

La distribution en gros du médicament, entre concurrence et régulation

Part du système de santé, la distribution en gros du médicament est régulée pour l'effectivité de l'accès des patients aux médicaments. La concurrence ne doit pas entamer ce principe. C'est pourtant ce que fait l'évolution du droit positif. Or, seul le Politique pourrait inverser ainsi la hiérarchie entre régulation et concurrence, s'il voulait abandonner le principe d'accès des patients aux médicaments grâce à la distribution en gros du médicament, les monopoles et la régulation des prix.



Par Marie-Anne
FRISON-ROCHE^(*)

Professeur de droit à Sciences Po (Paris)

→ RLC 2781

Plus le sujet paraît technique, plus il convient de revenir à une perspective simple, c'est-à-dire fondamentale. Le secteur du médicament est régulé, notamment parce qu'il est partie intégrante du « secteur de la santé », lequel ne trouve une unicité politique dans la préservation de l'intérêt du patient et le bien commun constitué par la « santé publique ». Le médicament n'est pas une affaire privée. C'est pourquoi le prix du médicament est non seulement fixé mais payé par la collectivité et non celui qui le consomme.

La régulation régit toute la chaîne, y compris la distribution en gros, avec des agréments des grossistes-répartiteurs et des prix régulés, afin que les médicaments soient toujours disponibles dans les pharmacies d'officine, y compris en cas de crise sanitaire. Certes, la concurrence, servie par son outil juridique naturel qu'est le contrat, doit se déployer dans les interstices de la régulation, puisque la concurrence a l'effet heureux de faire baisser les prix de dynamiser un secteur.

(*) Cet article est une version courte d'une réflexion plus ample et s'appuyant sur de nombreuses références de droit positif et de réflexions

doctrinales. Ce document est disponible à l'adresse suivante : <http://mafr.fr/fr/article/analyse-de-la-distribution-en-gros-du-medicament-2/>.

Mais le droit d'un segment du système de santé est coloré par les principes fondamentaux du système dans son entier. Or, pour la France et l'Europe, la santé et le médicament sont gouvernés par le souci de la protection de l'usager, tandis que la concurrence qui sert le client solvable a une autre finalité. Si la concurrence aboutit par son efficacité à servir le bien commun par coïncidence, le concepteur du système doit s'en réjouir, car la concurrence est efficace, mais c'est un effet de coïncidence.

Le droit de la régulation étant de nature téléologique, il est donc essentiel de garder à l'esprit la finalité que la distribution en gros du médicament sert, à savoir l'intérêt du patient (I). La clarté et la fermeté de ce but n'a pas empêché une évolution du droit vers toujours plus de complications, du fait de textes infra-légaux, aboutissant pour l'instant à une situation injuste et fragile, mettant en péril la situation du patient (II).

I. – LA FINALITÉ DU SYSTÈME, CLEF DU SYSTÈME

En Europe, la santé est conçue comme un secteur régié par l'idée de service public, centrée sur l'intérêt du malade, celui qui l'est aujourd'hui ou pourrait l'être demain (A). La concurrence peut y avoir sa place si ses effets coïncident avec cette finalité et dès l'instant que les compétiteurs s'affrontent à égalité (B).

A. – L'intérêt du malade, finalité du système de santé

Il est interdit de penser la distribution en gros du médicament indépendamment du système global de santé (1). Cette distribution en gros doit donc recevoir une acception systémique (2).

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

Il est tentant de considérer le système de santé comme un ensemble de segments autonomes les uns des autres, les uns régis par le « service public » justifiant une « régulation » et des tarifications, d'une façon pleine et entière, les autres régis par la « concurrence » et la liberté contractuelle. L'exemple du secteur énergétique ou des télécommunications y incite.

Le droit de la concurrence, parce qu'il est constitué de cette façon dès l'instant qu'un prix est mis sur une chose, perçoit la distribution en gros du médicament comme une activité ordinaire, consistant à transporter des objets de valeur produit par les uns (laboratoires) et désirés par les autres (clients des pharmacies). Plus il y aura d'opérateurs, et plus le segment sera en bon état de fonctionnement. Plus les prix baisseront, et plus le segment sera prospère et le consommateur heureux, tandis que les finances publiques seront corrélativement soulagées.

Mais ce n'est pas ainsi que le secteur de la santé fonctionne, dans la mesure où les fonctions de distribution, ne pouvant être scindées des fonctions générales du système de santé, doivent être pensées en partant du seul personnage qui compte : le patient. Il doit demeurer central, y compris dans la conception des contrats de distribution des médicaments, par rapport auxquels le patient est juridiquement tiers.

Ce souci du patient dans des contrats entre laboratoires, distributeurs et pharmaciens, c'est l'État qui le porte. Par une « politique de santé », ces contrats doivent intégrer les patients présents et futurs, solvables et insolubles. Ainsi, la distribution n'a pas pour

objet de « transporter l'objet d'un point à un autre ». Ce qui est demandé à ces opérateurs spéciaux que sont les grossistes-répartiteurs, c'est de faire en sorte que chaque jour tous les médicaments soient toujours portés à tous points du territoire dans toutes les pharmacies, et de conserver en pleine propriété des stocks pour faire face à une crise sanitaire. Voilà « l'obligation essentielle » du contrat de distribution en gros.

2) La perspective systémique de la distribution en gros

Ressemble à la finance ou à l'énergie, la santé constitue un « système » dont le cœur est le consommateur final. Le risque systémique qui le marque vient de la possible « crise sanitaire », aussi imprévisible et irréparable que la crise financière, mettant elle en cause des vies humaines.

Dans la vision systémique qui en découle et la supervision qui en découle, la distribution en gros des médicaments est un temps de la chaîne et du fonctionnement général du système de santé qui ne peut être détaché abstraitement de celui-ci, ni de la finalité de celui-ci. Cela justifie l'exigence de stocks et la livraison quotidienne. L'épidémie pourra être enrayerée. Par les pharmaciens.

C'est à la lumière de ces principes que la concurrence est bienvenue.

B. – La concurrence, mécanisme bienvenu entre compétiteurs également chargés

Le droit de la concurrence adopte une perspective unifiée de la catégorie de « distributeur en gros » en matière de médicament (1). Il est acquis que l'efficacité de concurrence est toujours bienvenue dans un segment sécable d'une chaîne de régulation (2). Mais il faut que les opérateurs qui s'affrontent le fassent à armes égales et à handicap égal, le handicap étant les obligations de service public sans lesquelles le système de santé deviendrait indifférent au malade, avec un effet immédiat ou à long terme (3).

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

Le droit de la concurrence définit les acteurs à partir de l'activité. Ainsi, un dépositaire et un grossiste-répartiteur, s'ils n'ont pas le même statut juridique, ont la même activité : ils sont « distributeurs » de médicaments. Certes, le dépositaire le fait pour le compte d'un laboratoire et l'autre pas. Le grossiste-répartiteur est propriétaire des stocks et l'autre pas. Mais ces distinctions juridiques, pertinentes dans le Code de la santé publique, disparaissent en droit de la concurrence.

2) L'injection de la concurrence dans le segment sécable d'une chaîne de régulation

En matière de régulation, il n'est pas nié que la régulation est coûteuse, engendrant des rentes conférées à des agents. Même justifiées par des missions de service public, leur coût repose à la fin sur la tête soit du consommateur, soit du contribuable. C'est pourquoi lorsque la concurrence peut être instillée sans contrarier la finalité de la régulation du système, elle est toujours bienvenue.

C'est le sens de l'arrêt du 17 juillet 2013, *M.L. et autres*, du Conseil d'État, à propos de la vente en ligne des médicaments, qui mérite approbation, puisque l'accès aux médicaments est facilité et qu'il s'agit de médicaments non nécessairement prescrits par un médecin.

En cela et en cela seulement, la distribution en gros du médicament apparaît comme un segment sécable du système de santé, même si elle en constitue un sous-ensemble. Ainsi, de la même façon qu'en matière énergétique ou dans le secteur des télécommunications, seule la gestion du réseau de transport est soustraite à la concurrence tandis que l'usage même du réseau de transport est ouvert à la concurrence, car le dynamisme de la concurrence est toujours bienvenu.

Ainsi, la concurrence que se livrent les distributeurs en gros entre eux doit être encouragée. Si les dépositaires, qui sont des filiales des laboratoires pharmaceutiques, entrent en concurrence avec les grossistes-répartiteurs, par une « guerre des prix », slogan qui n'exprime jamais que le mécanisme concurrentiel.

Cela peut être un effet heureux pour le segment considéré, ainsi isolé : les compétiteurs les plus dynamiques, par « la concurrence par le mérite » mèneront à la faillite les compétiteurs inadaptés. Mais encore faut-il respecter un principe fondamental du marché concurrentiel : le principe d'égalité entre compétiteurs.

3) Le principe d'égalité des compétiteurs sur le segment de la chaîne de régulation

En effet si nous restons dans cette perspective concurrentielle, le principe fondamental est celui de l'égalité entre les compétiteurs, principe fondamental de la matière. S'il y a inégalité entre les compétiteurs sur un marché, celle-ci ne doit venir que de la différence de qualités et de comportements entre eux.

Ainsi, le contrat est l'instrument naturel du marché et de l'innovation, y compris dans les systèmes régulés, mais il ne peut être ce par quoi l'un des opérateurs se soustrait à une charge que la loi a prévue pour la concrétisation de la finalité poursuivie dans le système dans son ensemble.

Or, le Législateur impose aux grossistes-répartiteurs des obligations qui sont autant de coûts pour ces opérateurs économiques en compétition. Certes, ce sont des charges de service public légitimes et le Législateur est en droit de les imposer (obligation d'avoir des stocks, acheminement quotidien des médicaments en tous points du territoire).

Le Législateur n'impose pas une telle charge aux autres distributeurs en gros, notamment aux dépositaires, pas plus qu'il ne les impose aux laboratoires pharmaceutiques qui pratiquent la vente directe de médicaments. Cela résulte du fait qu'il s'agit de deux agents juridiques distinctes au regard de la santé publique, ce qui justifie un régime juridique distinct.

A priori, cela ne pose pas problème parce que le Législateur a par ailleurs régulé le système grâce à l'outil privilégié de la régulation qui est constitué par la tarification. De la même façon que le prix final auquel le médicament est vendu est autorisé par l'administration, les prix antérieurs à la vente en officine sont également régulés, l'État fixant les plafonds des remises possibles.

Ce système de maximum de remises possibles que le grossiste peut faire au pharmacien d'officine est une sorte de rémunération accordée par l'État, puisque le grossiste est ainsi rémunéré et par le jeu contractuel, dans son rapport avec le pharmacien, et par le jeu réglementaire, dans la rente que produit ce plafonnement par la loi des remises qu'il est lui-même susceptible d'accorder au pharmacien.

Cette rémunération par l'État permet au grossiste-répartiteur de supporter le coût de ses missions de service public. Ainsi, le dynamisme concurrentiel, et son arme naturelle qu'est le contrat, ne peut jouer que dans les marges laissées par la régulation.

Les pharmaciens d'officine n'ont dès lors pas de raison de se tourner davantage vers les dépositaires ou les laboratoires que vers les grossistes-répartiteurs, puisque les premiers font des remises qui ne peuvent excéder un plafond fixé par la loi, plafond qui s'impose à tout type de distributeurs, aussi bien les grossistes-répartiteurs que les dépositaires. Plus encore, les pharmaciens d'officine demeureront fidèles dans le temps à ceux qui ont des stocks, sur tous les types de médicaments et livrent chaque jour. Ainsi, le système global de santé publique est mécaniquement servi par la régulation dont la distribution en gros, par la régulation des risques, est une part.

Pourtant en 2008, tout a changé. À petite cause, grands effets : parce que le Gouvernement a aussi bien le pouvoir de fixer les ristournes que de fixer les marges, un seul arrêté a bouleversé l'économie d'un système qui a basculé par la simplicité et la violence concurrentielle.

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

Il est étonnant de constater à quel point un système conçu d'une façon cohérente a été méconnu par des ajouts épars et multiples, aboutissant à des normes juridiques contradictoires (A). L'empilement des textes finit par contrarier le principe de la hiérarchie des normes elle-même (B).

A. – Des normes contradictoires

L'œuvre du Législateur a été mis à bas par un nouvel alinéa c) de l'arrêté de marges résultant d'un arrêté du 4 mai 2012 (1). Ce faisant, est apparu un système construit par la puissance contractuelle des parties (2).

1) De l'article L. 138-9 du code de la sécurité sociale à l'alinéa c) de l'arrêté du 3 mars 2008

Le Code de la sécurité sociale impose la technique de tarification des prix. L'article L. 138-9 du code de la sécurité sociale pose que le distributeur ne peut pas accorder plus de 2,5 % de reprise sur le médicament-princeps, ni plus de 17 % sur le prix du générique par rapport au prix-fabricant. Est ainsi établi un plafond dans la ristourne pouvant être accordée au pharmacien.

La notion de « ristourne » est en miroir la notion de « marge » : la ristourne que le vendeur accorde diminue corrélativement sa marge. Ainsi, pour un opérateur économique dans une opération de vente – qu'elle soit intermédiaire ou finale –, les notions de « ristourne » et de « marge » ne sont que les deux faces d'une même médaille.

Puisque la ristourne est régulée, par le mécanisme d'un plafond, cela implique implicitement mais nécessairement que la marge dont le vendeur bénéficie est protégée par un mécanisme de plancher. Le plafond sur les ristournes produit mécaniquement un plancher pour les marges, lesquelles permet aux opérateurs en charge d'une mission de service public de sécurité sanitaire d'assurer financièrement celle-ci.

Mais le système de tarification a dérapé dans l'usage que le Gouvernement a fait de son pouvoir de concrétiser dans le détail ce système, le Législateur lui permettant de prendre des arrêtés successifs, pour fixer des marges. En effet, il existe des arrêtés sur les « remises, ristournes et avantages », pris en application de l'article L. 138-9 du code de la sécurité sociale, mais il existe aussi des arrêtés que le Gouvernement peut prendre sur les marges.

Un arrêté du 4 mai 2012 est venu modifier l'arrêté du 3 mars 2008 relatif aux prix et aux marges, le transformant radicalement. En effet, le Gouvernement a permis d'une façon nouvelle au laboratoire de transférer au pharmacien la marge du distributeur. Il peut le faire directement ou via son dépositaire ou en concluant un contrat avec un autre type de distributeur en gros, par exemple un grossiste-répartiteur qui n'a d'autres choix économiques que d'accepter de livrer des médicaments sans marge.

Le laboratoire pharmaceutique fera un tel sacrifice, distribuant sans garder pour lui de marge, parce que, n'étant pas « grossiste-répartiteur », il choisira de n'offrir un tel transfert qu'au profit des plus grosses pharmacies, dont il a parfois le contrôle, qu'à propos des médicaments, les plus rentables pour lui, en livrant une fois par semaine. Par contrat, toutes les obligations disparaissent.

Dans un premier temps, les finances de la collectivité ne sont pas affectées par le changement de modèle, ni en mal – car cela ne coûte pas plus cher au malade ou aux organismes de protection sociale –, ni en bien – car le remboursement du médicament par la collectivité reste identique.

Mais ce passage par l'arrêté du 4 mai 2012 d'une régulation étatique à une autorégulation contractuelle va en réalité tout changer.

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

Pour respecter l'esprit et la lettre de la loi, il faut que les contrats se développent sans entamer les profits permettant aux distributeurs en charge du service public de concrétiser celui-ci pour l'intérêt des patients.

Du fait de l'arrêté du 4 mai 2012, les contrats sont devenus le cadre même du système, les profits que les uns et les autres retirent du segment de la distribution relevant de la seule concurrence, exposant le malade à une rupture d'approvisionnement de médicaments, contrariant ainsi l'objet même de la régulation du système de santé. Or, les contrats ne peuvent être le socle d'organisation d'un système que s'ils ne contrarient pas la finalité de celui-ci.

En outre, la condition est l'égalité entre les parties. Les contrats sont actuellement conclus entre des laboratoires pharmaceutiques, soit directement, soit par l'intermédiaire de dépositaire qu'ils contrôlent. Le cocontractant ne participant pas à la rédaction de ces contractants, il s'agit de contrats d'adhésion. C'est pourquoi l'on observe que même des grossistes-répartiteurs contractent avec les laboratoires pharmaceutiques et que les grossistes-répartiteurs eux-mêmes semble-t-il transfèrent parfois leur propre marge aux pharmaciens d'officine pour soutenir leur position dans la bataille concurrentielle. Mais cela ne correspond pas au contrat, figure du marché concurrentiel, c'est-à-dire un contrat par rapport auquel l'opérateur dispose d'une alternative.

Ces contrats ont pour effet de changer de détruire la « rente » des distributeurs. Le principe concurrentiel s'en réjouit dans un premier temps. Mais, et l'on ne saurait demander davantage à des parties contractantes, ces contrats ne produisent pas des obligations contractuelles d'obligation de stocks, de livraison journalière, etc. Cela est normal, les parties à un contrat n'ont pas à en avoir souci.

Pour l'instant les patients ne protestent pas parce que les grossistes-répartiteurs continuent de satisfaire leurs charges de service public, ce qui rend invisible les failles du système. Mais la régulation est par nature *ex ante*, non seulement techniquement mais parce qu'elle exprime l'ambition technique ou politique de se saisir de l'avenir. S'il s'avère que les grossistes-répartiteurs soient destinés à disparaître, parce qu'ils sont soumis à une loi contractuelle qui les prive d'une rente, tandis que le Législateur continue d'exiger d'eux qu'ils supportent des obligations de service public, coût en échange de quoi le Législateur leur attribuait cette rente, c'est alors l'avenir du secteur de la santé qui est en jeu.

L'accès de tous aux médicaments peut n'être pas maintenu. On peut l'admettre. En tout cas, on a changé de système, du fait qu'on a remplacé la loi du Parlement par la loi des contractants, la grande loi par la « petite loi » de l'article 1134 du code civil. Ce bouleversement est advenu par un arrêté ministériel. C'est donc du côté de la hiérarchie des normes que tout juriste se tourne.

B. – Une hiérarchie des normes perturbée

Le renversement du système, dans ses principes mêmes, est venu de la modification par arrêté, d'un arrêté de marges (1). Le déséquilibre financier que cela a engendré a entraîné une sorte de rattrapage par l'outil budgétaire en 2014, mais cette sorte de rapiéçage ne saurait équivaloir à la restauration de la hiérarchie des normes qui est la base de l'État de droit (2).

1) De la prédominance d'un arrêté ministériel

La règle technique de tarification qui prend part au système général de régulation sanitaire prise par la Loi a été inversée par un arrêté ministériel. La Loi avait posé la Régulation en principe, un arrêté substitue en principe la Concurrence.

Le principe constitutionnel de la hiérarchie des normes, le principe de la légalité des décrets et des arrêtés, même si l'on devait l'interpréter comme n'exigeant pas une « conformité » mais simplement comme impliquant une simple « compatibilité » entre la norme inférieure et la norme supérieure, interdit à un arrêté de venir contredire une loi.

L'arrêté sur lequel est basé le comportement des laboratoires pharmaceutiques doit être considéré comme violant la hiérarchie des normes, et en premier lieu illégal.

Certes, l'Autorité de concurrence, en ce qu'elle voit dans ce texte l'expression du principe de concurrence, estime qu'il faut le considérer comme compatible car dès l'instant que la loi n'a fixé que des plafonds de ristournes, elle n'aurait rien dit sur les marges que les opérateurs peuvent s'octroyer dans le jeu des négociations contractuelles, une marge plus faible que l'opérateur consent pour gagner un client, une part de marché, étant une stratégie efficace à moyen terme.

En dehors même du fait qu'au sein du droit de la concurrence, dans la mesure où tous les distributeurs devraient être à égalité,



puisque'ils appartiennent à la même catégorie, la concurrence ne peut se développer dans le droit de la régulation qu'en tant qu'elle ne contredit pas les buts de la régulation.

Cela est le cas lorsque les distributeurs en gros se font concurrence à armes égales, le service public continuant à être supporté à long terme. Cela n'est plus le cas lorsque certains distributeurs en gros transfèrent une marge sans dommage pour eux (puisque'ils ne supportent pas les charges de service public), détruisant à moyen terme une régulation voulue par le Législateur, en se basant sur une norme inférieure qui a inséré dans le système un mécanisme destructeur et méconnaissant le fait que ristourne et marge sont deux faces d'une même médaille.

Le Gouvernement a eu conscience des difficultés et a fait le pire, sans doute en raison de la complexité du droit positif : il a rajouté une dose de complexité.

2) Du rapiéçage opéré à la restauration souhaitable de la compatibilité entre normes

Craignant que le service public de la distribution en gros du médicament ne s'écroule, le Gouvernement a inséré une disposition dans la loi de financement de la sécurité sociale du 23 décembre

2013. Une nouvelle taxe de 20 % s'applique désormais sur la remise maximum de 2,5 % accordée par les distributeurs en gros aux pharmaciens. Nous savons que le Législateur en désarroi se tourne vers les taxes.

De la même façon que pour jouer sur les remises, le Gouvernement de 2012 avait joué sur les marges, ici pour jouer sur les marges, le Législateur, dont le Gouvernement tient la main qui tremble non plus par prudence mais par crainte de ne plus comprendre quoi que ce soit à cette affaire si compliquée, a donc taxé les distributeurs.

Cela ne change pas la situation, cela la complique encore un peu plus. Cela alourdit l'agilité contractuelle, ce qui est toujours dommage, sans restaurer en rien la capacité du système à servir ses buts de régulation sanitaire et d'accès du malade au médicament.

Il conviendrait plutôt de restaurer la légalité du système, par voie d'action ou par voie d'exception, en éliminant un arrêté qui contredit la loi, chagrinant le juriste, un arrêté qui contredit ce à quoi sert le système de santé, chagrinant le citoyen et le Politique. ■