poste de coûts (en moyenne \$ 3.69 sur \$ 5.46). Ces travaux datant de 1990, il est très possible que les progrès enregistrés depuis dans l'informatique aient permis d'accroître les économies d'échelle possibles.

De plus, le traitement asymétrique des pharmacies non allemandes — un pharmacien titulaire d'un diplôme allemand peut être propriétaire d'une chaîne de pharmacies à condition qu'il n'y ait que quatre officines de la chaîne qui soient implantées en Allemagne — semble difficile à justifier sur la base de l'un ou l'autre des objectifs susmentionnés. En Allemagne, les caisses d'assurance maladie demandent que la licence puisse être accordée à des pharmacies dont le propriétaire est extérieur au secteur (c'est-à-dire non pharmacien) ou appartenant à plusieurs copropriétaires : elles estiment que cela permettrait de réaliser des économies plus importantes.

L'Union fédérale des associations allemandes de pharmaciens [*Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA)*] s'oppose à la suppression/l'assouplissement de la réglementation en vigueur concernant ces deux dernières solutions. Elle considère en effet que la conjonction de responsabilités pharmaceutiques et économiques pour la propriété et l'exploitation de la pharmacie offre une bonne garantie d'équilibre entre les deux aspects pour l'exploitation de l'officine, et que les aspects pharmaceutiques, en particulier, ne seront pas occultés par l'intérêt économique.

La crainte de voir un propriétaire d'officine non pharmacien donner la priorité aux considérations économiques sur l'éthique professionnelle est au cœur même des restrictions imposées pour la propriété d'officines. Compte tenu de la réglementation et des codes professionnels qui régissent le secteur pharmaceutique, on doit se demander si les coûts liés aux restrictions actuelles à la propriété sont proportionnels aux avantages *supplémentaires* que le consommateur peut éventuellement en retirer du point de vue de l'éthique et de la sécurité.

- Premièrement, comme dans toute entreprise commerciale, le succès d'une officine dépend de sa capacité à fournir un service efficace de qualité. La qualité et la sécurité du service fourni sont liées, en premier lieu, aux compétences professionnelles du pharmacien. Il semble qu'il en aille ainsi indépendamment du fait que le pharmacien soit salarié ou propriétaire de l'officine.
- Deuxièmement, on peut se demander si les pressions commerciales ne seraient pas plus fortes dans le cas d'un pharmacien propriétaire que dans celui d'un pharmacien salarié ; en effet, un pharmacien propriétaire a un patrimoine constitué en grande partie par l'officine et est tributaire des bénéfices réalisés par sa pharmacie pour une forte proportion de ses revenus. Il s'agit, cependant, d'une question empirique. Si ce problème est important d'un point de vue empirique, une solution consisterait à créer une infraction pour interférence préjudiciable avec la conduite professionnelle du pharmacien. Une telle mesure présenterait un double intérêt : non seulement l'Ordre des pharmaciens aurait ainsi la possibilité de sanctionner un pharmacien, mais l'autre partie encourrait une responsabilité.
- Troisièmement, qu'il soit pharmacien ou non, le propriétaire d'une pharmacie n'a aucun intérêt, au plan commercial, à prendre le risque d'une perte de revenus ou de bénéfices, ou d'une action en justice au motif que sa pharmacie n'offrirait pas des garanties de sécurité suffisantes ou serait mal gérée.

- Quatrièmement : la plupart des cas de préjudice sérieux pour le consommateur sont dus à une faute professionnelle. Par conséquent, si la menace de saisine des instances disciplinaires de la profession ou d'action en justice peut avoir un impact crédible, la dissuasion vaudra pour tous les pharmaciens, qu'ils soient ou non propriétaires de l'officine.
- Cinquièmement, un bon pharmacien n'est pas nécessairement bon gestionnaire. En refusant qu'un non-pharmacien devienne propriétaire d'une officine, la profession se prive peut-être de sources d'innovation, d'initiatives et d'idées susceptibles d'améliorer l'efficacité globale des pharmacies.

L'une des préoccupations exprimées à cet égard, en raison des caractéristiques propres au contexte allemand, peut se résumer comme suit : si les restrictions actuelles concernant l'organisation de l'activité de pharmacien venaient à être levées, les grossistes s'implanteraient sur le marché des pharmacies et la structure fragmentée deviendrait un oligopole. Cette crainte mérite d'être sérieusement prise en considération; de fait, toute réforme du système de santé devrait faire en sorte que les éléments capables de se montrer compétitifs puissent le rester. Un marché comprenant cinq concurrents de poids et une frange d'entreprises plus petites peut se révéler concurrentiel, grâce à différents facteurs — notamment une grande transparence pour les acheteurs, de faibles coûts pour les acheteurs désireux de changer de fournisseur — permettant de mettre un frein aux comportements les moins concurrentiels. Par ailleurs, un autre élément de réponse consisterait à élargir la gamme des fournisseurs potentiels. Dans certains pays, les consommateurs pratiquant l'automédication peuvent se procurer de nombreux médicaments auprès de magasins de détail de toutes sortes. Une plus grande liberté de vente offrirait un moyen de garantir une concurrence saine, du moins pour les produits appropriés. Cet assouplissement des possibilités d'accès devra peut-être s'accompagner d'un effort pédagogique à l'intention du consommateur ; les informations, qui pourront figurer sur l'emballage ou émaner du ministère fédéral de la Santé, seront cependant analogues à celles qui sont déjà fournies (par exemple : ne pas administrer trop d'aspirine à un enfant, s'abstenir de consommer certains médicaments avant de conduire ou de travailler sur une machine). Si les médicaments utilisés pour traiter des maladies chroniques peuvent être achetés en toute sécurité par correspondance auprès de pharmacies installées dans n'importe quel pays de l'Union européenne ou de l'EEE, le marché de la vente au détail s'élargira pour compter bien plus de fournisseurs qu'un oligopole de grossistes.

Si les prix, l'offre, les heures d'ouverture et la publicité restent très contrôlés, le consommateur ne retirera probablement pas grand bénéfice d'une évolution qui se limiterait à regrouper les pharmacies en vastes chaînes. Le principal avantage serait la mise en place de dossiers médicaux intégrés, disponibles dans tout le pays, si bien qu'une personne en voyage ayant perdu son médicament pourrait néanmoins se le procurer et que les nouvelles ordonnances pourraient être vérifiées. Les mesures d'incitation aux économies seraient plus nombreuses avec une réforme de la structure du secteur pharmaceutique qui s'inscrirait dans le cadre d'une réforme intégrée visant à instaurer la concurrence dans la vente au détail des produits pharmaceutiques, tout en préservant l'éthique professionnelle des pharmaciens. Les chaînes seraient plus enclines à mettre à profit leurs économies d'échelle et à les répercuter sur les caisses d'assurance maladie et sur les consommateurs.

Recommandation: Supprimer les restrictions en matière de propriété d'officines qui empêchent un non-pharmacien de posséder une pharmacie et celles qui rendent impossible la propriété de plusieurs pharmacies. Instaurer une infraction pour interférence préjudiciable avec la conduite professionnelle d'un pharmacien.

3.4. Commerce transfrontalier/par correspondance :

L'opportunité d'une ouverture du secteur pharmaceutique à la vente par correspondance fait actuellement l'objet d'une controverse en Allemagne. Le débat a été lancé par l'ouverture, en 2000, de

DocMorris : implantée aux Pays-Bas, cette pharmacie pratiquant la vente par correspondance et par Internet vend des médicaments aux consommateurs allemands, qui se font ensuite rembourser par les caisses d'assurance maladie allemandes. Plusieurs autres pays de l'OCDE se sont adaptés à ce système de vente, en s'efforçant de résoudre les problèmes particuliers qu'il pose en matière de sécurité.

La vente par correspondance, et donc par Internet, a été interdite en Allemagne jusqu'en 2003 pour les médicaments vendus exclusivement en pharmacie⁶. Les consommateurs allemands et les caisses d'assurance maladie contournaient déjà l'interdiction avant que la Cour de Justice des Communautés européennes statue sur la compatibilité de cette interdiction avec le principe de libre circulation des biens. Toutefois, la suppression de l'interdiction relative à la vente de médicaments par correspondance n'est pas en soit d'aucun secours pour les pharmacies allemandes, qui doivent se conformer au régime de prix imposés et à l'interdiction de toute publicité sur les prix.

Deux points de vue s'opposent dans ce débat sur la vente, par correspondance et par Internet, de produits pharmaceutiques provenant d'autres États membres de l'UE : on trouve d'un côté les caisses d'assurance maladie, les hommes politiques, les associations de consommateurs et un petit nombre de pharmaciens. Les pharmaciens favorables à ces modalités de vente, regroupés sous la bannière de la *Bundesverband Deutscher VersandapothekerInnen (BVDVA)*, considèrent que permettre aux pharmacies traditionnelles de vendre par correspondance des médicaments délivrés uniquement sur ordonnance ne nuirait ni à la sécurité ni à la qualité des conseils fournis par les professionnels. La BVDVA a mis au point une norme de sécurité en collaboration avec la Poste allemande et les pharmacies seront en mesure de donner des conseils par l'intermédiaire d'une centrale d'appel. S'agissant de l'amélioration des services fournis au consommateur, la BVDVA pourra tenir à jour le dossier médical du patient, ce qui limitera les risques liés aux incompatibilités entre médicaments, aux effets secondaires, etc.⁷

On trouve en face la principale association de pharmaciens, qui redoute qu'une telle évolution compromette la santé des patients et menace la survie des pharmacies allemandes. En particulier, pharmaciens et grossistes craignent pour la sécurité, évoquant notamment les contrefaçons de médicaments et les risques de conseils inadaptés aux consommateurs, et font valoir que les médicaments les plus rentables seront achetés par correspondance, ce qui entraînera la fermeture de pharmacies traditionnelles. Des études réalisées par le ministère bavarois de la protection sociale montrent que si les pharmacies « électroniques » s'emparaient de 5 % seulement du marché allemand, 20 à 30 % des pharmacies du pays seraient contraintes de fermer [Deutsche Welle, 2002]. S'appuyant sur la législation allemande, qui proscriit la vente par correspondance des produits pharmaceutiques, les fédérations de pharmaciens ont essayé de faire interdire également la vente par Internet.

L'établissement pratiquant la vente par correspondance/Internet qui a particulièrement agité le monde de la pharmacie en Allemagne est 0800 DocMorris. DocMorris est implanté juste de l'autre côté de la frontière avec les Pays-bas, à portée de services de coursiers allemands qui peuvent collecter les paquets et les distribuer en Allemagne pour un coût modique. Ouvert en juin 2000, DocMorris réalisait en 2001 un chiffre d'affaires de € 5 millions, qui a atteint € 25 millions en 2002. Les trois quarts de ses clients sont allemands. DocMorris intéresse beaucoup les caisses d'assurance-maladie et les consommateurs allemands parce que ses prix sont très inférieurs à ceux pratiqués par les pharmaciens allemands ; en outre, il n'est pas contraint de respecter certains horaires d'ouverture, les médicaments sont livrés au domicile du patient et ce dernier ne risque pas de rencontrer ses voisins à la pharmacie. Le succès de DocMorris a fait des émules : une deuxième pharmacie néerlandaise pratiquant la vente par correspondance/Internet est sur le point d'ouvrir, et l'Association allemande des pharmaciens vient de lancer son propre site Internet, *aponet.de*, qui permet aux consommateurs de commander à l'avance un médicament, mais pas de faire exécuter une ordonnance ni de se faire envoyer les produits.

Implanté aux Pays-Bas, DocMorris est soumis à la réglementation néerlandaise concernant les pharmacies. Le ministère néerlandais de la Santé comporte un département spécialisé chargé de surveiller les pharmacies pratiquant la vente par correspondance. En outre, DocMorris a été certifié ISO après certification de ses procédures internes. Des contrôles permettent de répondre aux impératifs de sécurité. Ainsi, DocMorris exige l'original de l'ordonnance pour les médicaments vendus exclusivement sur ordonnance, et n'enregistre une commande qu'après vérification de l'ordonnance. Les narcotiques sont exclus de la vente par correspondance. DocMorris facture directement les caisses d'assurance maladie obligatoire⁸ si l'ordonnance présentée a été établie par un médecin conventionné, et ne demande aucune participation financière au patient, même si le livre 5 du Code des assurances sociales prévoit un ticket modérateur pour les membres des caisses d'assurance maladie obligatoire. Les médicaments sont livrés par un service spécial (le destinataire en accusant réception) en principe uniquement dans l'Union européenne. DocMorris vérifie que les médicaments ne sont pas fournis deux fois, ni ne font doublon avec une ordonnance précédente. Source : 0800docmorris.com]

Les fédérations allemandes de pharmaciens ont attaqué DocMorris en justice pour tenter de lui barrer la route. Suite à plusieurs jugements des tribunaux nationaux, le tribunal régional de Francfort a saisi à titre préjudiciel la Cour de Justice des Communautés européennes à plusieurs reprises. La question la plus importante portait sur la compatibilité de l'interdiction de la vente par correspondance de produits pharmaceutiques (article 43 de la section 1 de la loi sur les produits pharmaceutiques) et de l'interdiction faite aux particuliers d'importer de tels produits (article 73 de la section 1 de cette même loi) avec le principe de libre circulation des biens (articles 28 et 30 du traité CE) [*Zentrum für Europäische Integrationsforschung*, 2003.] L'avocat général a considéré que « dans la mesure où l'interdiction de la vente par correspondance et de la publicité qui s'y rapporte concerne également les médicaments autorisés, ou non soumis à autorisation, le principe de proportionnalité est violé du fait que la réalisation des objectifs de protection de la santé poursuivis par l'État membre d'importation peut être assurée d'une autre manière ». Il a cité comme exemples de mesures moins strictes les contrôles portant sur la commande, l'expédition, le transport et la livraison des médicaments. S'agissant des médicaments qui nécessitent une autorisation mais ne l'ont obtenue ni en Allemagne ni dans l'Union européenne, l'interdiction de la vente par correspondance se justifie pour la protection de la vie ou de la santé des patients. L'avocat général a abordé ensuite la question de l'interdiction de la publicité pour la vente par correspondance de médicaments vendus exclusivement en pharmacie, pour conclure que cette interdiction ne se justifie pas pour les médicaments autorisés, ni pour ceux qui ne nécessitent pas d'autorisation. En ce qui concerne la publicité relative aux médicaments vendus exclusivement sur ordonnance, le facteur crucial concerne le caractère objectif des informations diffusées sur le site Internet. En particulier, la simple présentation que propose le site de DocMorris n'en fait pas une publicité au sens de la directive 92/28 [avocat général, 2003, point 212]. Ainsi donc, un site Internet fournissant des informations peut se distinguer d'un site faisant la promotion d'un produit. Dans son arrêt, la Cour de justice a confirmé la validité de l'interdiction de la vente par Internet de médicaments soumis à prescription médicale, mais a jugé illégale l'interdiction de la vente par Internet et de la publicité pour les médicaments non soumis à prescription [arrêt de la Cour de justice des Communautés européennes du 11 décembre 2003 dans l'affaire C-322/01 *Deutscher Apothekerverband eV contre 0800 DocMorris NV et Jacques Waterval*.]

Dans le cadre des réformes de 2003, l'Allemagne a autorisé la vente par correspondance de médicaments (y compris ceux vendus obligatoirement en pharmacie) en Allemagne et au sein de l'EEE. La pharmacie doit être enregistrée et répondre à toutes les normes applicables aux pharmacies classiques ainsi qu'à un certain nombre de normes supplémentaires de qualité et de sécurité en matière de publicité, de présentation du site web, d'équipement technique, d'expédition, de livraison, d'information du patient et de conseil.

La mise en place de pharmacies assurant la vente de médicaments par correspondance, et plus spécialement par Internet, devrait profiter au consommateur grâce aux avantages suivants :

- L'accès aux médicaments pour les patients susceptibles d'avoir des difficultés à se rendre à la pharmacie, par exemple : personnes confinées chez elles, personnes exerçant un emploi pour qui la pharmacie est trop éloignée.
- Possibilité de passer commande 24 heures sur 24 ;⁹ sélection complète de produits pharmaceutiques.
- Discretion assurée pour les personnes qui ne souhaitent pas parler de leurs problèmes médicaux dans un endroit public.
- Les hyperliens et les facilités de recherche permettent au consommateur d'obtenir en ligne, plus rapidement que dans une officine traditionnelle, des informations écrites sur le produit qui les intéressent, ainsi que des références à d'autres sources d'information sur des questions de santé.
- Enfin, la transmission électronique des ordonnances des médecins aux pharmacies étant de plus en plus répandue, le nombre des erreurs de prescription pourrait diminuer.

En revanche, les pharmacies traditionnelles offrent des avantages et des services souvent impossibles à obtenir par correspondance ou sur Internet, comme l'accès immédiat aux médicaments prescrits en cas d'urgence médicale. Il ne fait aucun doute qu'elles resteront une composante essentielle de la fourniture de soins de santé.

Dans certains pays de l'OCDE, les organismes de tutelle du secteur pharmaceutique ont déjà établi des programmes d'agrément des pharmacies pratiquant la vente par Internet. Par exemple, la Société pharmaceutique de Nouvelle-Zélande exige, pour accréditer une pharmacie, que cette dernière respecte l'ensemble des normes applicables aux pharmacies agréées, qu'elle permette un réel échange entre le patient et le pharmacien, et qu'elle fournisse la preuve qu'elle se conforme à la réglementation sur le respect de la vie privée et la confidentialité et sur la publicité relative aux médicaments. Au Canada, les pharmacies par Internet doivent être agréées et sont, à ce titre, placées sous le contrôle de l'Ordre des pharmaciens des différentes provinces. Au sein de l'Union européenne, toutefois, seuls trois pays (Danemark, Pays-Bas et Royaume-Uni) autorisent la vente à distance de médicaments [Arruñada 2002]. Quelques pays de l'OCDE (République tchèque, Hongrie et Corée) interdisent les pharmacies en ligne [OCDE 2001].

La vente de médicaments par correspondance ou par Internet peut accroître la sécurité du patient en facilitant l'examen minutieux des ordonnances afin d'éviter des effets secondaires indésirables. L'un des arguments invoqués contre les pharmacies par Internet concerne le fait que le consommateur s'adressera inévitablement à plusieurs pharmacies. Or, les patients ont toujours été encouragés à se procurer leurs médicaments auprès d'une seule et même pharmacie au motif que leur dossier médical — lorsqu'ils en ont un — n'existe que sur papier et ne saurait autrement être tenu à jour s'ils font leurs achats auprès de plusieurs pharmacies. (Le dossier médical est un outil permettant de limiter les risques de double emploi, d'incompatibilité entre deux prescriptions ou de réactions allergiques ou indésirables à certains médicaments.) Grâce aux progrès de l'informatique, cependant, n'importe quelle pharmacie peut aujourd'hui avoir accès, en toute sécurité, à un dossier médical. De fait, la vérification en ligne offre un moyen unique de comparer une ordonnance au profil de tous les médicaments achetés par le patient auprès de toutes les pharmacies ayant exécuté des ordonnances pour ce patient. Ce problème n'est pas du tout anodin : une étude médicale a montré que 28 % des consultations dans les services d'urgence étaient liées à l'absorption de médicaments, et qu'elles auraient pu être évitées dans 70 % des cas, les motifs les plus courants de consultation concernant des allergies aux médicaments, le non-respect des précautions et des ordonnances inappropriées [Patel and Zed 2002].

Encadré 15. Pharmacies par Internet : l'expérience américaine

Aux États-unis, les premières pharmacies par Internet sont apparues début 1999. Tout en reconnaissant que les pharmacies en ligne titulaires d'une licence délivrée par un État offraient une solution de rechange par rapport aux officines traditionnelles, les responsables de la santé publique craignaient pour la sécurité et la santé du consommateur à deux égards : toutes les pharmacies pratiquant la vente sur Internet ne respectent pas les exigences et les normes imposées par les États et des consommateurs ont eu des problèmes suite à l'utilisation de médicaments normalement vendus sur ordonnance et achetés auprès de pharmacies électroniques sans prescription en bonne et due forme. Le General Accounting Office (GAO) a donc lancé une enquête.

Il a constaté qu'il existait en 2000 trois catégories de pharmacies vendant directement au consommateur sur Internet des médicaments exigeant une ordonnance.

Celles qui fonctionnent de la même façon que les officines traditionnelles ou que les pharmacies pratiquant la vente par correspondance, mettant les médicaments à disposition seulement après réception des ordonnances. Ces pharmacies représentaient 58% de l'échantillon du GAO.

Celles qui délivrent des médicaments sans qu'il y ait eu examen clinique préalable par un médecin, mais sur autorisation d'un médecin affilié à la pharmacie, censé évaluer les réponses du consommateur à un questionnaire médical¹⁰. Cette pratique tend à se limiter aux médicaments dits de « bien-être », utilisés par exemple dans les domaines suivants : allergies, chute des cheveux, impuissance, contrôle du poids. Ces pharmacies représentaient 28 % de l'échantillon du GAO.

Celles qui délivrent des médicaments non soumis à prescription. Ces pharmacies représentaient 13% de l'échantillon du GAO.

Les autorités pharmaceutiques des différents États ont été confrontées à un certain nombre de difficultés particulières dans l'exercice de leurs missions de contrôle des pharmacies par Internet n'opérant pas sur leur territoire.

Identification : La difficulté de déterminer le lieu d'implantation d'une pharmacie électronique affiliée à un site Internet a rendu malaisée l'identification des entreprises et des personnes responsables de la vente de médicaments soumis à prescription.

Enquêtes : Les moyens traditionnels — interrogatoire, surveillance physique ou électronique, mandats de justice pour déposition ou production de documents — ne suffisent pas toujours pour contraindre une pharmacie ou un pharmacien localisés en dehors de l'État concerné à divulguer des informations

Discipline : Les mécanismes généralement mis en œuvre pour assurer le respect des réglementations en vigueur — mesures ou sanctions disciplinaires à l'encontre d'un établissement agréé — ne permettent pas toujours d'exercer un contrôle suffisant sur une pharmacie ou un pharmacien localisé en dehors de l'État concerné.

Compte tenu des limites de compétence, le Conseil pharmaceutique d'un État confronté au cas d'une pharmacie par Internet non résidente, dépourvue d'agrément ou non enregistrée dans cet État, saisit le Conseil pharmaceutique de l'État dans lequel la pharmacie en cause a obtenu son agrément. Rares sont les parlements des États à avoir adopté aujourd'hui (2003) une loi traitant des problèmes de prescription en ligne. Toutefois, le GAO a estimé que le dispositif réglementaire actuel permettait aux Conseils médicaux et pharmaceutiques des États de limiter la prescription en ligne et de vérifier les informations communiquées.

Les organismes fédéraux ont pris un certain nombre de mesures contre la prescription et la vente illégales de médicaments nécessitant une ordonnance par les pharmacies opérant via Internet et les médecins qui collaborent avec elles. Parmi ces mesures figurent des enquêtes ou des poursuites engagées par la Food and Drug Administration (FDA), le ministère de la Justice, la Drug Enforcement Agency et la Commission fédérale du Commerce, ainsi que la multiplication des saisies douanières de colis contenant des médicaments soumis à prescription. La FDA informe de mieux en mieux le consommateur à propos des pharmacies par Internet, via son site et ses brochures, et la Commission fédérale du commerce fournit des informations sur le commerce en ligne en général.

La FDA, toutefois, s'est heurtée à des difficultés particulières dans le cas des pharmacies par Internet étrangères qui vendent illégalement au consommateur américain des médicaments soumis à prescription ; il lui paraît donc

nécessaire d'agir de concert avec les autorités d'autres pays pour échanger des informations et mettre en place des mécanismes de coopération pour l'application des lois.

Le programme VIPPS (Verified Internet Pharmacy Practice Sites) illustre l'action des organismes de réglementation établis de longue date, qui s'étend jusqu'au cyberspace. La National Association of Boards of Pharmacy (NABP) a mis en place en 1999 ce programme en coopération, au niveau fédéral et au niveau des États, avec les organismes de réglementation, les associations professionnelles et les associations de défense des consommateurs. Pour obtenir la certification VIPPS, la pharmacie doit se conformer, en matière d'autorisations et d'inspections, à la réglementation en vigueur dans l'État où elle opère et dans ceux où elle délivre des produits pharmaceutiques ; elle doit également démontrer à la NABP qu'elle respecte les critères VIPPS, notamment : respect de la vie privée, authentification et sécurité des ordonnances, adhésion à une politique reconnue d'assurance de la qualité et garantie d'une véritable consultation entre le patient et le pharmacien.

Sources. GAO 2000; Hubbard 2003; National Association of Boards of Pharmacy.

Recommandation: L'Allemagne devrait faire entrer dans le cadre réglementaire les pharmacies qui pratiquent la vente par correspondance/Internet et sont autorisées dans un État membre de l'Union européenne. Cela suppose de définir les exigences auxquelles doivent se soumettre le commerce électronique et la vente par correspondance ainsi que les systèmes d'assurance qualité correspondants pour la réglementation concernant les médicaments, ainsi que la législation relative à l'exercice de la pharmacie et la publicité, et d'assurer une surveillance appropriée à l'échelle nationale et européenne ;

- **Cela nécessite également la mise en place d'une procédure de certification et de contrôle pour faire en sorte que les normes régissant les services professionnels dans le domaine pharmaceutique soient respectées, notamment en ce qui concerne la vérification des ordonnances et la consultation avec le patient, que la livraison se fasse de façon sûre et fiable, que la vie privée du consommateur soit protégée et que les consommateurs puissent repérer les pharmacies « sûres ».**
- **Il importe par ailleurs d'éduquer le consommateur pour qu'il sache reconnaître une pharmacie certifiée pratiquant la vente par correspondance/Internet et pour qu'il comprenne les garanties de sécurité dont il bénéficie dès lors qu'il choisit de ne s'adresser qu'à des pharmacies certifiées, que celles-ci soient traditionnelles ou sur Internet.**
- **Il faut en outre mettre en place des échanges d'informations et coopérer à l'application des lois avec les instances de réglementation des autres États membres et des pays tiers.**
- **L'interdiction de la vente par correspondance devra être modifiée de manière à autoriser la vente de nombreuses catégories de produits pharmaceutiques, étant entendu cependant que certaines catégories pourraient ne pas être adaptées à ce type de commerce.**
- **Les restrictions à la publicité devront être modifiées également afin de permettre aux sites Internet de présenter -- sans en faire la promotion -- leurs produits. Pour garantir une concurrence équitable, tout changement devra s'appliquer aussi aux pharmacies traditionnelles.**
- **La plupart de ces mesures nécessiteront une action, tant à l'échelle européenne qu'au plan national.**

3.5. *Prix des produits pharmaceutiques*

Il s'agit d'un dossier complexe, en raison notamment du fait qu'un grand nombre d'objectifs sociaux, politiques et économiques sont étroitement liés au prix de ces produits, susceptibles de prolonger la vie ou d'améliorer la qualité de vie du patient. Cet aspect soulève une série de questions concernant la distinction entre bénéficiaire et payeur, l'arbitrage entre liberté de circulation et subsidiarité au sein de l'Union européenne, et la non-exclusivité des activités de recherche et développement dans le secteur pharmaceutique. On abordera ces trois points successivement, puis on examinera les caractéristiques particulières de la fixation des prix des produits pharmaceutiques en Allemagne. Toutefois, la question du prix des médicaments devant nécessairement faire partie intégrante d'une réforme globale du secteur de la santé, très peu de recommandations spécifiques peuvent être formulées ici.

Les fonds permettant de payer les produits pharmaceutiques ne proviennent pas en premier lieu des bénéficiaires, mais des caisses d'assurance maladie (alimentées par les employeurs et les salariés) ou de l'État (contribuables). Cela pose le problème de la défaillance classique des marchés de l'assurance, liée au « risque subjectif » ou au « comportement caché », les consommateurs utilisant plus de produits pharmaceutiques qu'il ne le faudrait pour garantir l'efficacité économique parce qu'ils n'en supportent pas directement le coût. (Il va de soi qu'ils paient tout de même, en fin de compte, en tant que contribuables ou que cotisants aux caisses d'assurance.) Les pays réagissent habituellement à cette défaillance en prenant des mesures — énumérées ci-après — en vue de restreindre, quantitativement et qualitativement, la consommation de produits pharmaceutiques.

- (a) nomenclatures : listes de médicaments remboursables, précisant également les conditions de remboursement ;
- (b) politiques de remboursement : couverture offerte par les caisses d'assurance maladie (participation financière du patient, ou plafonds de remboursement) ;
- (c) contrôles sur les médecins prescripteurs et les pharmaciens — directs ou sous la forme d'incitations financières ;
- (d) contrôle des marges des pharmaciens, ainsi que des décisions d'entrée ou de cessation d'activité ;
- (e) encadrement des prix des produits pharmaceutiques. [OECD 2001]

L'Allemagne applique un grand nombre de ces mesures.

Produits peu encombrants et de valeur, les médicaments se prêtent bien au commerce et illustrent, de ce fait, la contradiction entre l'objectif de libre circulation dans l'Union européenne et le principe de subsidiarité, qui veut que les prix des médicaments soient réglementés au niveau national. On s'efforce actuellement de réduire le morcellement du secteur pharmaceutique dans l'UE. Les mesures prises à cet égard comprennent, entre autres, l'harmonisation des dispositions techniques en vigueur dans l'Union et l'adoption de nouvelles procédures d'enregistrement des médicaments. Depuis le début de 1995, les sociétés pharmaceutiques ont la possibilité (et, dans le domaine des biotechnologies, l'obligation) de soumettre à l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments, pour tout nouveau médicament, une demande d'enregistrement en vue de mettre en oeuvre la procédure d'autorisation centralisée de mise sur le marché¹¹.

La vente de médicaments est largement tributaire des mesures mises en place par les autorités de santé des États membres. Dans certains pays, ces autorités exercent une influence, directe ou indirecte, sur les prix et il existe par ailleurs différents niveaux de remboursement par les caisses d'assurance maladie, selon

la catégorie de médicaments concernée. Le prix des médicaments n'est donc pas le même d'un État membre à un autre. Les différences sont en outre considérables en ce qui concerne les stratégies commerciales (marques, conditionnement) et les circuits de distribution. Elles aboutissent à une fragmentation des marchés par pays.

Toutefois, la libre circulation des produits pharmaceutiques limite ce morcellement. Il y a en particulier un important « commerce parallèle » : le médicament, initialement vendu par le fabricant à un grossiste opérant dans un État membre où les prix sont faibles, est ensuite vendu aux consommateurs d'un autre État membre où les prix sont élevés. Ce type de commerce s'est développé rapidement (la part des médicaments qui en fait l'objet est passée de 1.8 % en 1998 à 7.4 % en juillet 2002) et concerne principalement les produits dont la valeur marchande est la plus élevée [VFA 2002b]. La conséquence première d'une telle situation est le transfert de profits des fabricants de médicaments à certains importateurs parallèles. Le commerce parallèle, qui peut parfois — mais pas toujours — contribuer à la baisse des prix des produits pharmaceutiques dans les pays où ceux-ci sont élevés, limite la capacité des fabricants de différencier les prix selon les pays.

La troisième grande caractéristique des médicaments concerne le fait que les connaissances acquises grâce aux activités de recherche et développement (R-D) dans le domaine pharmaceutique ne peuvent être mises hors de portée d'imitateurs et que les travaux R-D des laboratoires pharmaceutiques sont très onéreux et nécessitent beaucoup de temps, tout comme les tests indispensables pour assurer l'efficacité, la sécurité, l'enregistrement et le lancement du produit. Non seulement ce processus dure généralement au total plus de dix ans, mais le retour final sur l'investissement consacré à la recherche et au développement est très aléatoire. Par conséquent, les entreprises pharmaceutiques s'engagent dans tout un ensemble de programmes R-D interne et externe pour maintenir un flux continu de nouveaux produits commercialement intéressants. Les grands groupes pharmaceutiques eux-mêmes peuvent être tributaires, à un moment donné, du succès d'un petit nombre de produits¹².

De toute évidence, il faut compenser les dépenses que représentent les travaux de R&D, les essais, l'homologation, la surveillance des médicaments après leur mise sur le marché, etc. Cependant, on ne voit pas très bien pourquoi un pharmacien devrait percevoir davantage pour un médicament sous brevet que pour un médicament générique. (L'évolution est en principe la suivante : le prix fixé par le fabricant, élevé lorsque le médicament est protégé par un brevet, diminue lorsque le brevet est venu à expiration et que le médicament se trouve ainsi exposé à la concurrence des produits génériques.) Il est vrai que le pharmacien a l'obligation professionnelle de se former en permanence et que l'apparition de nouveaux médicaments nécessite l'assimilation de nouvelles connaissances. Mais les effets secondaires, les incompatibilités entre médicaments, les réactions allergiques, et tout ce qui fait intervenir l'expérience et les conseils du pharmacien, ne tiennent probablement pas tant à l'existence d'un brevet protégeant le médicament qu'à la nouveauté du médicament (lequel, dans ce cas, n'a jamais été utilisé par aucun patient) et à d'autres facteurs comme l'éventualité que les personnes consommant un médicament particulier aient une pathologie chronique. Lorsque le montant perçu par le pharmacien est fonction du prix fixé par le fabricant, il est lié, entre autres, à la question de savoir si le médicament concerné est protégé par un brevet ou s'il s'agit d'un produit générique.

La mise au point d'un médicament profite, partout où il est disponible, à toute personne dont l'état de santé peut se trouver amélioré par ce médicament. Un consensus politique international semble favorable à ce que certains médicaments soient disponibles à bas prix pour les consommateurs dont les revenus sont particulièrement faibles. On peut craindre cependant que les autres consommateurs, qui contribuent financièrement en règle générale à la mise au point de nouveaux médicaments, jugent individuellement plus rationnel de ne pas apporter cette contribution en considérant que le médicament sera de toute façon mis au point pour répondre à la demande financée d'une troisième catégorie de consommateurs. Nous avons là un exemple classique d'effets externes positifs non internalisés, qui se traduisent, du moins en

théorie, par une offre insuffisante, c'est-à-dire inférieure à ce qu'elle devrait être pour assurer l'efficacité économique. C'est le caractère non exclusif des activités de R&D, et par conséquent l'insuffisance de l'offre, qui explique une grande partie du financement public de la recherche.

3.5.1. Fixation des prix des produits pharmaceutiques en Allemagne

Depuis la fin des années 1980, les pouvoirs publics allemands imposent, au niveau de l'offre et de la demande, de nombreuses restrictions visant à maîtriser les dépenses globales pour les médicaments. Par conséquent, la fixation de prix de détail uniformes n'est qu'une des raisons de l'absence de concurrence entre les pharmacies en Allemagne. La réglementation des prix des médicaments a été modifiée en 2003 pour favoriser la concurrence. Par exemple, les restrictions concernant le prix des médicaments non soumis à prescription ont généralement été supprimées. Il en est de même des marges, fixées par l'État, pour la vente de médicaments. Outre les restrictions qui sont encore en vigueur pour les prix, les pharmaciens sont tenus de remplacer certains médicaments prescrits par des médicaments importés à plus faible prix dans le cadre d'un quota d'importation. Ils doivent remplacer le médicament prescrit par un médicament moins cher présentant le même principe actif, la même efficacité et le même conditionnement (et une forme comparable), si le médecin prescripteur n'a pas explicitement exclu cette possibilité. On examinera maintenant de plus près l'ensemble du dispositif.

Une officine allemande vend trois catégories de médicaments :

- les médicaments soumis à prescription médicale ;
- les médicaments exclusivement vendus en pharmacie, qui peuvent être prescrits à condition de ne pas être exclus par la loi (s'il y a prescription, ils sont remboursés par la caisse d'assurance maladie ; dans le cas contraire, le médicament est à la charge du patient) ;
- les médicaments en vente libre (qui peuvent également être commercialisés par d'autres détaillants pouvant justifier de « connaissances spécialisées »).

Pour les deux premières catégories de produits, les marges des pharmaciens et des grossistes étaient soumises jusqu'en 2003 à un contrôle des prix en application du décret sur les prix des médicaments. Les seuls autres produits qui puissent être proposés à la vente conformément à l'*Apothekenbetriebsordnung*, sont ceux dont la liste figure à l'article 25 du décret sous la rubrique des « produits habituellement vendus en pharmacie », à savoir les articles dont la vente n'a pas d'incidence sur les activités courantes de la pharmacie : articles de puériculture, pesticides et herbicides [Ashurst *et al.* 1998]. Depuis 2003, les pharmacies peuvent vendre les appareils et produits médicaux connexes aux soins de santé.

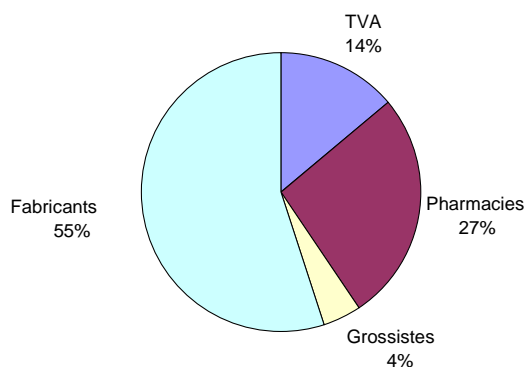
Les pharmacies et les pharmaciens ne représentent qu'une partie du système de santé allemand, dont on donnera ci-après un bref aperçu axé sur le rôle des pharmacies. Il importe de souligner qu'aux termes de la loi de 1999 sur la réforme de l'assurance maladie obligatoire, les caisses d'assurance maladie obligatoire ne sont pas des entreprises au sens du droit privé et ne sont donc pas soumises la loi sur la concurrence.

- La population est affiliée dans une proportion de 90 % environ à une caisse d'assurance maladie obligatoire. (Les 10 % restants souscrivent une assurance privée.) Pour attirer de nouveaux membres, les caisses publiques font jouer la concurrence sur les taux de cotisation, mais pas sur le taux de couverture ou de participation financière du patient. Les cotisations sont payées par les assurés, leurs employeurs et, pour les chômeurs, par l'État. Lorsqu'une caisse d'assurance maladie obligatoire a un pourcentage disproportionné d'affiliés représentant un coût élevé, un mécanisme de péréquation s'applique entre les caisses.

- Les caisses d'assurance maladie obligatoire paient les pharmacies pour les médicaments prescrits. (Le patient paie un ticket modérateur de 10 % à hauteur de 10 euros par conditionnement. La participation financière minimale est de 5 euros par conditionnement. Jusqu'en 2003, le patient acquittait toute différence en sus du « prix de référence »). Le patient paie pour les médicaments non prescrits.
- Les pharmacies paient les grossistes, dont chacun propose une gamme complète de produits pharmaceutiques et gère les stocks¹³. Une pharmacie traite généralement avec un grossiste principal et avec un autre d'importance moindre. La vente en gros de médicaments est un secteur concentré en Allemagne, les cinq principaux grossistes représentant quasiment 90 % du marché [ANZAG 2002]
- Les contrôles exercés sur les médecins prescripteurs ont influencé la demande de produits pharmaceutiques. De 1993 à 2001, les médecins ont été tenus de respecter des enveloppes budgétaires pour les médicaments soumis à prescription ; la législation qui remplace désormais ces limites budgétaires impose que les dépenses en produits pharmaceutiques soient négociées entre les caisses d'assurance maladie obligatoire et l'Association nationale des médecins accrédités par ces caisses et fixe des plafonds individuels de prescription [Aventis 2003].

Le graphique 15 illustre les composantes du prix de vente au détail en pharmacie.

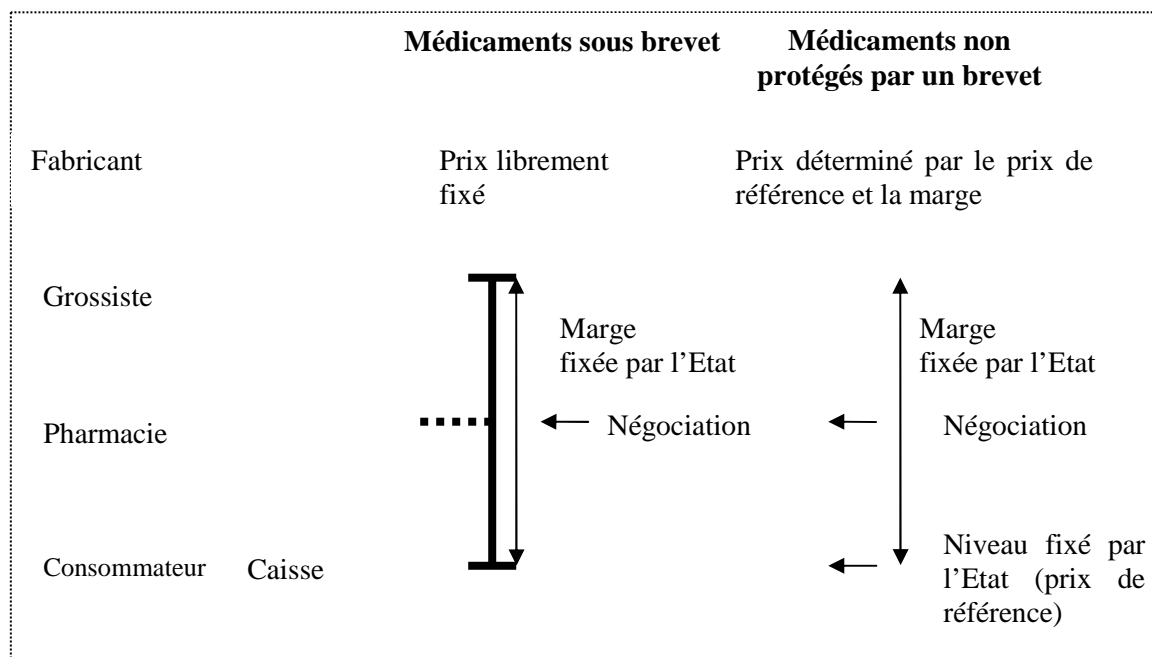
Graphique 15: Composantes du prix de vente au détail en pharmacie



Source: Verband Forschender Arzneimittelhersteller 2002.

Le graphique 16 illustre de manière simplifiée les principaux éléments de la fixation des prix en 2003 ; ne sont pas mentionnés, entre autres, les rabais consentis aux caisses d'assurance maladie obligatoire, le quota de médicaments d'importation et la règle « *aut idem* ».

Graphique 16: Prix des produits pharmaceutiques en Allemagne



Prix uniformes

Jusqu'en 2003, les prix de vente au détail étaient fixés de manière uniforme dans l'ensemble du pays. Les principaux arguments avancés en faveur des prix imposés sont les suivants : la sécurité des médicaments ne doit pas être compromise par la concurrence sur les prix ; le patient — notamment si son état nécessite un traitement d'urgence — ne doit pas être obligé de comparer les prix de différentes pharmacies ; et les médicaments doivent être disponibles rapidement dans tout le pays. De plus, la loi sur la concurrence déloyale interdit la publicité pour les médicaments vendus exclusivement sur ordonnance ainsi que la publicité comparative.

Le Conseil d'experts pour une action concertée dans le système de santé (*Sachverständigenrat für die konzertierte Aktion im Gesundheitswesen*) avait demandé dès 1995 dans une étude spéciale (n° 414) la levée des prix imposés, au moins pour les médicaments vendus sans ordonnance, au motif que les arguments généralement invoqués à l'appui de ce système manquaient singulièrement de pertinence pour cette catégorie de produits, utilisés par des personnes pratiquant l'automédication. Selon ces experts, la suppression du contrôle des prix pour ce type de médicaments entraînerait — avec une estimation prudente — une baisse des prix de 15 %, laquelle profiterait à la fois aux caisses d'assurance maladie et aux patients. Par ailleurs, une concurrence sur les prix de vente au détail dans les pharmacies pourrait également avoir des incidences en amont, en instaurant ou en stimulant la concurrence (Conseil d'experts, 2002).

Le Conseil préconisait également dans cette même étude un élargissement de la gamme de médicaments vendus sans ordonnance, en analysant d'un œil critique les raisons d'imposer une ordonnance pour certains médicaments. Les experts soulignaient le fait que les patients, aujourd'hui mieux informés, peuvent aussi se faire conseiller plus facilement, par exemple grâce aux centres d'appel, et que l'expérience de certains pays ayant choisi d'élargir la gamme des médicaments vendus sans ordonnance s'était révélée positive. En outre, on élaborait à la demande de la Commission européenne des indications

d'utilisation pour l'automédication. La concurrence sur les prix pourrait finalement concerner un bon tiers du marché pharmaceutique.

Les arguments des partisans des prix uniformes sont également peu convaincants pour ce qui concerne les médicaments vendus sur ordonnance à des malades chroniques. Ces patients achètent les médicaments mois après mois, ce qui leur donne la possibilité de s'informer sur les prix pratiqués dans de nombreuses pharmacies. L'argument ne tient pas non plus lorsqu'un malade peut faire appel à un tiers, par exemple un membre de sa famille, pour passer les coups de téléphone qui lui permettront de comparer les prix. En réalité, il n'est pas nécessaire que tous les consommateurs puissent comparer les prix pour que la concurrence fonctionne. Il suffit qu'une partie d'entre eux le fassent, et que les vendeurs ne puissent pas faire de discrimination entre les consommateurs qui comparent et les autres.

L'argument invoquant la nécessité d'un approvisionnement rapide dans tout le pays plaide, en réalité, en faveur de prix différenciés, les bénéfices du pharmacien étant alors plus ou moins importants selon qu'il fournit un produit peu demandé ou, au contraire, un médicament dont l'achat est très fréquent. Ainsi, une pharmacie implantée dans une zone où résident de nombreuses familles avec enfants pourrait vendre ses articles de puériculture à des prix différents de ceux que pratiquerait une officine installée dans un quartier peuplé majoritairement de personnes âgées.

Recommandation: Supprimer le contrôle de l'État sur les prix des médicaments vendus sans ordonnance et autoriser la publicité comparative pour ces médicaments. La concurrence sur les prix devrait entraîner des baisses de prix qui profiteront à la fois aux caisses d'assurance maladie et aux consommateurs. Contrairement à ce qui se passe avec le prix de référence, les entreprises dont les prix sont bas vendront davantage, au détriment de celles qui pratiquent des prix élevés, ce qui encouragera les entreprises en amont à se placer dans la concurrence et à améliorer leur efficacité.

Prix de référence

Les prix de référence sont les prix fixés par l'État auquel les caisses d'assurance maladie remboursent les médicaments prescrits. Si le prix de vente au détail est supérieur au prix de référence, la différence est à la charge du patient. Toutefois, la résistance des consommateurs est telle que les fabricants alignent généralement leurs prix sur le prix de référence. Le régime du prix de référence ne s'appliquait pas aux médicaments sous brevet, mais il a été étendu en 2003 à tous les médicaments soumis à prescription. En outre, ce régime a été supprimé pour les médicaments sous brevet non soumis à prescription (à l'exception de ceux administrés pour certaines maladies graves et remboursés par les caisses d'assurance maladie). Les prix de référence sont uniformes dans toute l'Allemagne. Le prix de référence est égal au prix moyen offert pour un groupe donné de médicaments, c'est-à-dire qu'il est supérieur au prix pratiqué par le fournisseur le moins cher¹⁴. Certains observateurs estiment que le régime du prix de référence favorise le maintien de prix plus élevés que ne le ferait la libre concurrence¹⁵. Cela ne serait guère surprenant, dans la mesure où l'on s'attendrait en principe à voir les concurrents pratiquant des prix bas supplanter les autres.

Marges bénéficiaires des détaillants et des grossistes

Jusqu'en 2003, l'État fixait la marge entre le prix fabricant et le prix de détail, mais elle pouvait être négociée entre le détaillant et le grossiste dans la limite de la marge de gros maximal. Les marges étaient variables. Elles étaient plus faibles pour les médicaments les plus chers. Les marges les plus élevées étaient de 68% (détail) et 21 % (grossistes) pour les produits les moins chers et les marges les plus faibles étaient de 8.263 % plus €118.24 (détail) et 3 % plus €61.63 (grossiste) pour les produits les plus chers, ces pourcentages étant calculés sur la base du prix fabricant. L'idée était que les coûts de distribution augmentent moins vite que les prix des fabricants, du fait, par exemple, de l'apparition de produits

innovants. Il y avait également des majorations pour les préparations ou pour la vente en dehors des heures d'ouverture officielles.

A l'inverse, les caisses d'assurance maladie bénéficiaient de ristournes. La ristourne était de 6 à 10 % du prix de détail, sur la marge du pharmacien. De plus, les caisses d'assurance maladie obtenaient une ristourne de 6 % sur le prix fabricant pour tous les médicaments remboursés. Pour tous les médicaments soumis à prescription, le grossiste devait consentir une ristourne de 3 %.

Le coût d'un service efficace dans le domaine pharmaceutique pouvant varier d'une localité à l'autre, l'existence d'une marge bénéficiaire fixe, valable pour l'ensemble du pays indépendamment des dépenses supportées par chaque pharmacie, signifiait qu'une officine dont les dépenses étaient faibles enregistrait des bénéfices importants aux dépens des affiliés aux caisses d'assurance maladie obligatoire, sans pour autant fournir un service correspondant en retour. Ces bénéfices élevés attirent de nouveaux arrivants sur le marché, ce qui pourrait se traduire par une hausse excessive du coût global des prestations de services dans le domaine pharmaceutique. Empêcher l'ouverture de nouvelles officines ne serait pas productif, car c'est le prix d'achat élevé des pharmacies existantes qui déterminerait alors la valeur du droit d'en créer une nouvelle.

Les réformes de 2003 ont mis fin à la réglementation de la marge au détail. Désormais, les caisses d'assurance maladie paient au pharmacien des honoraires forfaitaires de consultation (€ 8.10) et le prix de gros plus 3 %, avec un rabais de € 2 par conditionnement pour les médicaments soumis à prescription.

La marge maximale pour les grossistes est fixée par l'État, mais les grossistes se livrent concurrence pour l'approvisionnement des coopératives de pharmaciens. Jusqu'aux réformes de 2003, la négociation ne portait que sur la répartition de la rente, car le prix de gros négocié n'avait aucune influence sur le prix de détail, le taux de remboursement ou le prix fabricant.

Quotas d'importation

Depuis avril 2002, les pharmaciens allemands sont tenus, afin de limiter les dépenses de médicaments, d'exécuter un certain pourcentage d'ordonnances au moyen de produits moins chers qui étaient à l'origine vendus en dehors de l'Allemagne. Cette mesure, qui résulte d'un accord entre les caisses d'assurance maladie obligatoire et la Fédération des pharmaciens, est connue sous l'appellation « quotas d'importation ». En 2000, le pourcentage représentait 5.5 % du chiffre d'affaires; depuis le 1^{er} janvier 2003, il est passé à 7 %.

Ces quotas d'importation ont pour effet de transférer une partie des bénéfices des fabricants et des grossistes aux importateurs parallèles autorisés¹⁶. (Si le prix de vente au détail baisse, certains bénéfices vont également aux caisses d'assurance maladie.) Les pharmaciens n'étant guère encouragés à choisir les médicaments de substitution qui permettent une économie maximale sur les coûts, et les quotas d'importation s'appliquant à toutes les ordonnances, cette règle n'a qu'une incidence très marginale sur les prix des fabricants de médicaments en Allemagne.

Substitution de médicaments génériques

L'État impose aux pharmaciens de proposer des médicaments moins chers présentant le même principe actif, la même efficacité et le même conditionnement (quantité et forme), si le médecin prescripteur n'a pas explicitement écarté cette possibilité. Les génériques remplacent essentiellement des médicaments de marque. La règle *aut idem*, en vigueur depuis le 23 février 2002, n'a pas eu l'impact attendu sur les prix, parce que les génériques remplaçaient déjà en grande partie les produits de marque chaque fois que cela était possible. L'un des problèmes qui se sont posés est le suivant. Qui serait

responsable si le médicament de substitution vendu en application de cette règle avait des effets secondaires : serait-ce le médecin ayant prescrit le principe actif ou le pharmacien l'ayant vendu sous la forme d'un produit générique ?

Réforme de la méthode de fixation des prix

La réforme du système de la marge fixe était préconisée par les caisses d'assurance maladie, l'objectif étant de réduire les coûts. En revanche, les associations de pharmaciens et de grossistes en produits pharmaceutiques écartaient le principe d'une concurrence de ce type. Elles redoutaient une augmentation de la consommation de médicaments ainsi que les obstacles auxquels pourrait se trouver confronté le patient pour l'achat de médicaments si les caisses d'assurance maladie l'obligeaient, par exemple, à utiliser le médicament le moins cher sur le marché. Dans l'étude qu'il a réalisée en 2000/2001, le Conseil d'experts pour une action concertée dans le système de santé (*Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen*) proposait la suppression de la fixation des prix pour les médicaments non soumis à prescription.

En janvier 2002, la Table ronde organisée sur le système de santé a recommandé que le décret sur les prix des médicaments soit révisé en vue des objectifs suivants. Les marges pratiquées sur les médicaments devaient correspondre aux activités des pharmaciens et des grossistes. La concurrence sur les prix devait être instaurée lorsque cela était à la fois possible et raisonnable du point de vue de la politique de santé. À cet égard, l'objectif devait être de faire bénéficier le consommateur des avantages économiques. La possibilité d'une suppression des prix fixés pour les médicaments vendus sans ordonnance méritait elle aussi d'être prise en considération. Enfin, il faudrait prévoir des mesures propres à inciter le consommateur à acheter ces médicaments au prix le plus bas possible.

Un grand nombre de ces recommandations ont été retenues dans les réformes de 2003 (voir en particulier l'encadré 16).

Le système de fixation des prix des produits pharmaceutiques en Allemagne reflète de délicats arbitrages au plan social, politique et économique. La question du prix des médicaments s'inscrit nécessairement dans le cadre d'une réforme globale du secteur de la santé, laquelle pourra promouvoir une efficacité accrue des pharmacies et permettre un choix plus efficace entre les différents produits pharmaceutiques de substitution. Toutefois, cette réforme doit être à même d'inciter le consommateur à opter pour des produits équivalents moins coûteux lorsqu'il a la possibilité de choisir, faute de quoi les pharmacies efficaces et les fabricants de produits génériques compétitifs ne peuvent pas attirer de nouveaux clients ayant délaissé des concurrents qui pratiquaient des prix plus élevés. Par exemple, pour les consommateurs dont les achats de médicaments ne sont pas intégralement remboursés, la partie non remboursable pourrait servir à leur reverser une partie du montant économisé par l'achat de produits pharmaceutiques équivalents moins onéreux.

3.6. Publicité

La publicité est strictement réglementée et, dans ce secteur, en grande partie interdite. Un pharmacien est en principe autorisé à faire de la publicité pour sa pharmacie. Des restrictions sont cependant imposées par la loi, qui interdit toute action promotionnelle excessive ou trompeuse. Est interdite également la publicité concernant les produits vendus sur ordonnance ou ceux qui ne sont autorisés dans aucun État membre de l'Union européenne. S'agissant des publicités autorisées, elles doivent fournir des informations précises quant aux effets du médicament concerné, aux effets secondaires, aux contre-indications, etc. La publicité comparative est strictement interdite en vertu de la loi générale qui protège les concurrents contre toute publicité déloyale ou mensongère, la *Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb*. L'Association des industries pharmaceutiques allemandes dispose d'un code d'autoréglementation interdisant la publicité

mensongère ou trompeuse, et elle a défini des règles spécifiques pour l'étiquetage des produits médicaux [Ashurst *et al.*, pp. 53-4].

Une publicité fidèle et ne portant pas atteinte à la réputation professionnelle des pharmaciens permettrait aux pharmacies qui offrent un meilleur service dans les domaines où elles jouissent d'une certaine liberté commerciale d'attirer davantage de clients. Si les officines ont la possibilité de proposer des prix plus bas sur certains produits, mais se voient interdire de le faire savoir afin d'attirer de nouveaux clients, rien ne les incite alors à pratiquer des prix moins élevés. Par ailleurs, les pharmacies étrangères qui pratiquent la vente par correspondance/en ligne étant autorisées à faire de la publicité sur Internet, on serait en présence d'une distorsion de la concurrence si les pharmacies allemandes ne pouvaient, elles aussi, assurer leur promotion en informant le consommateur.

Recommandation: Lever l'interdiction qui empêche la publicité, par les pharmacies, sur les médicaments vendus exclusivement en pharmacie, tout en veillant à ce que la publicité soit fidèle à la réalité, ne soit pas mensongère et ne soit pas de nature à discréditer la profession.

La loi de modernisation de l'assurance maladie obligatoire, qui fait partie intégrante du Programme 2000, est entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2004. Elle concerne de nombreux aspects évoqués dans le présent rapport (voir l'encadré 16).

Encadré 16 – La réforme de 2003 dans le secteur de la santé

- La vente par correspondance de médicaments vendus uniquement en pharmacie est autorisée en Allemagne et dans l'Espace économique européen pour les pharmacies enregistrées. Pour être accréditées, les pharmacies qui veulent pratiquer la vente par correspondance doivent respecter toutes les normes applicables aux pharmacies traditionnelles, auxquelles s'ajoutent une série de normes supplémentaires de qualité et de sécurité (publicité, présentation du site web, équipement technique, conditions d'expédition et de livraison, information du patient et consultation). Il s'agit d'offrir au patient la sécurité et la fiabilité indispensables.
- Le régime de propriété a été assoupli. Un pharmacien peut maintenant être propriétaire de quatre officines au maximum, qui doivent être situées dans le même district ou un district voisin. Cette mesure est considérée comme une première étape vers un système plus libéral. L'interdiction de la propriété multiple n'a pas été totalement levée pour s'assurer que la nouvelle réglementation n'aura pas d'incidence négative sur la protection des consommateurs et la sécurité des médicaments (impératifs jugés prioritaires).
- Les restrictions à la vente en pharmacie ont été assouplies. Les pharmacies peuvent vendre désormais les appareils médicaux et les produits qui relèvent sur un plan général des soins de santé.
- La réglementation des prix des médicaments non soumis à prescription a généralement été supprimée, de sorte que les pharmacies peuvent se livrer concurrence sur les prix dans ce domaine. Les caisses d'assurance maladie ne rembourseront désormais les médicaments non soumis à prescription que pour certaines maladies graves (dans ce cas, les marges de détail resteront contrôlées par l'État).
- La réglementation des marges de détail a été supprimée pour les médicaments soumis à prescription. Les caisses d'assurance maladie rembourseront les pharmaciens en leur versant des honoraires forfaitaires de consultation de 8.10 euros plus 3 % des prix de gros (par conditionnement) pour les intérêts. Les pharmaciens devront reverser aux caisses d'assurance maladie une ristourne de 2 euros par conditionnement.
- Les prix de référence s'appliqueront également aux médicaments restant protégés par un brevet.
- Le ticket modérateur pour les médicaments remboursés par les caisses d'assurance maladie passera de 4-5 euros (selon le conditionnement) à 10 % par conditionnement (en fonction du prix du médicament) avec un minimum de 5 euros et un maximum de 10 euros.

4. *Conclusions*

La présente étude n'avait pas pour objet de passer en revue la réforme globale du système de santé allemand, laquelle est d'ailleurs toujours en cours. Il s'agissait d'examiner les éléments du secteur des pharmacies qu'il serait possible de rendre plus efficaces tout en protégeant la santé et la sécurité du consommateur, sans avoir encore une idée très précise du contenu de la réforme générale. Il est relativement facile de s'installer comme pharmacien ou d'ouvrir une nouvelle pharmacie en Allemagne, ce qui n'est pas le cas dans d'autres pays membres de l'OCDE. En outre, les prix semblent plutôt bas, dans ce secteur, par rapport à ceux qui sont pratiqués dans d'autres pays européens. Cette situation s'explique probablement par le recours fréquent aux médicaments génériques lorsqu'ils existent. Ce sont là deux points forts du secteur des pharmacies en Allemagne.

- L'un des principaux aspects sur lesquels la présente étude a porté concerne les restrictions relatives à la structure du secteur : seul un pharmacien peut ouvrir une pharmacie, et un même pharmacien ne peut exploiter que quatre pharmacies au maximum en Allemagne. Ces contraintes, qui empêchent de tirer parti des économies d'échelle, ne semblent guère favorables au consommateur. Ce dernier aurait intérêt à ce que les économies réalisées sur les coûts se répercutent sur ses dépenses, soit directement sous forme d'une baisse des prix lorsqu'il paie lui-même ses achats de médicaments, soit indirectement, sous forme de cotisations moins élevées aux caisses d'assurance maladie, si les achats sont financés par ces dernières. Le professionnalisme n'a pas été entamé dans les pays où des non-pharmaciens sont autorisés à être propriétaires de pharmacies ; en tout état de cause, les mêmes règles déontologiques s'appliqueraient aux pharmaciens salariés et aux pharmaciens propriétaires.
- Le deuxième grand volet de l'étude est la vente par correspondance de produits pharmaceutiques. D'autres pays ont adapté leur régime réglementaire pour assurer la bonne fourniture des médicaments commandés par correspondance ou par Internet. Les coûts sont moindres, ainsi qu'en témoignent les prix facturés aux consommateurs allemands qui s'approvisionnent par cette voie. L'expérience d'autres pays donne une idée des mesures de protection qui doivent être mises en place pour assurer des services de haute qualité et la livraison des produits dans de bonnes conditions. L'Allemagne devrait, elle aussi, faire taire ses réticences concernant le commerce transfrontalier et la vente par correspondance de médicaments en Europe, et mettre en œuvre ces mesures.

D'autres réformes, par exemple dans le domaine de la fixation des prix des médicaments et dans la perspective d'un recours plus fréquent aux évaluations pharmaco-économiques (analyse coûts-avantages appliquée aux médicaments) semblent s'imposer ; il est cependant indispensable de les intégrer dans une réforme plus globale du système.

NOTES

1. Seules les pharmacies d'officine sont prises en compte ici.
2. Volume III et addendum (n°15 et s. et n°89 et s.).
3. Ces principes actifs comprennent la plupart des produits non brevetés (diclofenac, acétylcystéine, insuline, nifédipine), mais aussi d'autres produits protégés par un brevet (tout au moins lors de la réalisation de l'étude), comme l'omeprazol ou la simvastatine. On les trouve dans tous les Etats membres de l'UE, ce qui permet d'en calculer le prix unitaire. Selon les auteurs de l'étude, les principes actifs utilisés pour la comparaison représentent 30 % des ordonnances et du chiffre d'affaires réalisé sur le marché allemand des caisses d'assurance maladie obligatoire. A leur connaissance, aucune autre étude n'a abordé le sujet de manière aussi approfondie, loin s'en faut. Le gouvernement fédéral a conscience que les substances retenues sont principalement des produits génériques, ce qui pourrait fausser les conclusions de l'étude. De plus, cette étude a été réalisée pour le compte des fabricants impliqués dans la recherche et le développement et de l'Union fédérale des associations de pharmaciens.
4. Stage pratique dans une pharmacie, dont la moitié peut toutefois se dérouler, par exemple, dans une pharmacie d'hôpital, dans l'industrie pharmaceutique ou dans un centre d'inspection pharmaceutique.
5. Cette formation s'effectue généralement dans une pharmacie. Elle peut cependant se dérouler pour moitié dans l'industrie pharmaceutique, dans une pharmacie d'hôpital, à l'université ou dans un centre d'inspection pharmaceutique.
6. Ce type de commerce est cependant autorisé pour les matériels médicaux et les médicaments qui ne sont pas vendus exclusivement en pharmacie.
7. Selon l'organisation allemande de défense des consommateurs, les pharmaciens ne se préoccupent généralement pas des incompatibilités entre médicaments. Certaines associations de pharmaciens commencent à se pencher sur cette question.
8. Dans l'UE, près de 65 % (en valeur) du marché pharmaceutique se compose de médicaments remboursés. La possibilité pour les patients de se faire rembourser s'ils achètent leurs médicaments par l'Internet est donc importante pour le développement de ce type de commerce. Or, deux arrêts de la Cour de Justice des Communautés européennes [Nicolas Decker c/ Caisse de maladie des employés privés (28 avril 1998, affaire C-120/95) et Raymond Kohll c/ Union des Caisses de maladie (28 avril 1998, affaire C-158/96)] ont confirmé le droit de chaque citoyen d'obtenir des biens et services liés aux soins et traitements médicaux en se les procurant dans l'État membre de son choix. [Ashurst *et al.*, pp. 36 et 37)
9. Une enquête de l'Office of Fair Trading (Royaume-Uni) a recensé les éléments hors prix que le consommateur apprécie dans une pharmacie. Les plus déterminants dans le choix d'une pharmacie pour l'exécution d'ordonnances portant sur des médicaments remboursés par le Service national de santé (le prix n'ayant alors pas d'influence sur le consommateur) sont l'emplacement et la commodité, cette dernière comprenant la proximité par rapport au domicile, au cabinet du médecin ou au lieu de travail, les heures d'ouverture ainsi que la possibilité de se faire exécuter l'ordonnance tout en procédant à d'autres activités, comme les courses. [OFT 2003, p. 39]
10. La Fédération des Conseils médicaux des États et sa Commission spéciale de déontologie professionnelle ont constaté que « la prescription de médicaments sur la seule base des réponses à un questionnaire

électronique ne respecte pas la norme de soins, et s'écarte des limites acceptables en matière de déontologie professionnelle ». Les efforts visant à mettre un terme à ces pratiques n'ont pas toujours été couronnés de succès [Hubbard 2003].

11. Voir le règlement du Conseil (CEE) n°2309/93 du 22 juillet 1993, établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et instituant une Agence européenne pour l'évaluation des médicaments - Journal officiel L 214.
12. C'est ainsi qu'en 2002 Aventis (né de la fusion de Hoechst (Allemagne) et Rhône-Poulenc (France)) a réalisé 10 % de son chiffre d'affaires (€ 2 030 millions) avec son produit vedette, *Allegra/Telfast*, € 1 563 million avec son produit n°2, *Lovenox/Clexane*, et € 1 261 million avec le troisième, *Taxotere*. [Aventis 2002, p.20] Au cours de la même année, le chiffre d'affaires d'Aventis a atteint € 17.59 milliards, et la firme a investi € 3.14 milliards dans la recherche et le développement [ibid., p.13] Pour Bristol-Myers Squibb, les deux meilleures ventes ont été Pravachol (\$ 2 266 millions) et Plavix (\$ 1 890 million) sur un chiffre d'affaires total pour les produits pharmaceutiques de \$ 14 676 millions [Bristol-Myers Squibb 2003 et calculs des auteurs].
13. Environ 5 à 10 % des produits pharmaceutiques, pour la plupart des vaccins ou des produits mis au point grâce aux techniques du génie génétique, ne passent pas par les grossistes [Phoenix 2002].
14. Le prix de référence est déterminé par le prix moyen des produits pharmaceutiques qui :
 - (a) sont constitués de principes actifs identiques ;
 - (b) sont constitués de principes actifs pharmacologiquement et thérapeutiquement comparables ;
 - (c) exercent leurs effets de façon comparable au plan pharmacologique [Ashurst *et al.*, 1998].
15. « Je suis aujourd'hui d'avis que si le système de prix de référence n'existait plus en Allemagne, les prix des produits génériques baisseraient plutôt qu'ils n'augmenteraient. » Walter Wenninger, membre du conseil d'administration de Bayer, cité dans Commission européenne 1998, p.59.
16. Les importateurs parallèles sont des spécialistes qui reconfigurent les conditionnements étrangers et obtiennent l'homologation de l'instance allemande compétente. Les grossistes en produits pharmaceutiques achètent auprès de ces spécialistes, car c'est la seule façon pour eux d'être assurés que les produits en cause sont conformes à la loi allemande.

BIBLIOGRAPHIE

- Arruñada, Benito (2002), "Quality Safeguards and Regulation of Online Pharmacies," unpublished mimeo, Department of Economics and Business, Universitat Pompeu Fabra, Barcelone.
- ANZAG (2002), "Annual Report 2001-02: Management report and Group management report of Andreae-Noris Zahn AG."
- Ashurst Morris Crisp and Executive Perspective S.A. (1998), "Impact of Electronic Commerce on the European Pharmaceutical Sector: Report prepared for the European Commission DG III," Presented at the Third Round Table Completing the Single Pharmaceutical Market, novembre.
- Aventis (2003) "Form 20-F, Annual Report Pursuant to Section 13 or 15(D) of the Securities Exchange Act of 1934 for the Fiscal Year Ended December 31, 2002," 7 mars.
- Bristol-Myers Squibb (2003), "Form 10-K Annual Report Pursuant to Section 13 or 15(D) of the Securities Exchange Act of 1934 for the Fiscal Year Ended December 31, 2002," Commission File Number 1-1136.
- Conseil d'experts pour une action concertée dans le domaine de la santé (Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen) (2002), *Gutachten 2000/2001: Bedarfsgerechtigkeit und Wirtschaftlichkeit. Addendum: Zur Steigerung von Effizienz und Effektivität der Arzneimittelversorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV)*. Nomos Verlagsgesellschaft: Baden-Baden.
- Deutsche Welle (2002), "German Pharmacists Battle One-Stop Internet Shopping," 21 juin.
- Commission européenne (1998), "Third Round Table 'Completing the Single Pharmaceutical Market,'" Paris, France, proceedings, 7 décembre.
- Cour de Justice des Communautés européennes (2003a), Conclusions de Madame l'avocat général Christine Stix-Hackl dans l'affaire C-322/01, présentées le 11 mars 2003, *Deutscher Apothekerverband eV v 0800 DocMorris NV and Jacques Waterval*.
- Cour de Justice des Communautés européennes (2003b), communiqué de presse, « Conclusions de Madame l'avocat général Stix-Hackl dans l'affaire C-322/01 » n° 16/03, 11 mars.
- Fédération européenne d'associations et d'industries pharmaceutiques (2000), *Structure of Drug Prices in Europe 2000*.
- Observatoire européen des systèmes de santé (2002), "Structural reforms for Germany's health care system?" *Euro Observer*, vol. 4 no. 4.
- Union fédérale des associations de pharmaciens (Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände)(2001) "2001 Pharmacies: Figures, Data, Facts."

General Accounting Office (United States) (GAO) (2000), "Internet Pharmacies: Adding Disclosure Requirements Would Aid State and Federal Oversight," GAO-01-69, octobre.

Glaeske, G., J. Klauber, C.H.R. Lankers, et G.W. Selke (2003), "Stärkung des Wettbewerbs in der Arzneimittelversorgung zur Steigerung von Konsumentennutzen, Effizienz und Qualität," Wissenschaftliches Institut der Ortskrankenkassen, rapport établi pour le compte du ministère fédéral de la Santé et de la Protection sociale, avril.

GlaxoSmithKline plc (2003), "Form 20-F Annual report pursuant to Section 13 or 15(d) of the Securities Exchange Act of 1934 for the fiscal year ended December 31, 2002," Commission file number 1-15170.

Hubbard, William K. (2003), Associate Commissioner For Policy, Planning, And Legislation, Food And Drug Administration, Testimony before the Committee on Government Reform, U.S. House of Representatives, 27 mars.

Swedish Institute for Health Economics (2001), "Restructuring the Health Services—The Elderly are the Most Affected," *IHE Information* no. 1.

National Association of Boards of Pharmacy website at www.nabp.net.

OCDE (2001), « Questions de concurrence et de réglementation dans l'industrie pharmaceutique » document polycopié.

"Office of Fair Trading (United Kingdom) (OFT) (2003), *The Control of Entry Regulations and Retail Pharmacy Services in the UK*, January, revised March.

Patel, Payal et Peter J. Zed (2002), "Drug-Related Visits to the Emergency Department: How Big is the Problem?," *Pharmacotherapy* 22(7): 915-923.

Phoenix Pharmahandel Aktiengesellschaft & Co KG (2002), "Annual Report 2001/2002."

Schafermeyer, Kenneth W., Stephen W. Schondelmeyer, Joseph Thomsas III, et Kurt A. Proctor (1992), "An Analysis of the Cost of Dispensing Third-Party Prescriptions in Chain Pharmacies," *Journal of Research in Pharmaceutical Economics*, vol. 4, no. 3.

Schneider, Hofmann, Biene-Dietrich, Späth, Mill (1999), "Die deutschen Arzneimittelpreise im europäischen Vergleich (German Drug Prices in Comparison to the Rest of Europe)" Gutachten für den Verband Forschender Arzneimittelhersteller (VFA) und die Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA). 1999. ISBN 3-930077-13-2. BASYS Beratungsgesellschaft für angewandte Systemforschung mbH) published in September 1999, compiled by the Advisory Society for Applied System Research (BASYS) (Beratungsgesellschaft für angewandte Systemforschung mbH) on behalf of the Association of Research Drug Manufacturers (VFA) and the Federal Organisation of German Pharmacy Associations (ABDA) (Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände).

Verband Forschender Arzneimittelhersteller (German Association of Research-based Pharmaceutical Companies) (VFA) (2002a), *Statistics: The Pharmaceutical Industry in Germany 2002*, Berlin.

VFA (2002b), "Parallel Imports and Reimportation in the Pharmaceutical Market: Misguided Health Policy," 3 septembre.

Zentrum für Europäische Integrationsforschung (Center for European Integration Studies) (2003), ZEI Report No. 12/13, "DocMorris Internet Pharmacy appears before the European Court of Justice," Rheinische Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn, février.