

L'organisation de la distribution du médicament en Europe

Fabrice Edler

▶ To cite this version:

Fabrice Edler. L'organisation de la distribution du médicament en Europe. Sciences pharmaceutiques. 2004. hal-01734313

HAL Id: hal-01734313 https://hal.univ-lorraine.fr/hal-01734313v1

Submitted on 14 Mar 2018

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers. L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.



AVERTISSEMENT

Ce document est le fruit d'un long travail approuvé par le jury de soutenance et mis à disposition de l'ensemble de la communauté universitaire élargie.

Il est soumis à la propriété intellectuelle de l'auteur. Ceci implique une obligation de citation et de référencement lors de l'utilisation de ce document.

D'autre part, toute contrefaçon, plagiat, reproduction illicite encourt une poursuite pénale.

Contact : ddoc-theses-contact@univ-lorraine.fr

LIENS

Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 122. 4
Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 335.2- L 335.10
http://www.cfcopies.com/V2/leg/leg_droi.php
http://www.culture.gouv.fr/culture/infos-pratiques/droits/protection.htm

11/4/N/2004/530

UNIVERSITE HENRI POINCARE – NANCY I

2004

FACULTE DE PHARMACIE



L'ORGANISATION DE LA DISTRIBUTION **DU MEDICAMENT EN EUROPE**

THESE

Présentée et soutenue publiquement le 24 septembre 2004

pour obtenir

le Diplôme d'Etat de Docteur en Pharmacie

par Fabrice EDLER né le 03 mai 1976

28 30694

Membres du Jury

Président: M. Gérald CATAU, Maître de Conférences

Mme Chantal FINANCE, Professeur Juges:

M. Renaud BALLU, Pharmacien-Directeur « Alliance Santé Agen »

M. Eric DARIDON, Pharmacien-Directeur régional « Alliance Santé Nord »

UNIVERSITE HENRI POINCARE - NANCY I

2004

FACULTE DE PHARMACIE



L'ORGANISATION DE LA DISTRIBUTION **DU MEDICAMENT EN EUROPE**

THESE

Présentée et soutenue publiquement le 24 septembre 2004

pour obtenir

le Diplôme d'Etat de Docteur en Pharmacie

par Fabrice EDLER né le 03 mai 1976

DS 30199

Membres du Jury

Président :

M. Gérald CATAU, Maître de Conférences

Juges:

Mme Chantal FINANCE, Professeur

M. Renaud BALLU, Pharmacien-Directeur « Alliance Santé Agen »

M. Eric DARIDON, Pharmacien-Directeur régional « Alliance Santé Nord »





UNIVERSITE HENRI POINCARE – NANCY I 2004

FACULTE DE PHARMACIE

L'ORGANISATION DE LA DISTRIBUTION DU MEDICAMENT EN EUROPE

THESE

Présentée et soutenue publiquement le 24 septembre 2004

pour obtenir

le Diplôme d'Etat de Docteur en Pharmacie

par Fabrice EDLER né le 03 mai 1976

Membres du Jury

Président: M. Gérald CATAU, Maître de Conférences

Juges: Mme Chantal FINANCE, Professeur

M. Renaud BALLU, Pharmacien-Directeur « Alliance Santé Agen »

M. Eric DARIDON, Pharmacien-Directeur régional « Alliance Santé Nord »

Membres du personnel enseignant 2003/2004

Doven

Chantal FINANCE

Vice Doyen

Anne ROVEL

Président du Conseil de la Pédagogie

Pierre LABRUDE

Responsable de la Commission de la Recherche

Jean-Claude BLOCK

Responsable de la Filière officine

Gérald CATAU

Responsable de la Filière industrie

Jeffrey ATKINSON

DOYEN HONORAIRE

M. VIGNERON Claude

PROFESSEURS EMERITES

M. BONALY Roger

M. HOFFMAN Maurice

PROFESSEURS HONORAIRES

MIe BESSON Suzanne MIe GIRARD Thérèse M. JACQUE Michel M. LECTARD Pierre M. LOPPINET Vincent M. MARTIN Jean-Armand M. MIRJOLET Marcel M. PIERFITTE Maurice M. SCHWARTZBROD Louis

PROFESSEURS

Mme

М. М.

M

M. **ASTIER Alain ATKINSON Jeffrey** M. Μ **AULAGNER Gilles** M. **BAGREL Alain** Mle **BATT Anne-Marie BLOCK Jean-Claude** M. **CAPDEVILLE-ATKINSON Christine** Mme Mme FINANCE Chantal Mme FRIANT-MICHEL Pascale GALTEAU Marie-Madeleine Mle **HENRY Max** M. **LABRUDE** Pierre M. LALLOZ Lucien М. **LEROY Pierre** M. M. MAINCENT Philippe M. MARSURA Alain MORTIER François M. **NICOLAS Alain** M. REGNOUF de VAINS Jean-Bernard M. RIHN Bertrand (Professeur associé) M.

SCHWARTZBROD Janine

SIEST Gérard

SIMON Jean-Michel

VIGNERON Claude

Pharmacie clinique

Pharmacologie cardiovasculaire

Pharmacie clinique

Biochimie Toxicologie Santé publique

Pharmacologie cardiovasculaire Bactériologie -Immunologie

Mathématiques, physique, audioprothèse

Biochimie clinique Botanique, mycologie

Physiologie, orthopédie, maintien à domicile

Chimie organique

Chimie physique générale Pharmacie galénique Chimie thérapeutique Pharmacognosie Chimie analytique Chimie Thérapeutique

Biochimie

Bactériologie, parasitologie

Biologie, pharmacologie moléculaire Droit officinal, législation pharmaceutique

Hématologie, physiologie

PROFESSEUR ASSOCIE

Mme GRISON Geneviève Pratique officinale

MAITRES DE CONFERENCES

ALBERT Monique Bactériologie - virologie Mme Mme **BANAS Sandrine** Parasitologie

BOISBRUN Michel Chimie Thérapeutique M. Biophysique, Audioprothèse **BOITEUX Catherine** Mme

BONNEAUX François Chimie thérapeutique Μ.

CATAU Gérald Pharmacologie M. **CHEVIN Jean-Claude** Chimie générale et minérale M.

Pharmacologie M. **CHILLON Jean-Marc CLAROT** Igor Chimie analytique M

COLLOMB Jocelyne Parasitologie, conseils vétérinaires Mme

COULON Joël Biochimie M.

DECOLIN Dominique Chimie analytique M. M. **DUCOURNEAU Joël** Biophysique, audioprothèse, acoustique

Mme **FAIVRE-FIORINA Béatrice** Hématologie

FERRARI Luc Toxicologie M. **FONS Francoise** Biologie végétale, mycologie Mle **GANTZER Christophe** Virologie M.

GIBAUD Stéphane Pharmacie clinique M. HINZELIN Françoise Mycologie, botanique Mle **HUMBERT Thierry** Chimie organique M. Santé, environnement M. JORAND Frédéric

KEDZIEREWICZ Francine Pharmacie galénique Mme Biophysique, biomathématiques Mle LAMBERT Alexandrine

LAMPRECHT Alf Pharmacie galénique M.

LARTAUD-IDJOUADIENE Isabelle Pharmacologie Mme Mme **LEININGER-MULLER Brigitte** Biochimie Toxicologie LIVERTOUX Marie-Hélène

Mme MARCHAL-HEUSSLER Emmanuelle Communication et santé Mme

MARCHAND-ARVIER Monique Mme Hématologie M. **MENU Patrick** Physiologie

M. MONAL Jean-Louis Chimie thérapeutique M. **NOTTER Dominique** Biologie cellulaire Mme **PAULUS Francine** Informatique PERDICAKIS Christine Chimie organique Mme

PICHON Virginie Biophysique Mme **ROVEL Anne** Histologie, physiologie Mme

SAUDER Marie-Paule Mycologie, botanique Mme Pharmacologie M. **TROCKLE Gabriel**

WELLMAN-ROUSSEAU Maria-Monika Biochimie Mme

Mme ZINUTTI Colette Pharmacie galénique

PROFESSEUR AGREGE

DANGIEN Bernard

M. COCHAUD Christophe Anglais

ASSISTANTS

M.

Mme **BEAUD Mariette** Biologie cellulaire

BERTHE Marie-Catherine Biochimie Mme

Mycologie **MOREAU Blandine** Pharmacognosie, phytothérapie Mme

PAVIS Annie Mme Bactériologie

SERMENT DES APOTHICAIRES

je jure, en présence des maîtres de la Faculté, des conseillers de l'ordre des pharmaciens et de mes condisciples :

D'honorer ceux qui m'ont instruit dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement.

D'exercer, dans l'intérêt de la santé publique, ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de l'honneur, de la probité et du désintéressement.

De ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine ; en aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser des actes criminels.

Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses.

Que je sois couvert d'opprobre et méprisé de mes confrères si j'y manque.

« LA FACULTE N'ENTEND DONNER AUCUNE APPROBATION, NI IMPROBATION AUX OPINIONS EMISES DANS LES THESES, CES OPINIONS DOIVENT ETRE CONSIDEREES COMME PROPRES A LEUR AUTEUR ».

Remerciements

A Monsieur Gérald CATAU,

Vous m'avez fait l'honneur de vous intéresser à ce sujet et d'accepter la direction et la présidence de la thèse,

Veuillez trouver dans cet ouvrage le témoignage de ma sincère reconnaissance.

A Mme Chantal FINANCE.

Vous me faites l'honneur de juger cette thèse,

Veuillez recevoir mes remerciements et l'expression de mon profond respect.

A Monsieur Renaud BALLU,

Tu as accepté de longue date de juger cette étude,

Tu as contribué à son élaboration en me faisant partager ton expérience,

En témoignage de mon amitié et de ma reconnaissance pour ton soutien depuis trois ans.

A Monsieur Eric DARIDON,

Tu m'as fait le plaisir d'accepter avec joie de juger ce travail,

Que tu y trouves le témoignage de mon amitié et mes remerciements pour ton soutien.

A mes parents,

Que vous trouviez dans ce travail, après un peu d'attente tout de même..., ma gratitude pour vos encouragements et votre soutien sans faille lors de ces longues études,

Ces quelques lignes ne suffiront pas à vous remercier, mais qu'elles soient la preuve concrète de ce que je vous dois.

A mon frère Stéphane,

Pour cette complicité que nous partageons, et pour ton soutien quels que soient les chemins empruntés.

A Sandrine, Marie et Lucie,

Pour toute les joies que vous me donnez, et celles à venir.

A mes grands-parents,

Pour votre enthousiasme et vos encouragements, si « discrets » mais si importants.

A ma grande famille,

A ceux qui nous ont quitté,

Toujours trop tôt,

A mon oncle Jean-Marie,

Pour nos discussions de « pharmatologues » lors de ces longs mois d'août à réviser, Je m'étais promis de partager ces instants avec toi, le temps m'aura malheureusement fait défaut.



Sommaire



SOMMAIRE

GLOSSAIRE ET ABREVIATIONS UTILISEES	6
INTRODUCTION	8
PREMIER CHAPITRE: L'ORGANISATION DE LA DISTRIBUTION DE MEDICAMENT EN EUROPE	<u>U</u> 9
1. Les operateurs de la distribution pharmaceutique en Europe	10
1.1. LA DISTRIBUTION PHARMACEUTIQUE DE GROS	10
1.1.1. Les laboratoires et leurs dépositaires	10
1.1.1.1. Les laboratoires pharmaceutiques	10
1.1.1.2. Les dépositaires externes ou « multi laboratoires »	11
1.1.2. Les grossistes répartiteurs full liners	13
1.1.2.1. Les domaines de compétence	14
1.1.2.2. Un secteur dominé par des groupes d'envergure européenne	15
1.1.2.3. Une consolidation inégale selon les pays	18
1.1.3. Les grossistes répartiteurs short liners	19
1.1.4. Les sociétés de négoce spécialisées dans le commerce parallèle	20
1.2. LA DISTRIBUTION PHARMACEUTIQUE DE DETAIL	22
1.2.1. Le circuit officinal	22
1.2.1.1. Un exercice très variable d'un pays à l'autre	22
1.2.1.2. Des densités disparates	25
1.2.1.3. Les chiffres d'affaire	26
1.2.1.4. Le niveau de rémunération	27
1.2.2. Les circuits concurrents de l'officine	27
1.2.3. Le circuit hospitalier	28
1.2.4. Les e-pharmacies et la vente par correspondance	28

2. LES DETERMINANTS DE L'ORGANISATION DE LA DISTRIBUTION PHARMACEUTIQUE EN	
EUROPE	30
2.1. Les caracteristiques geographiques et demographiques	30
2.2. Les organisations logistiques des industriels	31
2.3. L'ORGANISATION DE LA DISTRIBUTION DE DETAIL	33
2.4. L'ENVIRONNEMENT REGLEMENTAIRE	35
2.5. LES POLITIQUES D'INTEGRATION AVAL DES GROSSISTES REPARTITEURS	37
2.6. LES CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DISPENSATION DES MEDICAMENTS	37
2.7. LA STRUCTURE DES PRIX ET DES MARGES DES SPECIALITES PHARMACEUTIQUES	39
DEUXIEME CHAPITRE: ANALYSE DE LA DISTRIBUTION DU MEDICAMENT	'EN
EUROPE	41
1. Dynamique de la distribution du medicament en Europe	42
1.1. Problematiques actuelles de la distribution pharmaceutique en Europe	42
1.1.1. Profils d'opérateurs	43
1.1.2. Les mutations de l'industrie : conséquences pour la distribution de gros	44
1.1.3. La volonté des pouvoirs publics de limiter les coûts de la distribution pharmaceutique	ue47
1.1.4. Les pharmacies électroniques et la vente par correspondance	50
1.2. COMPORTEMENT DU MARCHE	53
1.2.1. Les grossistes répartiteurs full liners	53
1.2.1.1. Des positions dominantes mais inégales d'un pays à l'autre	53
1.2.1.2. Un secteur encore dispersé	56
1.2.2. Les sociétés de négoce spécialisées dans le commerce paralléle	62
1.2.3. La pharmacie d'officine : principal circuit de détail en Europe mais une position	
menacée dans certains pays	63
1.3. MOTEURS ET CONTRAINTES	67
1.3.1. Les déterminants de l'organisation de la distribution pharmaceutique en Europe	67
1.3.1.1. Caractéristiques géographiques et démographiques	67
1.3.1.2. Cadre réglementaire du secteur de la distribution pharmaceutique européenne	67
1.3.1.3. Structure et organisation des répartiteurs nationaux	68
1.3.1.4. Cadre réglementaire de la pharmacie d'officine	69
1.3.1.5. Organisation logistique des industriels	70

1.3.1.6. Conditions de prescription et de dispensation des medicaments	/1
1.3.1.7. Différentiels de prix entre les pays	71
1.3.1.8. Mesures de maîtrise des dépenses pharmaceutiques	71
1.3.1.9. Dynamisme du marché pharmaceutique européen	72
1.3.2. Des fondamentaux solides	72
1.3.2.1. Moteurs du dynamisme du marché pharmaceutique	72
1.3.2.2. Les facteurs favorables à l'harmonisation des marchés pharmaceutiques au sein de	.e
l'Union européenne	73
1.3.2.3. Le commerce parallèle : la conséquence du maintien de différentiels de prix	75
1.3.2.3.1. L'origine du commerce parallèle	75
1.3.2.3.2. Le commerce parallèle est reconnu dans l'Union européenne	78
1.3.2.3.3. Une forte progression depuis 1990	79
1.3.2.3.4. La limite : le nombre de spécialités concernées	80
1.3.3. Un secteur marqué par des contraintes réglementaires et budgétaires fortes	81
1.3.3.1. Les contraintes réglementaires	81
1.3.3.2. Le renforcement des plans de maîtrise des dépenses de santé	82
1.3.3.2.1. L'encouragement au développement des médicaments génériques	83
1.3.3.2.2. La généralisation des tarifs de référence en Europe	84
1.3.4. De nombreux freins à la constitution d'un marché pharmaceutique européen unique	85
2 Lycar principa plantinia attian pe i a picepiniation pira pira pira controlie	07
2. LES LEVIERS D'OPTIMISATION DE LA DISTRIBUTION PHARMACEUTIQUE	87
2.1. LES ENJEUX DE LA DISTRIBUTION DU MEDICAMENT EN EUROPE	87
2.1.1. Pour les laboratoires pharmaceutiques	87
2.1.2. Pour les grossistes répartiteurs full liners	88
2.1.3. Pour les officines de pharmacie	90
2.2. LES REPONSES STRATEGIQUES DES OPERATEURS DE LA DISTRIBUTION PHARMACEUTIQUE	92
2.2.1. Les laboratoires pharmaceutiques	92
2.2.1.1. La recherche de gains de productivité	92
2.2.1.1.1. La mise en place du supply chain management	92
2.2.1.1.2. Vers une externalisation croissante des fonctions logistiques	93
2.2.1.2. Freiner le développement du commerce parallèle	95
2.2.2. Les grossistes répartiteurs : double intégration verticale	96
2.2.2.1. La recherche de gains de marge opérationnelle	96
2.2.2.2. La constitution de groupes d'envergure européenne	97

2.2.2.3.	L'intégration verticale amont : l'offre de pre-wholesaling	99
2.2.2.4.	L'intégration verticale aval : les chaînes de pharmacies	101
3. LES PER	SPECTIVES DE RECONFIGURATION DU SECTEUR DE LA DISTRIBUTION	
PHARMACEUT	TIQUE EN EUROPE	103
3.1. Rесомі	POSITION SOUS LA PRESSION DES GROSSISTES REPARTITEURS FULL LINERS	103
3.1.1. Le	es tendances lourdes	103
3.1.2. Ty	pologie des stratégies mises en œuvre par les répartiteurs	106
3.1.3. Le	es facteurs d'incertitude	107
3.2. SCENAR	ii d'evolution a l'horizon 2010	108
TROISIEME	CHAPITRE: LA DISTRIBUTION DU MEDICAMENT DANS QUAT	<u>RE</u>
PAYS EURO	PEENS	110
1. La Fran	NCE	111
1.1. Les chi	FFRES CLES DU MARCHE	111
1.1.1. Do	onnées de marché clés	111
1.1.2. M	odalités de fixation et niveaux des prix des spécialités pharmaceutiques	112
1.1.3. Le	s faits marquants influant sur l'organisation de la distribution pharmaceutique	113
1.2. La disti	RIBUTION DE GROS	114
1.2.1. Le	s dépositaires	114
1.2.2. Le	s grossistes répartiteurs full liners	115
1.3. La disti	RIBUTION DE DETAIL	119
1.3.1. Le	circuit hospitalier	119
1.3.2. Le	circuit officinal	120
1.3.2.1.	Organisation du réseau officinal	120
1.3.2.2.	Chiffre d'affaires et domaines d'activité des pharmacies d'officine	123
1.3.2.3.	L'influence croissante des groupements de pharmaciens	124
2. LE ROYA	AUME-UNI: UN EXEMPLE DE PAYS A « PRIX ELEVES »	125
2.1. LES CHIE	FFRES CLES DU MARCHE	125
2.1.1. Do	nnées de marché clés	125

Modalités de fixation et niveaux des prix des spécialités pharmaceutiques	126
DISTRIBUTION DE GROS	127
Une réglementation souple	127
Place prépondérante des répartiteurs full liners	129
DISTRIBUTION DE DETAIL	130
Organisation du réseau officinal	131
Chiffres d'affaires et domaines d'activité des officines	134
TALIE: UN EXEMPLE DE PAYS « A PRIX BAS »	135
CHIFFRES CLES DU MARCHE	135
Données de marché clés	135
Modalités de fixation et niveaux des prix des spécialités pharmaceutiques	135
DISTRIBUTION DE GROS	137
L'environnement réglementaire	137
Le secteur de la répartition en Italie	137
DISTRIBUTION DE DETAIL	138
Pologne: un exemple de nouvel entrant dans l'Union europeenne	140
CHIFFRES CLES DU MARCHE	140
Données de marché clés	140
Niveaux des prix des spécialités pharmaceutiques	140
DISTRIBUTION DE GROS	141
DISTRIBUTION DE DETAIL	142
USION 144	
	Une réglementation souple Place prépondérante des répartiteurs full liners DISTRIBUTION DE DETAIL Organisation du réseau officinal Chiffres d'affaires et domaines d'activité des officines FALIE: UN EXEMPLE DE PAYS « A PRIX BAS » CHIFFRES CLES DU MARCHE Données de marché clés Modalités de fixation et niveaux des prix des spécialités pharmaceutiques DISTRIBUTION DE GROS L'environnement réglementaire Le secteur de la répartition en Italie DISTRIBUTION DE DETAIL POLOGNE: UN EXEMPLE DE NOUVEL ENTRANT DANS L'UNION EUROPEENNE CHIFFRES CLES DU MARCHE Données de marché clés Niveaux des prix des spécialités pharmaceutiques DISTRIBUTION DE GROS DISTRIBUTION DE GROS DISTRIBUTION DE DETAIL

BIBLIOGRAPHIE 144

Glossaire et abréviations utilisées

AFSSAPS: Agence Française de Sécurité SAnitaire des Produits de Santé

AMM: Autorisation de Mise sur le Marché

ASMR: Amélioration du Service Médical Rendu: échelle (6 niveaux) de notation

thérapeutique permettant de fixer le niveau de prix et de remboursement d'une

spécialité pharmaceutique, en référence aux alternatives déjà existantes

Blockbuster: se dit d'un médicament « phare », constituant l'essentiel des ventes d'une gamme

thérapeutique ou d'un laboratoire

Call center: centre d'appels mutualisés destiné à centraliser le plus d'appels clients possibles en

un même lieu afin d'améliorer la quantité et la qualité des réponses téléphoniques

CEPS: Comité Economique des Produits de Santé

Commerce parallèle : activité consistant au commerce dans un pays « destinataire » de produits issus d'un

pays « source », dans le but de réaliser des bénéfices au vu de la différence de prix

du produit entre les deux pays

CSP: Code de la Santé Publique

CSRP: Chambre Syndicale de la Répartition Pharmaceutique française

cyberpharmacie: voir e-pharmacie

Dépositaire : distributeur agissant d'ordre et pour compte d'un ou plusieurs laboratoires, sans être

propriétaire des produits qu'ils distribuent

e-pharmacie: désignation de la «pharmacie virtuelle» ou «cyberpharmacie», c'est-à-dire ne

disposant pas de point de vente physique et assurant son service par le biais d'un

site Internet

FHSA: Family Health Service Authority

full liner: se dit d'un grossiste répartiteur qui dispose de la gamme quasi complète des produits

pharmaceutique commercialisés sur sa zone d'activité (15 000 à 35 000 références)

GIRP: Groupement International de la Répartition Pharmaceutique

GMS: Grandes et Moyennes Surfaces: par extension désigne souvent la grande distribution

Grossiste répartiteur: profession spécifique de la distribution pharmaceutique: distributeur de gros qui

achète et stocke en quantité des produits pharmaceutiques, qu'il « répartit » à l'unité

s'il le faut auprès de ses clients hospitaliers et officinaux

GSL: General Sale List: liste britannique de médicaments OTC disponibles dans les

supermarchés, les drogueries et autres points de vente détenant une autorisation

(quantités limitées par boîte pour éviter les abus)

Joint-venture: forme de co-entreprise où deux entités s'associent pour un projet en partageant

bénéfices et risques et en mettant en commun leurs connaissances particulières

LEEM: Les Entreprises du Médicament. Syndicat national de l'industrie pharmaceutique

française (ex-SNIP)

NHS: National Health System: institution britannique comparable à la Sécurité sociale

française mais financée par l'impôt

Numerus clausus: réglementation limitant les installations de pharmacies d'officine

OTC: Over The Counter: catégorie de médicaments pouvant être délivrés sans ordonnance

mais non placés en libre-service (responsabilité du pharmacien)

P: Pharmacy only medecine: liste britannique de médicaments OTC exclusivement

réservés à une vente en officine

PLV: Publicité sur le Lieu de Vente: ensemble des accessoires (panneaux vitrines,

décorations rayons...) destinés à la promotion d'une marque ou d'un produit

POM: Prescription Only Medicine: liste britannique de médicaments exclusivement

délivrés sur ordonnance en présence d'un pharmacien

PPRS: Pharmaceutical Price Regulation Scheme

Pre-wholesaling: ensemble des activités de distribution situées en amont des grossistes répartiteurs

(essentiellement dépositaires)

Propharmacien : médecin autorisé à avoir un dépôt de médicaments et à les délivrer

RCP: Résumé des Caractéristiques du Produit : mentions légales d'un médicament

proposées par le fabricant et contrôlées par l'AFSSAPS, intégrées dans le

conditionnement final du médicament sous la forme de notice

Short liner: par opposition au grossiste full liner: se dit d'un grossiste répartiteur qui n'assure la

distribution que d'une gamme étroite (20 à 100 références) de produits

pharmaceutiques

Short service: terme utilisé en France pour qualifier les sociétés au statut de répartiteur mais dont

l'activité est dédiée à l'approvisionnement d'un groupement de pharmaciens ; le service est généralement limité à une ou deux livraisons hebdomadaires, une

livraison quotidienne maximum

SCM Supply Chain Management: méthode visant à améliorer et automatiser

l'approvisionnement en réduisant les stocks et les délais de livraison. On parle ainsi de « flux tendus ». Idéalément ce système conduit à une traçabilité totale dans le

circuit de distribution concerné.

Trade marketing: opérations de promotion menée par un distributeur mais mandatée par le fabricant

VPC: Vente Par Correspondance

VTO: Volontary Trade Organization : système de groupements de pharmacies développé

en premier lieu au Royaume-Uni

Wholesaling: terme synthétique désignant les activités de distribution de gros et par extension la

répartition pharmaceutique

Introduction

Obtenir immédiatement et à proximité de chez soi le médicament que le médecin vient de prescrire le plus souvent sans débourser d'argent, est un privilège offert dans peu de pays.

La distribution pharmaceutique représente un poste de coût élevé, estimée selon les pays entre 25 et 35% du prix d'un médicament. Dans de nombreux pays européens, la maîtrise de ce coût est d'ailleurs devenue une priorité des pouvoirs publics et des organismes payeurs. Les mesures de régulation des marges des distributeurs se multiplient et les pouvoirs publics cherchent à contourner le circuit traditionnel « grossiste répartiteur – officine ».

Des évolutions majeures préfigurent une recomposition en profondeur des systèmes de distribution du médicament en Europe : développement des ventes directes, libéralisation du circuit officinal, harmonisation progressive des marchés pharmaceutiques, volonté croissante des industriels de freiner le développement du commerce parallèle intra-communautaire...

L'hétérogénéité des législations nationales et le cloisonnement des marchés pharmaceutiques européens expliquent les disparités importantes en matière de distribution du médicament. Son organisation nationale demeure en effet une prérogative quasiment exclusive des Etats membres de l'Union européenne.

Quelle est aujourd'hui l'organisation de la distribution sur les principaux marchés pharmaceutiques européens? Quel est le poids des circuits concurrents des grossistes répartiteurs *full liners* (ventes directes, *short liners*) et des pharmacies d'officine (drogueries, grande distribution)? Où en sont les mouvements d'intégration logistique amont et aval menés par les répartiteurs *full liners* leaders au niveau européen? Quels sont les avantages stratégiques majeurs que leur confère cette double diversification et quel impact aura-t-elle sur la chaîne de distribution?

Afin d'en tirer des perspectives de reconfiguration future, cette étude propose de détailler l'organisation actuelle de la distribution pharmaceutique en Europe, ses opérateurs et déterminants, et de donner une analyse du secteur et de ses leviers d'optimisation. Des exemples tirés de pays européens aux organisations différentes viendront étayer les propos.

Premier chapitre :	
L'organisation de la distribution du médicament en Eu	rope

1. Les opérateurs de la distribution pharmaceutique en Europe

(13; 20; 26; 27; 34)

1.1. La distribution pharmaceutique de gros

Au niveau de la distribution pharmaceutique de gros, on distingue en Europe cinq profils d'opérateurs :

- les laboratoires pharmaceutiques intégrant la fonction logistique
- les dépositaires
- les répartiteurs full liners
- les répartiteurs short liners
- les sociétés de négoce spécialisées dans le commerce parallèle

1.1.1. Les laboratoires et leurs dépositaires

1.1.1.1. Les laboratoires pharmaceutiques

La logistique de distribution des laboratoires pharmaceutiques repose en Europe sur trois grands modèles d'organisation.

• L'internalisation complète des différentes fonctions logistiques. En fonction des volumes stockés et distribués, les laboratoires disposent d'une ou de plusieurs plates-formes de distribution qui assurent l'approvisionnement des agences de grossistes répartiteurs, des hôpitaux, des officines en direct, voire des plates-formes de chaînes de pharmacies (Grande-Bretagne) ou celles de certains groupements de pharmaciens (France). En France, certains laboratoires choisissent ainsi de gérer en interne leur logistique de distribution, via leur

propre structure dédiée. A titre d'exemple, le groupe Aventis dispose de sa propre société dépositaire, Aventis Pharma DistriServices.

- Un modèle externe, à savoir l'externalisation de l'ensemble des fonctions logistiques auprès de dépositaires « multi laboratoires » indépendants. Le choix de cette externalisation tient à plusieurs facteurs, notamment la taille du laboratoire et sa part de marché relative sur chacun de ses marchés : un laboratoire de taille modeste privilégiera des fonctions clés comme la recherche et le développement et les fonctions commerciales et marketing. La logistique de distribution, non stratégique, est sous-traitée auprès de prestataires de services qui mutualisent les coûts de distribution de plusieurs laboratoires, et permettent une baisse des coûts logistiques relatifs à chacun d'eux. Le nombre de ces dépositaires indépendants est limité en France, trois opérateurs dominent le marché : Depolabo, DGX et CSP.
- Un modèle mixte, qui conjugue internalisation et externalisation en fonction des gammes de produits ou des circuits de détail approvisionnés. Ainsi certains laboratoires internalisent l'essentiel de leur logistique mais choisissent d'externaliser la distribution de leurs échantillons ou des matériels de PLV (Publicités sur le Lieu de Vente). D'autres externalisent la distribution de certains circuits requérant des compétences logistiques spécifiques tels les pharmacies hospitalières, les ventes directes aux officines ou l'export (volumes traités importants, délais souples...).

1.1.1.2. Les dépositaires externes ou « multi laboratoires »

Les dépositaires externes sont des **intermédiaires** entre les industriels et leurs « clients » que peuvent être les grossistes répartiteurs, les pharmacies d'officine et les hôpitaux.

Contrairement aux grossistes répartiteurs, ils **ne sont pas propriétaires de leurs stocks**. Il s'agit de logisticiens prestataires de services, agissant pour le compte de laboratoires ayant choisi d'externaliser leur distribution. Ils prennent en charge le stockage, l'expédition, la facturation et l'encaissement des produits.

Ils agissent donc en commissionnaires dont le champ des prestations sont contractuellement définies par un cahier des charges établi par le laboratoire (contrats établis de un à cinq ans). La

rémunération consiste en une commission exprimée en pourcentage du chiffre d'affaires distribué ou sur la base du coût par unité logistique. Les principaux facteurs intervenants dans la fixation de la rémunération sont le nombre de palettes stockées et réceptionnées par mois, le coût de la gestion des commandes et les conditions éventuellement spécifiques de stockage et de transport imposées par certaines catégories de produits (chaîne du froid, emballages spécifiques pour produits fragiles et/ou onéreux...).

Les dépositaires sont les principaux opérateurs de la vente directe aux officines pour les produits de parapharmacie, l'OTC (produits « Over The Counter », non placés en vente libre) et les médicaments génériques, ainsi que les distributeurs des établissements hospitaliers publics et privés. Ils gèrent l'ensemble des commandes pour le compte de plusieurs laboratoires et sont donc en mesure de massifier les flux vers les différents circuits de détail, dégageant d'importants gains de productivité au niveau de la gestion des stocks, de la préparation des commandes et du transport.

Lampetences	Prestations assurces 3.
	Réception des produits
	Gestion des stocks
	Préparation des commandes
Logistiques	Transports et livraisons des colis
	Gestion des retours
	Prestations spécifiques (traçabilité de certains produits, emballage de produits
	spécifiques)
Comptables	Recouvrement
	Facturation
Commercial	Gestion de réseaux de délégués pharmaceutiques pour la promotion de gammes pour le
	compte de laboratoires (Depolabo, Pharma Dép, Médipole en France)

On distingue trois types de dépositaires externes au niveau européen :

- les dépositaires indépendants et spécialisés dans le domaine pharmaceutique, présents essentiellement en Italie (Faust Pharma), en Grande Bretagne (Farillon) et en France (Depolabo, CSP, Medipole vendu au Suisse Galenica récemment, Pharma Dep, Evrard...)
- les dépositaires filiales des grossistes répartiteurs qui choisissent d'intégrer en amont la filière de distribution (*pre-wholesaling*) afin de capter les marges de ce maillon intermédiaire, diversifier leur portefeuille de clientèle et développer une activité non

soumise aux obligations légales des répartiteurs. Ces opérateurs sont principalement présents en Grande-Bretagne et en France (DGX filiale de l'OCP, Atrapharm filiale d'Alliance Santé, Eurodep de la CERP Rouen, cadres pour la CERP Rhin-Rhône-Méditerranée...)

• les dépositaires « généralistes » à savoir les filiales de logisticiens transporteurs non spécialisés dans la distribution pharmaceutique. Il s'agit des filiales de groupes tels Giraud (Pharmalog) ou TNT Logistique. Ces opérateurs cherchent depuis des années à investir le secteur pharmaceutique qui offre des niveaux de profit supérieurs à ceux d'autres secteurs industriels. Ils se heurtent toutefois à la concurrence des dépositaires spécialisés qui détiennent une position « historique » sur ce secteur, ainsi qu'à la réticence des industriels pharmaceutiques qui estiment que ces opérateurs intègrent encore insuffisamment les spécificités de la distribution pharmaceutique (contraintes réglementaires, connaissance des spécificités de chacun des circuits de détail...).

1.1.2. Les grossistes répartiteurs full liners

Les répartiteurs dits full liners sont les grossistes qui référencent et détiennent en stocks la quasi-totalité des produits pharmaceutiques commercialisés dans un pays. Le fait de présenter un taux de couverture élevé résulte soit de l'existence d'obligations de service public (contraintes de stocks et de référencement minimum comme en France, en Belgique, en Espagne et en Italie), soit d'un positionnement stratégique délibéré de ces groupes (la largeur du catalogue de produits constitue alors un argument commercial fort pour les points de vente souhaitant limiter le nombre de leurs fournisseurs).

Les répartiteurs full liners représentent le maillon essentiel de la distribution du médicament en Europe dans la mesure où ils assurent en moyenne 85% de l'approvisionnement (en valeur) du circuit officinal. Cette part de marché oscille selon les pays européens entre 70 et 90% selon la part des ventes directes, la concurrence des répartiteurs short liners et des importateurs parallèles, l'existence de chaînes de pharmacies assurant leur propre approvisionnement (20% des officines du Royaume-Uni sont intégrées à un réseau).

L'implication des répartiteurs full liners sur le marché hospitalier varie considérablement selon les pays : si elle est marginale en France, elle s'avère en revanche importante en Grande-

Bretagne et aux Pays-Bas où les répartiteurs *full liners* intègrent une activité de dépositaire à part entière.

1.1.2.1. Les domaines de compétence

Au regard des contraintes réglementaires pesant dans certains pays sur l'activité de ces opérateurs et du niveau de rentabilité particulièrement faible de l'activité de répartition (au sein de cette profession, les taux de résultat net sont généralement inférieurs à 2% du chiffre d'affaires), le métier de répartiteur *full liner* exige la maîtrise de trois compétences clés :

- la qualité du référencement, non seulement des produits pharmaceutiques mais aussi et surtout des produits non pharmaceutiques (parapharmacie, matériel de maintien à domicile, dermocosmétique, diététique), produits dont la diffusion n'est pas encadrée par les pouvoirs publics et qui permettent de générer des niveaux de marge élevés, de l'ordre de 14 à 25%, voire plus pour certaines marques
- la préparation des commandes, phase qui constitue le premier poste de coût d'exploitation en raison du nombre limité de produits par ligne de commandes. La recherche de gains de productivité passe par l'arbitrage entre l'automatisation ou la gestion manuelle des préparation de commandes, la rationalisation des processus de préparation (délais de préparation et personnel dédié), la vérification des commandes en fin de chaîne (vérification pondérale ou manuelle) pour diminuer le taux d'erreurs...
- la gestion des livraisons qui constitue le deuxième poste de coûts d'exploitation des répartiteurs *full liners*, mais qui varie de façon significative en fonction du rythme de livraisons quotidiennes des points de vente. Là encore, les répartiteurs cherchent à rationaliser l'organisation des tournées (pour limiter le kilométrage) et surtout le nombre de tours journaliers : plus la fréquence des livraisons est importante (plus de 2,5 fois par jour en moyenne pour la France, l'Espagne et l'Italie), plus les répartiteurs doivent comprimer les délais de préparation des commandes entre chaque tour de livraison (moins de trois heures en France par exemple).

Les compétences clés détenues par les grossistes répartiteurs full liners

	Personal Company of the Company of t
	Gestion des commandes et optimisation des réceptions afin de limiter les ruptures de stock.
	Optimisation des positions de stockage en fonction des volumes, des taux de rotations et des dates de
	peremption of the state of the
	Respect des obligations de service public dans les pays ou elles existent (référencement, niveaux de
Logistiques	stock minimum, délais de livraison des points de vente)
	Informatisation de la gestion des commandes pour limiter les erreurs, mise en place de cull cadres,
	codes à barre, pesce des colis, cerclage
	Arbitrage entre automatisation et gestion manuelle de la préparation des commandes
	Gestion des retours
	Facturation
Comptables	Recouvrement
	Gestion des comptes clients : anticipation des risques financiers, aide aux clients en difficulté
	Prospection commerciale, qualification des points de vente selon leurs potentiels d'achais
Commercial	Politique commerciale remises, actions promotionnelles avec les laboratoires (trade marketing),
	retours.
	Soutien au développement commercial des points de vente clients : diffusion de magazines
	consommateurs, conseils/prestations merchandising, études diverses
	comptables/géomarketing/agencement, vitrines thématiques
	Conseil en gestion officinale et management des équipes
Services	Formation des équipes officinales
clientèle	Soutien financier en phase d'installation : caution bancaire, reports et étalement d'échéances)
	Commercialisation de bases de données produits
	Développement de sites Internet pour des commandes en ligne et divers services
	Développement de services informatiques : vente et installation de terminaux et de systèmes de
	télétransmission des commandes, de logiciel de gestion des stocks

1.1.2.2. Un secteur dominé par des groupes d'envergure européenne

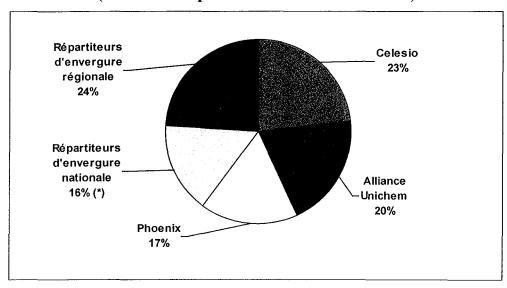
(34)

Au niveau de l'Europe, le secteur de la répartition pharmaceutique est dominé par les trois groupes suivants :

• l'allemand Gehe rebaptisé Celesio en 2003 (groupe Haniel), avec une part de marché en valeur estimée à 23% fin 2001

- l'italo franco-britannique Alliance Unichem, avec une part de marché estimée à 17%
- l'allemand Phœnix Pharmahandel (groupe Merckle), avec une part de marché estimée à 12%.
- Si l'on prend en compte l'ensemble des activités de distribution pharmaceutique assurées par les répartiteurs *full liners* (y compris les ventes directes aux différents circuits de détail et aux établissements hospitaliers qu'ils assurent en tant que dépositaires dans certains pays tel la Grande Bretagne), la part de marché relative de Gehe se maintient à 23%, mais celles d'Alliance Unichem et de Phœnix Pharmahandel sont à réévaluer respectivement à 20 et 17% en 2001.

Parts de marché estimées des répartiteurs en Europe en 2002 (% du CA « répartition » + « ventes directes »)



(*) dont 6% pour l'allemand Anzag

En termes de chiffre d'affaires « répartition », ces trois groupes représentent ainsi à eux seuls plus de la moitié du secteur de la répartition pharmaceutique en Europe.

Leur leadership repose sur leur couverture géographique, avec une présence directe dans la majorité des pays européens.

L'élargissement de leur activité de répartition hors de leurs frontières a reposé sur une stratégie offensive de développement par croissance externe, initiée par Gehe en 1993 avec le rachat du français OCP et poursuivie par :

• la fusion en 1997 entre Unichem (Grande Bretagne) Alliance Santé (France) et Alleanza Salute (Italie) pour former Alliance Unichem

- le rachat de AAH Pharmaceuticals (Grande Bretagne) par Gehe en 1995
- l'acquisition d'Interpharm aux Pays-Bas par Alliance Unichem
- le rachat par Phœnix Pharmahandel du finlandais répartiteurs et des britanniques Philipp Harris Medical, L. Rowland, Graham Tatford et Norscort...

Implantation européenne des répartiteurs full liners leaders en Europe

Gelesio (ex- Gene) Alliance Unichem	Allemagne: France, Autriche; Republique tchèque: Belgique: Portugal, Italie, Grande Bretagne: Irlande France, République tchèque, Grande Bretagne, Italie, Portugal, Espagne, Suisse, Turquie, Pays Bas, Norvège	CA constitues et 200 (696)	142	Prancipates operations the constance of the terms 1993 OCR (France) 1995 AAH (Royaume- Um) 2000 (Herba Chemosan (Auttiche) 2001 · NMD (Norvège) 1997 : fusion Alliance Santé, Alleanza Salute, Unichem 1998 : Galenitalia 1999 : Molina Serrano (Espagne) 2000 : Interpharm (Pays- Bas) et AFM (Italie) 2002 : Holtung (Norvège) et
Phoenix Pharmahandel	Allemagne, France, Pays-Bas Pologne, Hongrie, Italie, Suisse, Autriche, Scandinavie, République telicque	8 563	120	1998 : Philipp Harris Medical et I. Rowland (Royaume Uni) 2000 : Westpharma (Hongrie) 2000 : Medicamenta (République tchèque) 2000 : Giovine et Difarma (Italie) 2000 : Brocacef (Pays Bas) 2001 : Grossfarma (Ifalie)

1.1.2.3. Une consolidation inégale selon les pays

La multiplication des fusions et acquisitions au cours de ces dix dernières années marque la consolidation de ce secteur, à l'origine fortement atomisé et caractérisé par la présence d'un nombre élevé de sociétés pour la plupart d'entre elles d'envergure nationale ou régionale.

L'absence d'harmonisation de la distribution au niveau européen et l'origine historique de la répartition (métier créé par les pharmaciens eux-mêmes afin d'organiser l'approvisionnement de leurs propres officines) expliquent la taille modeste et le rayonnement géographique limité de la majorité des répartiteurs européens.

Si la consolidation de ce secteur est en marche, tant au niveau national qu'au niveau européen, elle s'avère en revanche inégale selon les pays :

- elle est parvenue à son terme en France, au Royaume-Uni et aux Pays-Bas, où un nombre réduit de répartiteurs (trois ou quatre maximum) captent de 60 à 90% de parts de marché. Dans ces pays, les positions des opérateurs sont figées et les perspectives de développement par croissance externe s'avèrent extrêmement limitées. De fait, les répartiteurs leaders dans ces pays se redéploient soit en-dehors de leurs frontières (Alliance Unichem, OPG) et/ou entament un mouvement d'intégration aval, à travers l'acquisition de pharmacies d'officine dans les pays où la réglementation ouvre la capital des officines à des pharmaciens non titulaires
- en revanche, en Belgique et dans les pays d'Europe du Sud, la concentration du secteur de la répartition n'en est qu'à ses prémisses, les leaders du secteur captant moins de 50% du marché
- l'Allemagne est dans une position intermédiaire, le leader Phœnix détenant 28% de parts de marché en 2001, devant Gehe et Anzag. Les perspectives de développement par croissance externe s'avèrent relativement limitées dans ce pays comme l'atteste le refus de pouvoirs publics d'autoriser la fusion annoncée en 2000 entre Anzag et un quatrième répartiteur, qui devait théoriquement donner naissance au leader de la répartition allemande avec une part de marché cumulée de l'ordre de 30%.

Les trois répartiteurs leaders dans les principaux pays européens en 2001

			contracts		Coolean Specialis		
Frances	:+OGP (Celesio)	- 40,1	Alliance Santé (Alliance Unichem)	28.7	Reseau Cerp	±26.0	94.8
Royaume- Uni	AAH (Celesio)	37,0	Alliance Unichem	27,0	Boots	14,0	78,0
Allemagne	Phoenix	28,0	Gelie (Celesio)	20,0	Anzag	16,0	64,0
Pays-Bas	OPG	35,0	Interpharm (Alliance Unichem)	20,0	Brocacef	19,0	74,0
Belgique	Feleco	.28,0	OCP (Celesio)	17,0	Phardib 2	16.4	50:6

1.1.3. Les grossistes répartiteurs short liners

Les grossistes répartiteurs short liners assurent la distribution en gros d'une gamme plus étroite de produits pharmaceutiques : médicaments génériques, produits d'automédication, produits dits « frontière », voire certaines spécialités de prescription leaders en termes de chiffre d'affaires et présentant des taux de rotation élevés.

Ils sont essentiellement présents en Allemagne, aux Pays-Bas et au Royaume-Uni, à savoir dans les pays où les répartiteurs ne sont pas soumis à des obligations de service public (référencement et stock minimum, délais maximum de livraison à respecter, impossibilité de sélectionner les officines clients dans les zones d'activité déclarées aux pouvoirs publics) :

- en Allemagne les *short liners* qui intègrent pour la plupart une activité d'importateur parallèle, représentent environ 8% de l'approvisionnement du circuit officinal
- au Royaume-Uni, les *short liners* détiennent une part de marché limitée à 5% du marché pharmaceutique total. Ces distributeurs détiennent une gamme de produits plus ou moins importante, variant de 30 à 100 produits. Certains short liners disposent toutefois d'une gamme large de produits génériques (environ 1 200 produits), acquérant en quelque sorte un statut de full liner sur ce segment de marché. Cependant, la puissance financière des *full liners*, leur politique active de multiplication des acquisitions (répartiteurs régionaux et officines) tend à limiter la place des *short liners* au sein de la distribution pharmaceutique britannique, malgré un environnement réglementaire et économique porteur

 aux Pays-Bas, les short liners représentent environ 10% de la distribution pharmaceutique de gros.

De par les missions de service public assignées en France aux répartiteurs, les *short liners* ne peuvent exercer leur activité. Leur existence est donc illégale.

Néanmoins, il apparaît que certains groupements de pharmaciens ayant acquis au cours de ces dernières années un statut de répartiteur et disposant de plates-formes logistiques dédiées répondent à ce profil de distributeur, dans la mesure où ils sont capables actuellement de distribuer un nombre réduit de références à leurs adhérents (notamment des médicaments génériques).

Ces nouveaux entrants dans le secteur de la répartition sont appelés en France, des répartiteurs « short services ».

1.1.4. Les sociétés de négoce spécialisées dans le commerce parallèle (4 ; 6 ; 25)

La mise en place progressive d'un marché unique (article 2 du Traité de Rome), y compris pour les produits de santé, a bouleversé les usages commerciaux appliqués aux médicaments. Sous la pression de la Cour de justice européenne, les Etats membres se sont vus imposer ce qu'on appelle communément les importations ou le « commerce parallèle ».

Le circuit suivi entre le fabricant et l'officine dans chaque pays était appréhendé comme le mode de mise à disposition normal résultant d'un commun accord entre les différents opérateurs qui de facto se partageaient le marché : ainsi des médicaments grecs ou espagnols ne pouvaient pas être mis en circulation dans d'autres pays membres de l'Union européenne sans l'autorisation du fabricant (détenteur de l'AMM) ou de l'exploitant sous licence.

Estimant que l'organisation mise en place par ces opérateurs n'était pas de nature à favoriser la libre concurrence, puisqu'un spécialité était commercialisée sur un marché national donné par un seul acteur désigné par le titulaire de l'AMM, les instances européennes ont invité tous les Etats membres à ouvrir leurs frontières.

En effet, l'entrée d'un produit dans un pays ne peut être interdite dès lors qu'un produit similaire y est déjà commercialisé.

C'est ainsi qu'est née la notion de « commerce parallèle », car ce mode de distribution suit une autre voie que le produit déjà commercialisé sur le territoire.

Au sein de l'Union européenne, les flux de commerce parallèle résultent :

- des différentiels des prix producteurs entre les pays à prix élevés (Royaume-Uni, Allemagne, Pays-Bas) et ceux à prix bas (Espagne, Grèce, Italie et France pour certains produits). On estime généralement que l'importation parallèle devient une activité profitable à partir d'un différentiel de prix fabricant de l'ordre de 15 à 20% (amortissement des frais de transport, de déconditionnement et reconditionnement, ainsi que de livraison des points de vente). Il existe toutefois des cas où ce différentiel peut être moins important (8 à 10%) pour des produits générant de forts volumes de vente ou dont les prix unitaires sont très élevés
- de la volonté des pouvoirs publics, dans les pays à prix élevés, de favoriser la dispensation des produits d'importation parallèle, dans le but d'alléger la facture pharmaceutique à la charge des organismes payeurs. Cette volonté se traduit par la mise en place de mécanismes financiers incitant les pharmaciens d'officine à s'approvisionner et à dispenser des produits importés, moins onéreux que les produits « locaux ».

Le commerce parallèle constitue donc un circuit de distribution à part entière, exploité aussi bien par des sociétés de négoce indépendantes, que par des répartiteurs *short liners*, et des filiales ou départements dédiés de groupes de répartition *full liners* qui diversifient leurs sources de revenus dans les pays à prix élevés (exemple : activité de la CERP Bretagne Nord sur le marché britannique).

Les importateurs parallèles sont donc essentiellement présents au Royaume-Uni, aux Pays-Bas et en Allemagne. Dans ces pays, la dispensation de ces produits est encouragée par les caisses d'assurance maladie (par exemple NHS - *National Health System* — au Royaume-Uni), ceux-ci contribuant à alléger la facture pharmaceutique.

Au Royaume-Uni, *l'Association of the British Pharmaceutical Industry* (ABPI) estime que plus d'une prescription sur huit (soit 12,5% du marché en spécialités de prescription) est assurée avec un

produit d'importation parallèle. Aux Pays-Bas, les importations parallèles représentent 8% de la distribution pharmaceutique.

1.2. La distribution pharmaceutique de détail

Au niveau de la distribution de détail en Europe, on distingue cinq profils d'opérateurs :

- les pharmacies d'officine, indépendantes ou affiliées à des chaînes ou à des groupements volontaires
- les drogueries, indépendantes ou affiliées à des chaînes
- les Grandes et Moyennes Surfaces (GMS)
- le commerce en ligne, avec la création assez récente de sites Internet aux Pays-Bas, en Allemagne et au Royaume-Uni
- les pharmacies hospitalières

1.2.1. Le circuit officinal

1.2.1.1. Un exercice très variable d'un pays à l'autre

Même dans les pays où elle détient un monopole officinal plus limité qu'en France, la pharmacie d'officine – indépendante, constituée en chaînes ou en réseau informel – demeure le principal circuit de détail pour la distribution du médicament en ville et le principal débouché des répartiteurs full liners.

En moyenne, les officines assurent de 70 à 95% de la distribution des spécialités pharmaceutiques, avec toutefois des disparités importantes selon :

• la part relative plus ou moins importante du circuit hospitalier, qui varie de 6% en Belgique à plus de 20% en Espagne

- l'existence et la concurrence des circuits alternatifs à l'officine en médecine de ville, et ce dans les pays où le champ du monopole officinal est limité aux spécialités de prescription et à quelques produits OTC (Allemagne, Pays-Bas, Royaume-Uni). Les circuits concurrents de l'officine sont essentiellement les drogueries ou drugstores, les GMS, les magasins de diététique voire les stations-service outre-Manche
- l'existence de médecins propharmaciens, à savoir des médecins autorisés à dispenser des spécialités pharmaceutiques dans le cadre de leurs consultations : c'est le cas aux Pays-Bas, au Royaume-Uni, et dans une moindre mesure, en France.

Champ du monopole officinal selon les pays

1.55	Alema	o Magapõle afficial	Hors memopole
		Tous les produits avec AMM (prescription	Tous les produits non répertorlés dans le CSP :
France	Large	et automédication)	parapharmacie et produits frontières (vitamines à
		Liste des produits définie dans le CSP	un certain (losages par ex)
		(Code de la Santé publique) (1)	
		Produits soumis à obligation de prescription	Produits d'automédication
Allemagne	Etroit	et/ou obligation à être commercialisés	Parapharmacie, diététique
		uniquement en officine	
		Medicaments de prescription remboursables	Médicaments non soumis à dispensation en
Royaume-	Etróit	à 100% - statut « POM » (2)	officine (essentiellement en drugstores) -statut
Uni	Lucu		« GSL » (3)
			Parapharmacie, diététique
		Médicaments soumis à prescription – statut	Médicaments en vente libre – statut « VV » (6)
Pays-Bas	Etroit	« UR » (4)	
l ays Das		Médicaments soumis à dispensation	
		officinale obligatoire – statut « UV » (5)	마르 (마르) 이 사람들이 보고 하면 환경 (부모를 통해 보다는 하는 것이다. 마르 마르 (마리) 하는 사용 등 경기가 생각하게 보고 있는 것이다.
Italie	Etroit	Tous les produits avec AMM de	Produits non pharmaceutiques
214116		prescription	
Belgique	Large	Tous les produits avec AMM	Produits non médicamenteux
Espagne	Etroit	Tous les produits avec AMM de	Produits non médicamenteux
Pahague	CHUIL	prescription	

⁽¹⁾ Contraceptifs, objets de pansements et tous articles conformes à la Pharmacopée, insecticides et acaricides destinés à être appliqués à l'homme, produits d'entretien et d'application des lentilles de contact, réactifs conditionnels en vue de la vente au public et destinés au diagnostic médical ou à celui de la grossesse, plantes médicinales inscrites à la Pharmacopée et non libéralisées par le décret du 15 juin 1979, certaines huiles essentielles, certains aliments lactés diététiques et aliments de régime pour nourrissons (arrêté du 9 mars 1992)

^{(2) «} POM » pour Prescription - Only - Medicines

^{(3) «} GSL » pour General - Sale - List : les quantités de médicaments par boîtes sont limitées afin d'éviter les risques d'abus

Outre le champ plus ou moins large du monopole officinal ouvrant la distribution pharmaceutique de détail à des non pharmaciens, la réglementation en matière de propriété de l'officine varie considérablement d'un pays à l'autre :

- le principe de l'indivisibilité de la propriété et de la gérance prévaut en France, en Allemagne et en Espagne. De fait dans ces pays, seuls les pharmaciens diplômés et titulaires peuvent être propriétaires d'une officine. En outre, un pharmacien ne peut être propriétaire que d'un seul point de vente, empêchant ainsi la création de chaînes de pharmacies
- à l'inverse, le capital des officines est ouvert à des non pharmaciens titulaires au Royaume-Uni, aux Pays-Bas, en Belgique, et en Italie où des pharmacies d'Etat (dites « communales ») ont été cédées à des grossistes répartiteurs depuis 1999.

A l'exception du Royaume-Uni où elles représentent 20% de la distribution pharmaceutique, les chaînes de pharmacies occupent une place encore limitée (Pays-Bas, Belgique) voire marginale (Italie).

Elles devraient toutefois renforcer leurs positions dans les années à venir dans la mesure où :

- la pharmacie constitue une voie de diversification pour la grande distribution, dont certaines enseignes implantent des officines directement dans leurs centres commerciaux (Royaume-Uni)
- les grossistes répartiteurs full liners leaders au niveau européen, à la recherche de nouveaux relais de croissance, opèrent depuis la fin des années 1990 un mouvement d'intégration aval via le rachat de pharmacies. A titre d'exemple citons la création d'une joint-venture entre Alliance Unichem et Galenica en Suisse pour développer une chaîne de pharmacies, le rachat de la chaîne Moss (Grande-Bretagne) ou Vier Viszjels (Pays-Bas) ou AU Norge (Norvège) par Alliance Unichem, le rachat par Gehe de la chaîne britannique répartiteur, l'acquisition de pharmacies communales en Italie par Gehe et Phoenix Pharmahandel...

L'alternative à la constitution de chaînes de pharmacies est la création de réseaux informels ou groupements de pharmacies non franchisés (« VTO » pour Volontary Trade Organization).

Les pharmaciens demeurent titulaires et propriétaires de leur officine mais s'affilient à un réseau volontaire afin de bénéficier des avantages offerts par une centrale de référencement et/ou d'achats : mutualisation des achats de produits pharmaceutiques (éthiques, génériques et OTC) et parapharmaceutiques, référencement exclusif de marques, opérations de *trade marketing* avec des laboratoires, élaboration de formations adaptées aux besoins des officines adhérentes...

Le degré d'intégration des groupements de pharmaciens est variable : si certains demeurent de simples centrales de référencement (nombreux groupements régionaux français), d'autres adoptent une politique d'enseigne à part entière et proposent à leurs adhérents un ensemble de prestations visant à les fédérer autour d'un même concept de vente :

• appellations commerciales uniques, aménagement homogène des points de vente, codes couleurs, chartes graphiques, référencement homogène : *Viadys, PharmaVie, Alphega* en France ou *Nucare, Numark* en Grande-Bretagne...

Certains de ces réseaux informels disposent d'un outil logistique dédié (groupements français Giphar, Pharmaréférence, Plus Pharmacie) afin d'assurer une partie des approvisionnements des adhérents, à savoir des produits faisant l'objet de ventes directes : parapharmacie, OTC et génériques essentiellement.

1.2.1.2. Des densités disparates

En Europe, la densité du circuit officinal s'établit en moyenne à 3 300 habitants par officine. Cette moyenne masque toutefois d'importantes disparités selon les pays :

• la densité officinale est la plus élevée dans les pays où les créations d'officine sont libres, même s'il existe des mécanismes de régulation ou des critères d'installation : c'est le cas aux Pays-Bas, en Allemagne et au Royaume-Uni. Dans ces pays, la concurrence qui prévaut entre les officines conduit à une rationalisation du circuit officinal en faveur des points de vente les plus dynamiques, les mieux gérés et ceux installés dans les meilleures zones de chalandise

 à l'inverse, dans les pays avec numerus clausus, des officines excédentaires et/ou non rentables survivent, expliquant les densités relativement faibles et inférieures à la moyenne européenne, notamment en France, en Espagne et en Belgique.

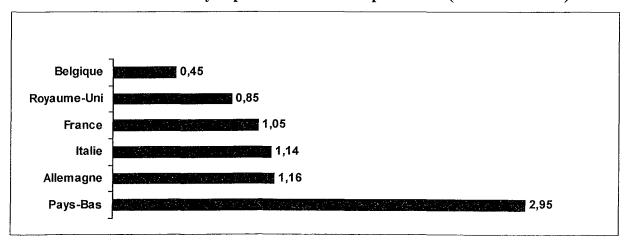
Des densités officinales variables selon les pays en 2001

	· Nonthe de	Number fie		ediensie officiale	s Denonce dinishibile
	Princessia con co	pinomicación		Partiti dicintra	
	3 x 1907 x	20mts.com		al Graci parte par	
The state of the s			Professional Control	(Higher Constitution of the Constitution of th	
		Pays à den	sue elevee		
Pays-Bas	1 530	1 595	+4,2	10 400	9 969
Royaume-Uni	12.158	12 200	+0.3	4 730	4.836
		Pays à den	sité faible		
Allemagne	. 21 286	21 556.	. +1,3	3.890	3,773
Italie	16 203	16 251	+0,3	3 460	3 544
France	22 590	22.698	+0,5	2.560	2 661
Belgique	5 265	5 277	+0,2	1 922	2 066
Espagne	18.909	19.641	+3,9	2 074	2 093 - 12 14

1.2.1.3. Les chiffres d'affaire

Le chiffre d'affaires moyen par officine en Europe d'établit à environ 1,3 M€ (8,5 MF) avec là encore, des écarts extrêmement importants, allant de 0,45 M€ en Belgique (3 MF) à 2,95 M€ aux Pays-Bas (20 MF). Ces écarts reflètent tout à fait les variations de densités officinales précédentes.

Chiffre d'affaires moyen par officine en Europe en 2002 (millions d'euros)



1.2.1.4. Le niveau de rémunération

(19)

La taille des officines, le champ plus ou moins large du monopole officinal, leur intégration au sein de chaînes ou de VTO, ainsi que la plus ou moins grande liberté d'installation dont elles bénéficient ont un impact direct sur leurs niveaux de marge et de profitabilité.

Entre les différents pays européens, les marges moyennes perçues par l'officine sur les spécialités de prescription présentent des écarts de plus de 14 points (entre l'Espagne et la Grande-Bretagne).

Décomposition du prix public TTC d'une spécialité de prescription

Prix fabricant HT	55.0	. 63	61	165	68.8	66
Marge grossiste	4.1	7	6	4	7.6	9
Marge pharmaeien	27.1	26	24	27	18.0	25
TVA	13.8	4	9	14	5.6	0

1.2.2. Les circuits concurrents de l'officine

L'éventail des produits pharmaceutiques et parapharmaceutiques pouvant être vendus hors des officines ne cesse de croître dans l'ensemble des pays européens, à l'instar de la Grande-Bretagne (extension de la *General Sale List*) et de la France, où certains produits initialement OTC sont désormais accessibles en grande distribution (vitamine C dosée à moins de 500 mg par exemple).

En fonction des législations nationales en vigueur, trois autres circuits assurent la distribution finale du médicament :

- les drogueries ou drugstores, circuit essentiellement développé aux Pays-Bas (Kruidvat, Trekpleister), en Allemagne (KD Kaiser Drugstore) et au Royaume-Uni (Superdrug)
- les GMS alimentaires, autorisées à vendre certains produits avec AMM en Allemagne (Aldi) et au Royaume-Uni

• certains commerces spécialisés tels les magasins de produits diététiques, voire les stations-service au Royaume-Uni, habilités à distribuer des produits hors monopole officinal (aspirine, antiacides, tests de grossesse...).

1.2.3. Le circuit hospitalier

En matière de distribution hospitalière, deux groupes de pays distincts apparaissent, en fonction de la structure de l'architecture hospitalière :

- les pays à densité élevée, à savoir le Royaume-Uni, l'Allemagne et les Pays-Bas (respectivement 337 000, 162 000 et 167 000 habitants par pharmacie hospitalière). Etant donné la forte concentration du réseau hospitalier, les pharmacies sont approvisionnées directement par les grossistes répartiteurs qui disposent de filiales dédiées à ce circuit (AAH en Grande-Bretagne, OPG aux Pays-Bas)
- à l'inverse, la France, la Belgique et les pays d'Europe du Sud se caractérisent par de faibles densités (inférieures à 80 000 habitants par pharmacie hospitalière voire inférieure à 20 000 pour la France). Dans ces pays, l'organisation logistique est spécifique avec une présence marginale des grossistes répartiteurs au profit des dépositaires qui assurent l'approvisionnement en direct des pharmacies hospitalières.

1.2.4. Les e-pharmacies et la vente par correspondance

(4;6)

La VPC (Vente Par Correspondance) et le commerce en ligne de spécialités pharmaceutiques constituent des modes de distribution de détail marginaux en Europe, en raison des réglementations restrictives.

Interdites en France, en Belgique et dans les pays d'Europe du Sud, certaines expériences se sont fait jour en Allemagne et en Grande-Bretagne :

- en Allemagne, la vente de médicaments par ces biais demeure marginale. Si les caisses d'assurance maladie y sont favorables pour limiter les coûts de distribution finale, les pouvoirs publics ont limité ces deux circuits concurrents :
 - o le recours à la VPC n'est autorisé que dans les cas où les patients ne peuvent se déplacer, notamment pour raisons de santé (pathologies chroniques, personnes âgées...)
 - o la vente en ligne est interdite pour l'ensemble des médicaments, tant de prescription que d'automédication
- en Grande-Bretagne, la vente en ligne demeure marginale également (e-pharmacies comme *Allcure.com* ou *Pharmacy2U.com*). Toutefois, ce circuit pourrait connaître une croissance dans la mesure où :
 - o la loi britannique autorise déjà la vente en ligne de produits OTC bénéficiant du statut *General Sale List*. Ce type de vente serait même a priori autorisé pour les médicaments sous ordonnance avec l'obligation de fournir l'original de la prescription signée
 - la mise en place par le NHS d'un système d'émission et de transmission d'ordonnances par voie électronique devrait favoriser de type de vente à partir de 2005 (NHS Direct On-line)
 - o les pouvoirs publics souhaitent favoriser le développement du marché de l'automédication (plan d'action de régulation des dépenses pharmaceutiques)

2. Les déterminants de l'organisation de la distribution pharmaceutique en Europe

(3; 12; 13; 20; 21; 22; 23; 24)

2.1. Les caractéristiques géographiques et démographiques

Les caractéristiques géographiques et démographiques de chaque pays ont un impact direct sur l'organisation logistique des industriels et des grossistes et en particulier la localisation de leurs plates-formes de distribution, selon :

- la topographie et les facilités de transport en fonction du degré de saturation des réseaux routiers
- la densité de population et la localisation des bassins de population. La densité de la population est ainsi nettement plus élevée en Europe du Nord, en Belgique et aux Pays-Bas, que dans les pays d'Europe du Sud, induisant de fait un nombre plus important de plates-formes logistiques dans ces pays afin de desservir les pharmacies d'officine.

Densité de la population dans les principaux pays européens en 2001

Pavs	Surface (km²)	Nombre d'habitanis (en multions)	Densifé au km²
Pays-Bas	40.840	15.0	389
Belgique	30 528	10,9	357
Grande-Bretagne	244 129	59.0	242
Allemagne	356 900	81,3	228
Italie -	301 230	57.6	191
France	550 000	60,4	110
Espague	506 000	41.1 ·	81

2.2. Les organisations logistiques des industriels

L'organisation logistique des laboratoires pharmaceutiques et la localisation de leurs unités de production ont un impact majeur sur l'organisation de la distribution pharmaceutique de gros.

Le choix des pays et le nombre de sites localisés en Europe dépend, outre des considérations politiques :

- des incitations fiscales spécifiques à certains pays européens : cas de l'Irlande par exemple, qui encourage l'implantation de sites de production grâce à un allègement des taxes et impôts sur les sociétés (délocalisation de sites de Servier, Schering Plough, Wyeth Medica...etc)
- du coût de la main-d'œuvre (charges de personnel), moins élevé en Irlande et dans les pays d'Europe du Sud, qu'en France, en Allemagne et en Grande-Bretagne

• du coût de l'immobilier

 et surtout des politiques de rationalisation des outils de production entamées depuis une dizaine d'années et favorisées par le mouvement de concentration qui prévaut au sein de l'industrie pharmaceutique.

Ces rationalisations se traduisent par une diminution marquée du nombre de sites et leur spécialisation par gammes thérapeutiques ou formes galéniques, la vocation des sites de production étant désormais de couvrir l'ensemble des marchés européens, voire certains pays ou certaines zones d'autres continents (Maghreb, Afrique noire par exemple).

La distribution du médicament s'inscrit en-dehors de toute harmonisation au sein de l'Union européenne.

Face à l'hétérogénéité des circuits de distribution et des modalités de fixation des prix et des marges, les organisations logistiques des industriels obéissent encore largement à des logiques nationales.

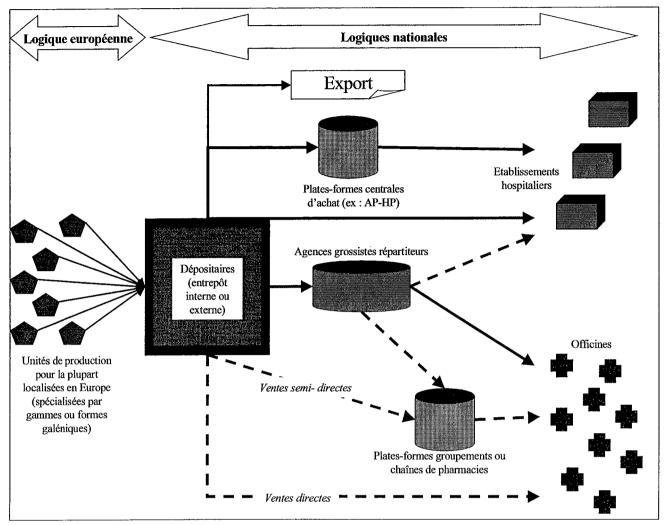
Si la centralisation des fonctions logistiques sur une ou deux plates-formes de distribution européenne est une option adoptée par Roche (produits de diagnostic) ou Tyco (matériel médicochirurgical), rares sont les laboratoires qui ont opté pour une organisation logistique centralisée pour le médicament proprement dit.

A l'heure actuelle, seul l'américain Eli Lilly a fait ce choix avec une unique plate-forme à Francfort destinée à approvisionner l'ensemble des principaux marchés européens.

Toutefois cette centralisation n'est que partielle en 2003, dans la mesure où une telle organisation s'avère extrêmement complexe à gérer et génère des synergies finalement limitées en raison :

- de l'hétérogénéité des conditionnements commercialisés sur chacun des marchés
- des surcoûts au niveau des transports, en particulier pour l'approvisionnement urgent des hôpitaux et des officines en direct
- de l'accroissement inévitable des dysfonctionnements induits par une centralisation excessive de la logistique (traitement infernal des retours, dégradation du taux de service de détail...)

Schéma de la distribution pharmaceutique en Europe : une logique européenne et des logiques nationales



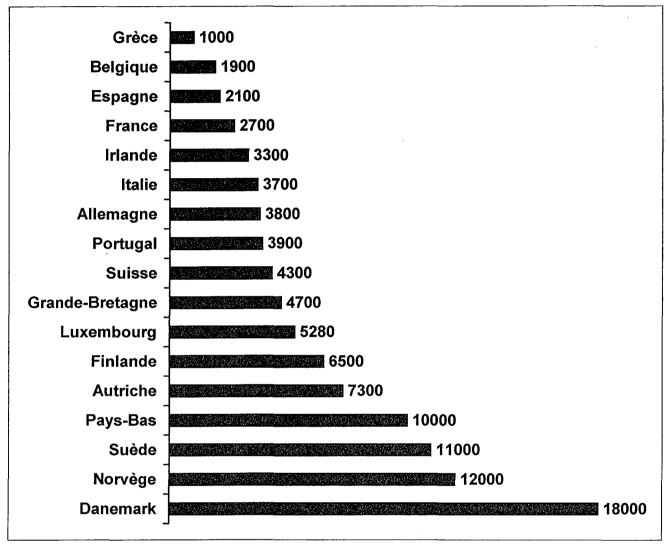
2.3. L'organisation de la distribution de détail

Plusieurs facteurs interviennent:

- le monopole plus ou moins large octroyé au circuit officinal, ouvrant la distribution de détail à des circuits concurrents de l'officine
- la capillarité des circuits de distribution de détail, en particulier officinal, avec un nombre moyen d'habitants par officine extrêmement variable d'un pays à l'autre. Ces disparités témoignent d'une coupure Nord-sud très nette, entre d'une part des réseaux denses dans les pays scandinaves, aux Pays-Bas et en Grande-Bretagne, et une relative atomisation

de ces réseaux en France, en Allemagne et dans les pays latins (Italie, Espagne, Portugal, Grèce).





• la part plus ou moins importante des ventes directes, à savoir l'approvisionnement des officines et des hôpitaux assuré directement par les industriels ou leurs dépositaires et qui échappent aux grossistes répartiteurs. Les ventes directes constituent un circuit de distribution à part entière, favorisé par le développement plus ou moins dynamique des marchés de l'automédication et des médicaments génériques, dont les prix et/ou les marges ainsi que les niveaux de remises commerciales sont libres ou moins encadrés par les pouvoirs publics que les spécialités remboursables.

Deux grands schémas d'organisation coexistent donc en Europe :

- o **le circuit long**: les laboratoires pharmaceutiques approvisionnent leurs propres platesformes logistiques ou celles de leurs dépositaires qui approvisionnent les agences de grossistes répartiteurs, les chaînes ou les groupements de pharmacies
- le circuit court : les plates-formes logistiques des industriels et des dépositaires assurent l'approvisionnement direct (sans passer par les grossistes répartiteurs) des pharmacies d'officine et des établissements hospitaliers.

2.4. L'environnement réglementaire

L'environnement réglementaire de la distribution pharmaceutique de gros demeure assez disparate d'un pays à l'autre dans la mesure où la notion d'obligation de service public n'existe pas dans tous les pays européens.

Se distinguent:

- les pays aux contraintes réglementaires minimum, qui n'imposent pas d'obligations de service public mais exigent uniquement une déclaration d'exercice auprès des autorités publiques : Allemagne, Pays-Bas et Grande-Bretagne. En raison de l'absence d'obligations de service public, coexistent dans ces pays les deux profils de répartiteurs dits *full liners* et short liners
- les pays qui imposent des obligations de service public strictes, tant en matière de référencement, de niveaux minimum de stocks ou de délais maximum de livraisons de pharmacies d'officine. Dans les pays où de telles contraintes existent, seuls les répartiteurs full liners peuvent légalement exercer leur activité de distribution de gros. Elles s'accompagnent donc d'un monopole d'exercice octroyé à ces opérateurs (les répartiteurs short liners ou short services comme on les appelle en France sont donc théoriquement interdits).

Les marges des distributeurs sont soit librement fixées par ces derniers ou négociées avec les industriels (Grande-Bretagne, Pays-Bas), soit fixées par les autorités publiques (France, Allemagne, Italie, Espagne et Belgique).

Les répartiteurs bénéficient donc de marges de manœuvre commerciales et financières plus ou moins importantes selon les pays et dégagent logiquement des niveaux de profitabilité supérieurs dans les pays à marge libre que dans ceux où la marge est administrée.

Les obligations assignées aux distributeurs pharmaceutiques de gros en Europe

	1	1
	Faragradient Aglematistics	Obligations descrives autilité
Dramger : :	Strict, en contrepartie du monopole octroyé aux-	4 missions de service public :
	répartiteurs full-liners	• déclaration des zones géographiques
		d'activité .
		• Stocks minimum Equivalant à deux
		semaines d'activité
		• référencement de 90% des produits
		commercialisés
		• livraison de toute officine de la zone
		déclarée en moins de 24 heures
Allemagne	Pas de mission de service public mais déclaration	
	obligatoire d'exercice au ministère de la Santé	레이크 등 레이크 시스트 (14 일 등을 통해 위하였다. 행사 등 등을 보고 있는 데이크 이 역사 등이다.
Royaume-	Pas de mission de service public mais licence de	
Uni .	distributeur ou d'importateur obligatoire	
Pays-Bas	Pas de mission de service public mais licence de	
	distributeur ou d'importateur obligatoire	
Belgique	Strict, en contrepartie du monopole octroyé aux	3 missions de service public ;
	répartiteurs full liners	• déclaration des zones géographiques
		d'activité d'activité
		détention d'un stock minimum
		• livraison de toute officine de la zone
		déclarée en moins de 24 heures

2.5. Les politiques d'intégration aval des grossistes répartiteurs

Dans un nombre croissant de pays européens (Grande-Bretagne en premier lieu, mais aussi Pays-Bas, Belgique, Suisse, Italie, Norvège...), le principe d'indivisibilité de la propriété et de la gérance de l'officine n'existe pas ou plus, autorisant de fait les répartiteurs à acquérir des points de vente officinaux afin de constituer des réseaux de distribution de plus en plus intégrés, tant en amont qu'en aval.

Ces politiques d'intégration aval permettent à ces répartiteurs d'envergure européenne (Celesio, Phoenix, Alliance Unichem essentiellement) de capter les marges de la distribution de détail, bien supérieures à celles de l'activité de répartition proprement dite.

De fait, elles modifient sensiblement la structure des coûts de la chaîne d'approvisionnement du circuit officinal, dans la mesure où les répartiteurs :

- peuvent piloter en direct les stocks des officines qu'ils contrôlent
- maîtrisent la fréquence de leurs livraisons et contrôlent donc mieux les coûts de préparation des commandes et de transport
- s'impliquent directement dans la gestion de leurs officines: choix de la localisation des
 points de vente selon les zones de forte chalandise, rationalisation du référencement des
 produits, développement d'activités à fortes marges, mise en place de politiques d'enseigne
 permettant d'harmoniser le merchandising et l'identité visuelle des officines...

2.6. Les conditions de prescription et de dispensation des médicaments

Les conditions de prescription et de dispensation des médicaments ont un impact direct sur les catégories de produits distribués par les circuits de détail et donc sur leur politique d'approvisionnement.

Les conditions de prescription et de dispensation diffèrent selon :

- les statuts des spécialités qui peuvent varier d'un pays à l'autre : un même médicament peut être OTC dans un pays mais de prescription obligatoire dans un autre
- l'encouragement plus ou moins marqué des pouvoirs publics au développement des produits OTC et génériques, pour lesquels les prix et les marges sont libres ou moins encadrés que les spécialités éthiques et princeps
- les durées maximales de prescription : en France par exemple, ces durées sont régies par l'inscription sur les listes I et II tandis qu'en Allemagne, elles dépendent du paiement forfaitaire établi à la boîte
- les tailles et les dosages commercialisés pour un même médicament. Il n'existe en la matière aucune harmonisation européenne. Selon les pays, les tailles de conditionnement sont en effet soit librement déterminées par les producteurs, soit conditionnées par les montants de paiement forfaitaire payés par les patients (Allemagne), soit déterminées par des règles administratives de durée de prescription (France).

Ces disparités ont un impact important sur l'organisation de la distribution pharmaceutique car :

- elles ne permettent pas aux répartiteurs de centraliser leurs achats au niveau européen, limitant de fait leur pouvoir de négociation à l'égard des industriels
- freinent le développement du commerce parallèle
- limitent pour les industriels et les distributeurs les possibilités d'économies d'échelle, point
 particulièrement sensible pour les fabricants de génériques et les importateurs parallèles qui
 doivent déconditionner et reconditionner les produits importés pour les adapter aux normes
 de prescription de chaque pays.

Ces disparités peuvent donc difficilement être réduites sans harmonisation européenne, puisqu'elles touchent des domaines d'habitudes de prescription et de règles administratives nationales.

2.7. La structure des prix et des marges des spécialités pharmaceutiques

Les structures des prix et des marges des médicaments demeurent fortement disparates d'un pays à l'autre, dans la mesure où la fixation se situe en-dehors de toute harmonisation européenne. En effet, pour un même prix fabricant les distorsions entre pays sont imputables :

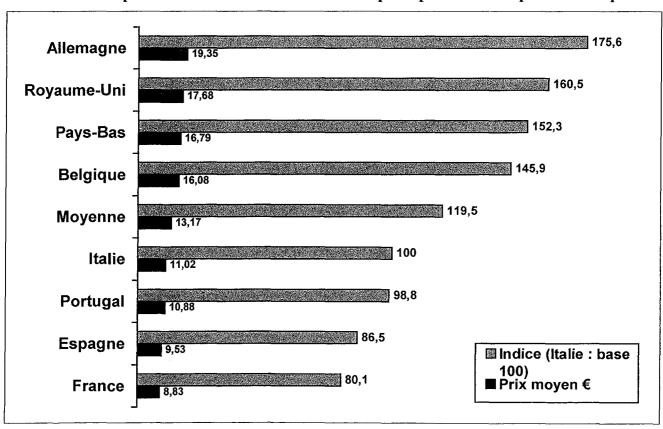
- à la disparité des marges grossistes et pharmaciens : marge calculée à la boîte (système forfaitaire aux Pays-Bas), en pourcentage linéaire du PFHT (Belgique), marge dégressive lissée à plusieurs tranches (France), *mix* de plusieurs de ces modes (Espagne)
- aux disparités voire à l'absence de TVA sur les spécialités pharmaceutiques (pas de TVA en Grande-Bretagne) : voir chapitre 1 / § 1.2.1.4.
- aux rabais sur les marges grossistes, après négociations entre fabricants et distributeurs (Grande-Bretagne, Pays-Bas)
- aux modalités de rémunération des pharmaciens : marge linéaire (Belgique), marge dégressive lissée (France), capitation et/ou forfait par ligne de prescription (Grande-Bretagne, Pays-Bas). Dans ce dernier cas, la rémunération est donc déconnectée du prix du médicament délivré et ne peut être affectée à tel ou tel médicament
- aux niveau des remises commerciales accordées par les grossistes aux pharmaciens d'officine, forcément variables d'un pays à l'autre (encadrées par l'Etat ou libres négociations entre les deux parties)
- aux ristournes accordées par les industriels et/ou les fabricants aux caisses d'assurance maladie (cas de tous les pays de cette étude hormis la Grande-Bretagne). Dans ces pays, les prix publics officiels sont donc des différents des prix nets (après ristournes des différentes professions)

Les facteurs de disparités des prix des médicaments en Europe

Prix au premier stade de la distribution (PFHT)	Prix libres ou administrés. Conditionnement différent selon les pays	Improces sur jectini (distribution) Incitation au commerce parallèle
Marge grossiste	Encadrement ou non des marges Marge linéaire ou dégressive (% du PFHT)	Organisation et profitabilité variable des répartiteurs Incitation ou non au commerce parallèle
Marge pharmacien (détail)	Taux fixe, forfait à la boîte, formule MIXIE Niveaux des remises commerciales accordées par les grossistes Ristournes à l'assurance maladie.	Incitations plus ou moins fortes à la substitution générique et au commerce parallèle. Marges théoriques différentes des marges nettes (après rémises des grossistes et/ou ristournes à l'assurance maladie).

Conséquence de ces disparités de fixation des prix et des marges des spécialités pharmaceutiques, les niveaux de prix moyens perdurent, avec des écarts variant du simple au double.

Les niveaux de prix des médicaments en 2002 sur les principaux marchés pharmaceutiques



Deuxième chapitre : Analyse de la distribution du médicament en Europe

1. Dynamique de la distribution du médicament en Europe

(12;13;20;27)

1.1. Problématiques actuelles de la distribution pharmaceutique en Europe

De par l'hétérogénéité des législations nationales en vigueur en matière de distribution (obligations de service public, monopole officinal, ouverture du capital des officines), ainsi que de la fixation des marges et des prix des médicaments, les marchés et les circuits de distribution au sein de l'Union demeurent encore cloisonnés.

La distribution pharmaceutique recouvre ainsi un ensemble de firmes hétérogènes, tant en terme de métiers (*pre-wholesaling*/répartition ou *wholesaling*/distribution de détail), de statut (coopérative de pharmacien, société à capitaux familiaux, société cotée en bourse), de taille (envergure européenne, nationale, ou régionale) que de stratégie poursuivie (politique d'intégration amont/aval ou focalisation sur le cœur de métier).

Tous ces acteurs sont cependant confrontés à plusieurs évolutions majeures, préfigurant une reconfiguration à moyen – long terme des systèmes de distribution nationaux :

- la volonté croissante des pouvoirs publics de limiter le coût global de la distribution pharmaceutique, tant de gros que de détail
- le développement de nouveaux modes de distribution concurrents : VPC, e-pharmacies et commerce parallèle
- la recherche de gains de productivité à tous les niveaux de la chaîne de distribution

1.1.1. Profils d'opérateurs

Dans le cadre de l'analyse de cette étude, nous avons retenu les profils d'opérateurs suivants :

• pour la distribution de gros :

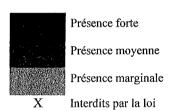
- o les laboratoires pharmaceutiques et leurs dépositaires internes ou externes
- o les grossistes répartiteurs full liners
- o les grossistes répartiteurs short liners
- o les sociétés de négoce spécialisées dans le commerce parallèle
- o les chaînes de pharmacies intégrées en amont, assurant en propre l'approvisionnement de leurs points de vente

• pour la distribution de détail :

- o les pharmacies d'officine indépendantes ou fédérées au sein de groupements ou de VTO (Volontary Trade Organization)
- o les circuits concurrents de l'officine dans les pays où le monopole officinal ne couvre pas certaines catégories de produits OTC
- o les établissements hospitaliers publics et privés

Les opérateurs de la distribution pharmaceutique en Europe en 2003

	Allemagne	France	Royaume- Uni	Italie	Espagne	Belgique	Pays-Bas
Distribut	ion de	gros					
Répartiteurs full liners							
Répartiteurs short liners				X	X	X	
Sociétés de négoce dans le commerce parallèle						Х	
Chaînes de pharmacies intégrées en amont	X	X			X		
Distribut	on de d	létail	<u> </u>			·	
Pharmacies indépendantes							
Groupements ou VTO							
Drugstores		X		X	X	X	
GMS	,	X		Х	Х	X	
VPC / e-pharmacies		X		Х	Х	X	
Autres (magasins diététiques, stations services)		X		Х	Х	X	



1.1.2. Les mutations de l'industrie pharmaceutique : conséquences pour la distribution de gros

Les orientations stratégiques des groupes pharmaceutiques leaders au niveau mondial résultent de trois tendances d'évolution majeures :

• l'augmentation continue des coûts de mise sur le marché des molécules innovantes : coût des nouvelles technologies pour la recherche, investissements promotionnels notamment aux Etats-Unis (accroissement exponentiel des dépenses de promotion direct-to-

consumer, promotion ciblant directement le patient aussi bien pour les produits OTC que pour les médicaments de prescription)...

- la pression croissante exercée par les investisseurs, en particulier les fonds de pension actionnaires d'un certain nombre de groupes pharmaceutiques (le contexte actuel de « déprime » boursière n'a fait qu'accentuer cette pression)
- la tombée dans le domaine public d'un certain nombre de molécules leaders au niveau mondial (une quinzaine de produits *blockbusters* voient leurs brevets expirer entre 2002 et 2006 aux Etats-Unis). Cette vague d'expiration de brevets et le renforcement du marché des médicaments génériques constitue à l'heure actuelle l'un des facteurs de vulnérabilité de l'industrie pharmaceutique dans la mesure où certains laboratoires ne peuvent pas assurer aujourd'hui un renouvellement suffisamment important de leur portefeuille de produits.

Ces évolutions depuis le milieu des années 1990 se traduisent évidemment par un mouvement de concentration sans précédent (fusions et acquisitions pour la plupart défensives).

Entre 1970 et 2001 la part de marché cumulée des dix laboratoires leaders est passée de 26% à plus de 50% (IMS).

Il s'agit pour la plupart des groupes leaders du marché de préserver leurs positions sur des marchés stratégiques (classes thérapeutiques et/ou zones géographiques), d'assurer le développement de nouveaux produits (augmentation des budgets alloués à la recherche et au développement R&D) et de dégager des gains de marge opérationnelle sur l'ensemble des activités (administration et sièges sociaux, outils de production, R & D, marketing, gestion des forces de vente, distribution...).

A titre d'exemple, le groupe leader GSK, né de la fusion en 2000 de GlaxoWellcome et SmithKline Beecham, estime avoir réalisé plus de 3,8 millions d'euros d'économies dans les trois ans suivant le rapprochement.

Ce mouvement de concentration au niveau mondial et la recherche de gains de marge opérationnelle se traduit directement et indirectement sur la chaîne de distribution du médicament à travers :

• le remaniement des gammes de produits et leur resserrement autour des produits considérés comme réellement stratégiques

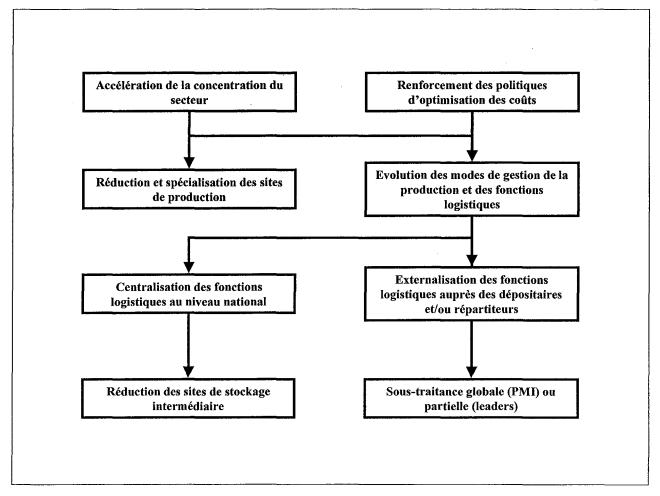
- la rationalisation des outils industriels, se concrétisant par la diminution du nombre de sites de production et leur spécialisation (par formes galéniques et/ou gammes thérapeutiques), ainsi que par leur délocalisation dans des pays offrant des conditions fiscales (Irlande) et/ou économiques (pays de l'Europe de l'Est) avantageuses
- l'externalisation croissante des fonctions considérées comme non stratégiques et pouvant être confiées à des sous-traitants proposant des prestations de qualité.

Plusieurs domaines font ainsi l'objet croissant d'externalisation : la conduite des essais cliniques de phase II et III, la promotion en visite médicale, la logistique de distribution (vers les grossistes répartiteurs ou vers le circuit de détail dans le cadre des ventes directes)...

Cette dernière est confiée, selon les pays, à des dépositaires spécialisés (Depolabo, Distriphar en France, Farillon au Royaume-Uni) ou à des grossistes répartiteurs opérant en tant que dépositaires notamment pour la distribution vers les établissements hospitaliers (AAH au Royaume-Uni, OPG aux Pays-Bas).

Le degré de l'externalisation des fonctions logistiques est très disparate selon les pays européens, eu égard aux disparités importantes en matière de capillarité des circuits officinaux et hospitaliers notamment.

Les motivations stratégiques des industriels de la pharmacie depuis le milieu des années 1990 : conséquences pour les opérateurs de la distribution pharmaceutique

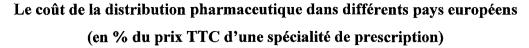


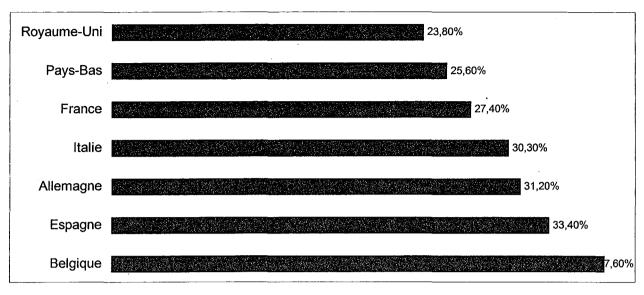
1.1.3. La volonté des pouvoirs publics de limiter les coûts de la distribution pharmaceutique

La valorisation du coût global de la distribution pharmaceutique (gros et détail) en Europe est complexe à établir de par les disparités entre pays.

Les statuts des spécialités pharmaceutiques (médicaments éthiques / médicaments OTC) et le champ du monopole officinal ouvrent pour certains pays la distribution de certains produits à des non pharmaciens (drugstores, GMS, magasins de produits diététiques...).

En revanche, il est possible d'estimer, à partir des marges perçues par les grossistes et les pharmaciens d'officine, le coût global de la distribution des spécialités de prescription. Ce coût varie sensiblement d'un pays à l'autre.





Ces disparités indiquent paradoxalement que le coût de la distribution est plus faible dans les pays à prix et marges libres, à savoir les Pays-Bas et le Royaume-Uni. Ce paradoxe tient aux modalités de fixation des marges des distributeurs dans ces deux pays :

au Royaume-Uni, la marge du grossiste répartiteur est librement négociée avec le laboratoire pharmaceutique. Les marges des répartiteurs varient donc d'un fabricant à l'autre mais aussi d'une spécialité à l'autre pour un même fabricant.
 La marge du pharmacien repose, elle, sur un forfait versé par le NHS (système de protection sociale anglais) sur la base de la clientèle de l'officine. Les pharmaciens, qui sont remboursés de leurs achats en médicaments de prescription par le NHS sont fortement incités à acheter les médicaments les moins onéreux, en particulier les

médicaments génériques

• aux Pays-Bas, le pharmacien est rémunéré forfaitairement par ligne de prescription (autour de 6€ par ligne). Sa rémunération est donc fonction du nombre d'ordonnances traitées chaque année. Par ailleurs, l'encouragement à substituer les médicaments princeps par leurs génériques est d'ordre financier puisque les pharmaciens perçoivent alors un tiers du différentiel de prix.

Dans ces deux pays, la rémunération du pharmacien d'officine est donc totalement déconnectée du prix de vente du médicament : l'évolution des prix à la hausse ou à la baisse est donc sans incidence.

Eu égard au coût relativement élevé de la distribution (entre 23,8% et 37,6% du prix moyen d'une spécialité pharmaceutique), les pouvoirs publics cherchent donc à maîtriser directement ou indirectement la rémunération des distributeurs.

Cette question a notamment été soulevée en France par la Cour des Comptes qui soulignait en 1999 dans son rapport sur la Sécurité Sociale que l'accroissement continu du coût de la distribution du médicament « conduit à s'interroger sur la justification du service rendu et de la charge qui en résulte pour l'Assurance maladie ».

Cette volonté des pouvoirs publics de limiter les coûts de distribution se traduit à travers diverses mesures :

- la fixation administrative des marges : marge linéaire assortie d'un plafond (Belgique), marge dégressive lissée (France, Italie) ou marge linéaire + forfait au-delà d'un certain seuil (Espagne)
- une rémunération forfaitaire (ou honoraires) attribuée aux pharmaciens d'officine, fonction de l'activité des officines (Pays-Bas et Royaume-Uni)
- l'instauration de mesures incitatives à la dispensation de produits d'importations parallèles (Allemagne et Royaume-Uni)
- la mise en place de taxes ou de ristournes assises sur le chiffre d'affaires et reversées aux Caisses d'Assurance maladie.

Ainsi, en France depuis 1991, les grossistes répartiteurs reversent chaque année une contribution à l'ACOSS (Agence Centrale des Organismes de Sécurité Sociale qui est la caisse nationale des URSSAF) assise sur l'évolution des dépenses des médicaments remboursables.

En Espagne, les pouvoirs publics ont instauré en 2000 une ristourne sur les volumes de ventes des officines qui facturent plus à l'INSALUD (Sécurité Sociale espagnole) que la moyenne nationale. Cette ristourne varie de 0 à 13%, elle s'établit à environ 5% du chiffre

d'affaires d'une pharmacie moyenne. Toutefois de par la méthode de calcul, cette disposition ne concerne que 40% des officines espagnoles.

En Allemagne, les pharmaciens versent aux Caisses d'Assurance maladie une ristourne de 6% de leur chiffre d'affaires.

Quelles sont les conséquences de ces mesures pour les opérateurs de la distribution pharmaceutique?

- Les marges varient sensiblement d'un pays à l'autre (de 4,1% en Allemagne à 10,9% au Royaume-Uni pour la distribution de gros, de 12,9% au Royaume-Uni à plus de 29% en Belgique pour la distribution de détail).
 - Ces fortes disparités obligent les groupes de répartiteurs d'envergure européenne à équilibrer leurs activités entre les pays à marge élevée et ceux à marges plus faibles, et expliquent les stratégies d'intégration aval des groupes Celesio, Phoenix PharmaHandel, Alliance Unichem et OPG, qui cherchent à capter les marges dégagées au niveau de la distribution de détail.
- La mise en place des ristournes versées aux organismes de sécurité sociale contribue à rendre opaques les systèmes de rémunération des distributeurs pharmaceutiques.
- A l'exception des Pays-Bas et du Royaume-Uni où les marges des répartiteurs sont libres,
 l'ensemble des pays européens a opté pour une régulation directe de la rémunération des distributeurs de médicaments.
- Dans un nombre croissant de pays européens, les pouvoirs publics apparaissent favorables au développement des circuits alternatifs de distribution permettant d'abaisser le coût global de la distribution, à savoir la vente par correspondance et le développement des ventes en ligne (Suisse, Royaume-Uni, Pays-Bas).

1.1.4. Les pharmacies électroniques et la vente par correspondance (6;9;25;35)

Interdites en France et dans les pays d'Europe du Sud, la vente par correspondance et les pharmacies électroniques sont apparues au cours de ces dernières années en Allemagne, aux Pays-Bas, en Suisse et au Royaume-Uni.

En Allemagne, la vente en ligne est apparue en 2000, à travers notamment le développement de la pharmacie électronique néerlandaise DocMorris qui approvisionnait les consommateurs allemands depuis les Pays-Bas (200 médicaments étaient alors proposés à la vente, dont 60% étaient soumis à prescription). Suite aux plaintes déposées par le syndicat des pharmaciens allemands (DAV) et le groupe pharmaceutique Bayer, DocMorris a été contraint de suspendre son activité en Allemagne. Face à ce nouveau mode de distribution, et après plusieurs procès, les pouvoirs publics allemands ont fini par autoriser les ventes par correspondance y compris pour les prescriptions, adoptant dès lors une attitude plus libérale que la majorité des pays européens. Les caisses y sont favorables dans la mesure où ces modes de distribution permettraient de dégager des économies de l'ordre de 20%. Mais les pharmaciens allemands jugent l'impact finalement marginal, notamment depuis la nouvelle rémunération par honoraire de délivrance et non plus par marge, ce qui pénalisera les pharmacies virtuelles qui devront retrancher de ces honoraires leurs frais de gestion et de port. Par ailleurs, l'association fédérale des pharmaciens allemands (ABDA) met en place sur son site internet la possibilité pour les patients ayant des difficultés de mobilité, de commander n'importe quel médicament auprès de la pharmacie de son choix afin d'être livré directement à domicile.

En Grande-Bretagne, la vente en ligne demeure marginale avec quelques e-pharmacies en activité. Toutefois, ce circuit pourrait connaître une forte croissance dans les années à venir, puisque la loi britannique autorise déjà la vente en ligne de produits OTC bénéficiant du statut *General Sale List* (produits OTC disponibles en GMS et drogueries notamment). Ce type de vente est même a priori autorisé pour les médicaments avec obligation de fournir l'original de l'ordonnance signée par le prescripteur.

A noter qu'en Belgique, l'envoi par la Poste ou la remise des médicaments à domicile sont autorisés, dès lors que les produits ont été commandés dans une officine.

En outre, le dernier plan de maîtrise des dépenses de santé instauré **en Italie** en 2002 prévoit que certains produits pharmaceutiques puissent être distribués en direct aux patients, sans passer par les répartiteurs et les pharmacies d'officine.

Les exemples de ces deux pays, pourtant traditionnellement « conservateurs » en matière de monopole officinal témoignent de l'évolution inéluctable de la distribution pharmaceutique de détail en Europe, de par :

- les pressions budgétaires croissantes pesant sur les pharmacies d'officine, circuit de distribution coûteux dont la structure encore largement atomisée ne permet pas de réaliser des économies d'échelle au niveau des achats et de la gestion des stocks
- le principe de la libre circulation des marchandises prévalant au sein de l'Union européenne
- le souhait de certains patients, en particulier invalides, de recevoir à domicile leurs médicaments, qu'ils soient commandés à une pharmacie électronique ou non.

Par un arrêté du 11 décembre 2003, la Cour européenne de justice a estimé que l'interdiction par un Etat des ventes par correspondance de médicaments prescrits pouvait être justifié par des raisons de santé et de sécurité sanitaire. En revanche cette interdiction n'est pas justifiée s'il s'agit d'un médicament sans ordonnance dès lors qu'il est autorisé dans le pays où réside l'acheteur

Le modèle économique le plus réaliste et le plus susceptible de se développer en Europe est la commande en ligne que le patient vient chercher dans sa pharmacie.

A titre d'exemple, les principales officines électroniques aux Etats-Unis (drugstore.com, walgreens.com...) ont développé des partenariats avec des chaînes de pharmacies implantées sur tout le territoire.

Une étude parlementaire américaine de mai 2004 laissait entendre que seule 15 des 157 pharmacies virtuelles officielles aux Etats-Unis exigeait systématiquement une ordonnance pour les produits prescrits. De nombreux acheteurs sous couvert d'une simple carte de crédit, se procuraient benzodiazépines et opiacés dans le seul but de les revendre au marché noir. Des dispositions de lois sont en cours d'élaboration pour réguler ces dérapages.

1.2. Comportement du marché

1.2.1. Les grossistes répartiteurs full liners

1.2.1.1. Des positions dominantes mais inégales d'un pays à l'autre

Si l'on considère les sept premiers marchés pharmaceutiques d'Europe de l'Ouest (Allemagne, France, Royaume-Uni, Italie, Espagne, Belgique et Pays-Bas), on dénombrait 330 sociétés de répartition en 2002 (hors coopératives politisées adhérentes de l'OPHACO, Office des Pharmacies Coopératives de Belgique), réalisant un chiffre d'affaires de plus de 68 milliards d'euros.

Le mouvement de concentration que connaît la répartition pharmaceutique depuis le début des années 1990 se traduit par une diminution du nombre de répartiteurs par rapport à 1994, lié à la consolidation de la distribution, notamment aux Pays-Bas et en Belgique.

La répartition full liner dans les marchés pharmaceutiques européens

Pays Cluffre	l'affaires estimé en 21402 (millio	Nombred opera:	eurs reperturies
- 1483 - 1483	T MANAGE CAMBINET TO THOSE SHIMMO	1994	2002
Allemagne	18 700	16	16
France	16 700	. III	12
Royaume-Uni	9 750	17	18
Italie	9 500	159	163
Espagne	7 800	95	99
Pays-Bas	3.800	7	4
Belgique	2 500	23	15 (*)
TOTAL		335	327

^{(*) 15} répartiteurs affiliés à l'ANGR (Association Nationale des Grossistes Répartiteurs de Belgique) et 37 coopératives politisées adhérentes de l'OPHACO non comptabilisées

Quoique prédominante dans l'ensemble des pays européens, la répartition full liner occupe des positions inégales selon les pays en fonction de :

• la concurrence plus ou moins forte des répartiteurs short liners et des importateurs parallèles, notamment aux Pays-Bas (18% de la distribution pharmaceutique de gros en

2002) et dans une moindre mesure au Royaume-Uni et en Allemagne (environ 8% du marché)

- la présence des chaînes de pharmacies qui assurent leurs propres approvisionnements : elles captent à elles seules plus de 15% de la distribution pharmaceutique au Royaume-Uni
- la part des ventes directes aux officines et aux établissements hospitaliers, qui oscille de 4% au Royaume-Uni à 35% en Belgique. A l'officine, la part de l'approvisionnement en produits OTC et génériques assurée par les répartiteurs *full liners* est généralement limitée, dans la mesure où les officinaux privilégient pour ce type de produits les ventes directes (marges et remises commerciales librement négociées directement avec le laboratoire)
- la part, extrêmement variable selon les pays, de l'approvisionnement des hôpitaux par les répartiteurs full liners. La présence de ces derniers sur le marché hospitalier est liée à leur politique d'intégration d'une activité dépositaire à part entière (AAH au Royaume-Uni ou OPG aux Pays-Bas), à la capillarité du circuit hospitalier, à l'organisation interne des établissements et surtout aux délais de paiement offerts (leur longueur en France et en Italie dissuade les répartiteurs d'approvisionner complètement le circuit hospitalier).

Structure de la distribution pharmaceutique de gros par profils d'opérateurs : parts de marchés exprimées de chaque marché national en valeur

				Charles in androneus
Allemagne(*)	79%	7%	14%(**)	
Italie	78%		22%	
Pays- Bas(***)	75%	18%		
France	74%		26%	
Espagne "	73%		27%	
Royaume- Uni	69%	7%	4%	20%(****)
Belgique	65%	34-4	35%	

^(*) en % du marché sous monopole officinal (hors produits OTC à dispensation officinale non obligatoire)

L'approvisionnement du circuit officinal constitue, dans l'ensemble des pays européens étudiés, l'essentiel de l'activité des répartiteurs *full liners*.

Il convient toutefois de noter deux fais marquants : leurs parts de marché relativement disparates (tableau suivant : oscillations de 69% pour le Royaume-Uni à 94% pour l'Espagne) et l'effritement de leurs positions depuis le milieu des années 1990 (notamment en Italie et en Espagne) en raison de la progression significative des ventes directes.

^(**) ventes directes aux hôpitaux uniquement

^(***) hors produits OTC à dispensation officinale non obligatoire, distribués à plus de 80% par les drogueries et la GMS

^{(****) 15%} pour les chaînes de pharmacies et 5% pour la GMS et les drogueries

L'approvisionnement du circuit officinal : les répartiteurs full liners perdent du terrain en raison des ventes directes (en parts du marché officinal estimées en % en valeur)

		Reor issue, ontine					
	1904	2002	1994	2002.	[992]	-2002	
Espagne	97%	94%			3%	6%	
Allemagne	* 91%	92%	9% (*)	**8% (*)	9%(*)	· ** 8% (*) * *	
Italie	92%	90%			8%	10%	
France	90%	89%	F =		9%	10%	
Belgique	91%	90%			9%	10%	
Pays-Bas	80%	75%	ij.c. ee	18%	. D.C.	70/6	
Royaume-Uni	n.c,	69%	n.c.	7%	n.c.	Chaînes : 20% Ventes directes : 4%	

^(*) total non différencié entre répartiteurs short liners, importateurs et ventes directes

1.2.1.2. Un secteur encore dispersé

(3;20;23;24)

Le cloisonnement des marchés pharmaceutiques européens et l'hétérogénéité des systèmes de distribution en Europe expliquent que jusqu'au début des années 1990, le secteur de la répartition pharmaceutique soit resté fragmenté, la grande majorité des répartiteurs demeurant d'envergure nationale voire multirégionale ou régionale.

La concentration de ce secteur au niveau national et européen est donc relativement récente.

Elle s'accélère depuis le milieu des années 1990, à la faveur des stratégies d'expansion des trois groupes leaders que sont Celesio (ex-Gehe, filiale du groupe Haniel), Alliance Unichem (issu de la fusion d'Alleanza Salute Italia, Alliance Santé France, et Unichem Grande-Bretagne) et Phoenix PharmaHandel (filiale du groupe Merckle).

Fin 2002, ces trois groupes représentaient plus de 60% de la répartition en Europe (en chiffre d'affaires « répartition pharmaceutique » + « ventes directes réalisées par les répartiteurs »).

Les facteurs explicatifs de cette concentration à l'échelle européenne sont nombreux :

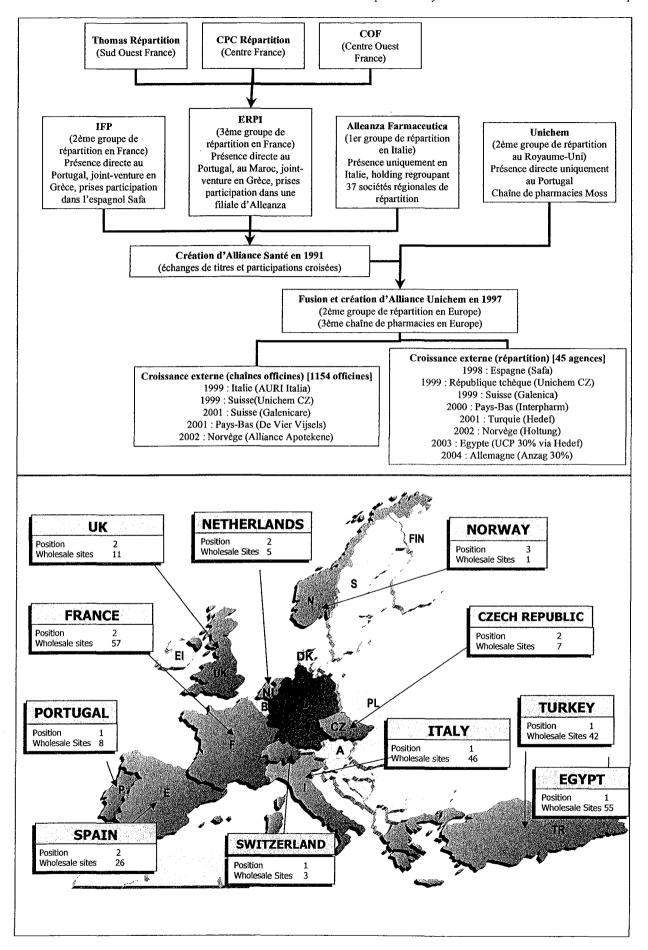
- présence de nombreux opérateurs d'envergure modeste dans certains pays (Italie, Espagne, Belgique) représentant une croissance externe intéressante pour les groupes à la recherche d'une taille critique en Europe
- gains de marge opérationnelle au niveau des fonctions supports des groupes par le biais d'opérations de croissance externe (systèmes informatiques, centralisation des achats et des négociations, suppressions de postes en doublons au niveau administratif et managerial...)
- politique d'anticipation sur le décloisonnement progressif des marchés pharmaceutiques permettant à terme une centralisation européenne des achats de certaines catégories de produits: OTC et génériques dans un premier temps, médicaments dotés d'une AMM centralisée européenne dans un deuxième temps...
- développement d'une activité de commerce parallèle facilitée depuis les pays d'Europe du Sud, vers les pays anglo-saxons (aux prix relativement plus élevés) comme le Royaume-Uni, les Pays-Bas, la Scandinavie ou l'Allemagne
- implantation directe de l'activité de distribution dans les pays où les répartiteurs possèdent déjà des chaînes de pharmacies, afin de disposer d'une base logistique propre et d'intégrer rapidement les spécificités locales du circuit officinal
- maintien d'un équilibre d'activité entre les pays à marges élevées (Royaume-Uni, Pays-Bas, Belgique) et les pays à marges plus faibles (Allemagne, France).

Ainsi, la répartition pharmaceutique en Europe est désormais dominée par trois groupes aux politiques de croissance relativement similaires, et reposant sur :

- la multiplication des opérations de croissance externe (voir chapitre 2 § 2.2.2) à travers l'acquisition de sociétés de répartition d'envergure nationale ou multirégionale
- la rationalisation des outils logistiques au fur et à mesure des opérations d'intégration

• un mouvement d'intégration aval (voir § 2.2.2.4) dans les pays où les pharmacies peuvent être acquises soit par des non pharmaciens, soit où ne prévaut pas le principe d'indivisibilité de la propriété et de la gérance.

A titre d'exemple, étudions les étapes de la constitution par croissance externe du groupe européen Alliance Unichem, deuxième groupe de répartition en Europe.



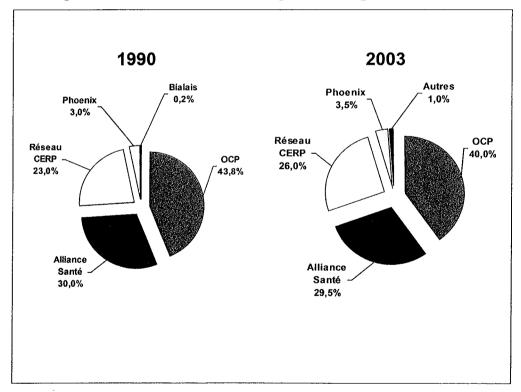
La concentration croissante du secteur au niveau européen ne doit cependant pas masquer la part encore relativement importante des répartiteurs full liners d'envergure multirégionale voire régionale, qui représentent encore près de 20% du secteur. Ces sociétés, pour l'essentiel à capitaux familiaux, sont principalement présentes en Allemagne, en Italie, en Belgique et en Espagne.

De plus, le degré de concentration reste extrêmement variable d'un pays à l'autre.

Ainsi la concentration du réseau de la répartition est parvenue à son terme en France (12 opérateurs), au Royaume-Uni (18 opérateurs) et aux Pays-Bas (4 opérateurs).

L'observation y montre un gel des parts de marché qui réduit considérablement les perspectives de croissances de ces opérateurs nationaux, comme l'atteste la stagnation des parts de marché de Phoenix en France. L'arrivée de nouveaux entrants en France, se limite uniquement à la création de filiales ou sociétés apparentés à des groupements de pharmaciens (RBP Pharma, Sogiphar...) destinées à approvisionner les pharmacies de leur propre réseau.





- (1) consolidation des parts de marché de l'OCP, Bourely Répartition et Droguerie Martin
- (2) consolidation des parts de marché d'IFP et d'ERPI
- (3) autres: Pharcomut, RBP Pharma, Sogiphar, Phictal Trélazé
- (4) OCP + Bourely Répartition + Comptoir Pharmaceutique Méditerranéen + Droguerie Martin
- (5) Alliance Santé + Ouest Répartition Pharmaceutique
- (6) Phoenix + Bialais
- (7) CERP Rouen (13%), CERP Rhin-Rhône-Méditerranée (7%), CERP Lorraine (4%), CERP Bretagne-Nord (2%)

En Allemagne et en Italie, le secteur de la répartition est moyennement concentré, la part de marché du leader sur chaque marché s'établissant à 28% (Phoenix) en Allemagne, à 23% (Alleanza Salute) en Italie. Ces deux pays demeurent ouverts à des opérations de croissance externe (essais avortés de participations des deux principaux opérateurs allemands dans le 3^{ème} (Anzag) en 2000, puis entrée à 30% d'Alliance Unichem dans Anzag en 2004), notamment en Italie caractérisée par la présence de plus de 150 sociétés d'envergure régionale ou locale.

A l'extrême de ces considérations de concentration se trouvent l'Espagne et la Belgique avec un secteur de la répartition encore largement atomisé, en raison de la présence encore forte de coopératives de pharmaciens (Cofarès, Federacion Farmaceutica en Espagne ou Ophaco en Belgique).

Enfin, il existe des freins forts à la concentration du secteur. Ils sont liés :

- aux positions encore fortes, nous l'avons vu, des coopératives de pharmaciens dans les pays d'Europe du Sud (Espagne, Portugal), en France et en Belgique.
- La structure de la coopérative qui fonctionne sur le principe « un pharmacien = une voix », limite les ressources financières de ces sociétés et donc, leurs perspectives de développement par croissance externe, tant au niveau national qu'au niveau européen (comme l'illustre l'éclatement du réseau des CERP en France).
- Il convient toutefois de noter que la plupart des groupes hégémoniques en Europe ou au niveau national sont nés principalement de fusions et de changements de statuts de coopératives en SA ou SARL (Centre Ouest Fédération, Comptoir des Pharmaciens du Centre, Comptoir des Pharmaciens de Savoie etc... en France // OPG aux Pays-Bas // Unichem au Royaume-Uni // Galenica en Suisse). Le tableau suivant recense les intérêts et les limites du statut de coopératives de pharmaciens.

Limites	Antérets
• capacités d'investissements fimilées pour •	pour les pharmaciens associés (et clients)?
financer:	politique de «proximité» se traduisant
o les rationalisations des outils logistiques.	notamment par une fréquence de livraisons plus
(regroupement de sites, automatisation),.)	ćlevée
o les politiques de diversifications amoni.	blocage de toute OPA d'un concurrent
(dépositaire) et aval (acquisitions d'officines)	cession ou fusion impossible sans l'accord des
Propertionalisation des opérateurs par	pharmaciens associés
acquisitions ou prises de participations	

 au veto que peuvent poser les autorités anti-trusts dans certains pays. Par exemple, en Allemagne, le projet de fusion entre Anzag et un quatrième répartiteur en 2000 a été refusé par les pouvoirs publics. Cette opération aurait donné naissance au premier répartiteur allemand avec plus de 30% de parts de marché, devant Phoenix PharmaHandel.

Finalement, quoique inégale selon les pays, la concentration du secteur de la répartition pharmaceutique est en marche au niveau européen.

Elle se fait sous la double impulsion des trois groupes de répartition leaders européens (Celesio, Alliance Unichem et Phoenix) et des répartiteurs d'envergure plus modeste, mais élargissant progressivement leurs zones d'influence aux pays limitrophes (CERP Lorraine en Belgique, OPG en Belgique et en Pologne, CERP Rouen en Espagne et en Belgique...).

Plusieurs pays offrent des perspectives de développement par croissance externe, de par l'éclatement encore marqué de leur réseau national : l'Espagne, l'Italie, la Belgique mais aussi les marchés d'Europe de l'Est tels la Pologne, la Hongrie, la République tchèque...

D'ailleurs, l'accélération de la concentration de la répartition pharmaceutique s'opère à un rythme nettement plus élevé que celui de l'industrie pharmaceutique (les parts de marché européennes cumulées des trois laboratoires pharmaceutiques leaders ne dépassent pas 30%) et renforce donc le pouvoir de négociation des répartiteurs leaders d'envergure européenne à l'égard des industriels, et notamment en ce qui concerne le développement du commerce parallèle.

1.2.2. Les sociétés de négoce spécialisées dans le commerce parallèle

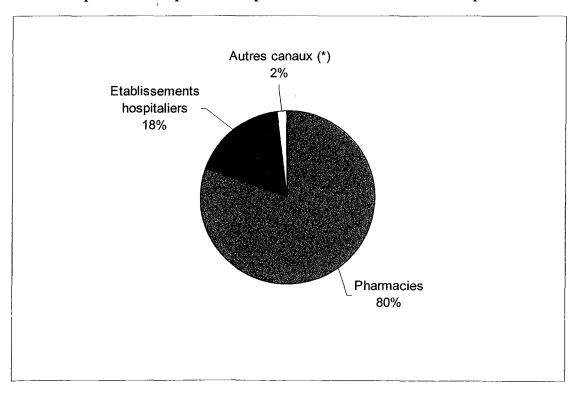
L'import-export de spécialités pharmaceutiques échappant aux laboratoires pharmaceutiques devient dans certains pays un circuit de distribution officinale à part entière, avec des importateurs offrant jusqu'à 800 lignes de produits. Il convient toutefois de noter que la concurrence entre répartiteurs et importateurs parallèles n'est souvent qu'apparente, l'activité de commerce parallèle étant souvent développée en interne par les mêmes opérateurs.

Les grossistes répartiteurs full liners détiennent notamment deux atouts majeurs sur ce marché :

- d'abord, l'efficience de leurs propres plates-formes logistiques, grâce à l'automatisation croissante des phases de préparation des commandes, l'optimisation de l'implantation des produits, et les synergies dégagées avec les autres gammes de produits distribués. Les gains de productivité dégagés au niveau du reconditionnement de lots importants permettent de rentabiliser l'importation de produits offrant des écarts de prix de plus en plus faibles entre les pays « sources » et les pays « destinataires », l'accroissement des volumes permettant de diminuer la part relative des coûts fixes (autorisations administratives, fabrication des nouveaux conditionnements...etc)
- ensuite, leur puissance d'achats tant au niveau national, qu'européen pour les trois grands groupes.

1.2.3. La pharmacie d'officine : principal circuit de détail en Europe mais une position menacée dans certains pays

Ventes pharmaceutiques totales pour le circuit de détail en Europe en 2002



^(*) Médecins propharmaciens, drugstores, GMS, diététique, stations-services

Même dans les pays où elle détient un monopole officinal plus limité qu'en France, la pharmacie demeure le circuit de détail prédominant pour la distribution du médicament en ville, et le principal débouché des répartiteurs *full liners*.

En moyenne, les officines assurent en Europe plus de 80% de la distribution de détail totale, avec toutefois des écarts allant de 73% au Royaume-Uni à près de 84% en Belgique.

Ces disparités résultent de la part relative plus ou moins importante du circuit hospitalier (qui varie de 6% en Belgique à plus de 20% en Espagne), de l'existence plus ou moins forte de circuits alternatifs à l'officine pour la médecine de ville (dans les pays où le champ du monopole officinal est limité aux spécialités de prescription) ou de l'existence de médecins propharmaciens autorisés à délivrer des spécialités pharmaceutiques dans le cadre de leurs consultations (Pays-Bas, Royaume-Uni et dans une moindre mesure en France).

Ainsi, le principal facteur qui structure la distribution de détail est le champ du monopole pharmaceutique. Sa plus ou moins grande largeur, selon les pays, ouvre la voie à des circuits concurrents de l'officine pour la distribution de produits d'automédication non soumis à dispensation officinale obligatoire.

Schématiquement, on trouve deux grands types de systèmes en Europe (voir chapitre 1 § 1.2.1.1):

- les systèmes accordant aux pharmaciens titulaires d'une officine un monopole large, intégrant l'ensemble des produits avec AMM : cas de la France, de l'Italie, de la Belgique, et de l'Espagne
- les systèmes limitant le monopole officinal aux spécialités de prescription et à quelques familles de produits OTC : cas de l'Allemagne, du Royaume-Uni et des Pays-Bas.

Parts de marché de la pharmacie officinale dans les trois pays au monopole restreint

	A fedural news are	. Products	roduje (PTE grog sojini), a	Parsimarinacie,
	presemption :	017	presemption officiale.	Commelique :
Allemagne	100%	96%	62%	40%
Pays-Bas	100%	n,c.	15%	marginale

^(*) les 8% restants sont dispensés par les médecins propharmaciens et dans les dispensaires

En conséquence, dans les trois pays où le monopole officinal exclut certaines catégories de produits d'automédication, la pharmacie d'officine perd du terrain au profit essentiellement des drogueries (indépendantes ou organisées en chaînes ou franchises) et de la GMS:

- en Allemagne, les pharmaciens sont fortement concurrencés par les drogueries indépendantes ou organisées en chaînes (Schlecker & Co avec plus de 8 000 points de vente et près de 80% du chiffre d'affaires total des drugstores), par les GMS (Metro, Aldi, Rewe, Edeka...), et par les magasins de produits diététiques.
- Organisées en centrales d'achats, les chaînes de drogueries et la GMS exercent une très forte pression sur les prix. Cette politique leur permet de renforcer leurs parts de marché sur l'ensemble du marché OTC: si l'officine détient encore 90% du marché de l'OTC soumis à prescription, cette part tend à diminuer de façon régulière et celle des produits OTC non soumis à prescription officinale ne s'établit désormais plus qu'à 62% du marché.
- au Royaume-Uni, les deux principaux circuits concurrents de l'officine sont :
 - o les drogueries (1 500 points de vente) qui ne peuvent garantir la présence d'un pharmacien. Ces points de vente ne distribuent donc que les produits inscrits sur la *General Sale List*. Ils réalisent en moyenne 20% de leur chiffre d'affaires dans le domaine de la santé et de la beauté (cosmétiques, produits d'hygiène...). Ce circuit est largement dominé par la chaîne Superdrug, filiale du groupe de distribution Kingfisher.
 - les supermarchés qui disposent de linéaires dédiés aux produits de la General Sale List, voire dans certains cas de pharmacies "in-store" (intégrée directement dans l'espace des rayons du supermarché et non dans une galerie marchande), au nombre de 300 actuellement. Les principales enseignes qui développent de tels points de vente sont Tesco, Safeway et Sainsbury.

Les produits distribués par ces deux circuits sont essentiellement les vitamines, les suppléments alimentaires, des analgésiques, des antitussifs, des traitements pour le rhume et les indigestions (notamment des antiacides).

Une initiative de rapprochement s'est développée entre les chaînes de pharmacies et les supermarchés, à l'image de la chaîne Boots qui a créée une joint-venture avec le distributeur

Sainsbury. L'enseigne Boots est présente dans quelques supermarchés de Sainsbury et l'objectif est de doubler les ventes de produits santé et beauté dans les supermarchés.

• aux Pays-Bas, les drogueries (Kruidvat, DA, Etos...) constituent le principal concurrent des officines sur le marché des produits d'automédication. Les Pays-Bas comptent près de 4 000 drogueries qui représentent 75% de la distribution des produits d'automédication. Leurs marges sur ces produits sont supérieures à celles des grossistes répartiteurs. Leur force principale est leur image de magasins de proximité, modernes et faciles d'accès (maillage plus important que les pharmacies sur le territoire).

1.3. Moteurs et contraintes

1.3.1. Les déterminants de l'organisation de la distribution pharmaceutique en Europe

A partir des problématiques étudiées précédemment et des différents comportements du marché pharmaceutique en fonction des pays européens, nous pouvons dresser un tableau des déterminants de la distribution et des conséquences directes sur l'organisation de la distribution.

1.3.1.1. Caractéristiques géographiques et démographiques

- Géographie des zones desservies / facilités de transport / amélioration des axes routiers
 - > optimisation du nombre et de la localisation des plates-formes
- Densité de population / localisation des principaux bassins de population
 - ➤ localisations des plates-formes (distance optimale entre agence et officines desservies souvent limitée à 100 km)
 - > optimisation de la fréquence des approvisionnements et des livraisons
 - > capillarité des circuits de détail, notamment officinaux

1.3.1.2. Cadre réglementaire du secteur de la distribution pharmaceutique européenne

- <u>Autorisation d'exercice</u>: soumise à respect d'obligations de service public (France, Belgique, Espagne, Italie) ou uniquement soumise à l'octroi d'une licence pour grossistes et importateurs (Royaume-Uni, Pays-Bas, Allemagne)
 - > secteur ouvert à la concurrence des répartiteurs short liners dans les pays sans obligation de service public
- <u>Modalités de fixation des marges sur le médicament remboursable</u>: marge linéaire et plafond (Belgique), marge linéaire et forfait au-delà d'un certain seuil (Espagne), marge

dégressive lissée (France avec ristournes à l'Assurance maladie), marge libre (Royaume-Uni)

- > écarts de marge importants entre les pays
- > la régulation des marges des répartiteurs ou des officinaux via le versement de ristournes aux Caisses d'Assurance maladie crée deux niveaux de marges : marges brutes (nominales) et marges réelles (défalquées des ristournes)
- ➤ favorisent l'expansion des groupes d'envergure européenne répartition de l'activité entre pays à faibles marges et pays à plus fortes marges et le mouvement d'intégration aval des répartiteurs (intérêt de capter les marges de la distribution de détail)

1.3.1.3. Structure et organisation des répartiteurs nationaux

- <u>Structure capitalistique des répartiteurs</u>: coopératives de pharmaciens (essentiellement Belgique, France et Espagne), sociétés privées à capitaux familiaux (Italie, Espagne, Allemagne), groupes côtés en Bourse (Celesio-Gehe, Alliance Unichem, OPG, Sanacorp...)
 - ➤ capacités d'investissements inégales selon qu'ils peuvent faire appel au marché afin de financer leur politique d'accroissement par croissance externe (par exemple augmentation du capital de Gehe en 2001) ou selon que leur capacité offensive est limitée par leur structure de capital (coopératives et sociétés familiales)
- Taille et envergure des répartiteurs (groupe ou réseau européen, national ou multirégional)
 - > synergies pour les fonctions supports, rationalisation des réseaux d'agences, uniformisation informatique, économies de coût dans les sièges sociaux
 - à terme, centralisation européenne des achats sur les génériques, les
 OTC et les spécialités dotés d'une AMM européenne
 - > levier pour le développement du commerce parallèle et pour le développement d'une activité de multirégional au niveau européen

La structure capitalistique, soit l'envergure des répartiteurs à l'échelle européenne permet donc un accroissement du pouvoir de négociation des répartiteurs full liners à l'égard des laboratoires pharmaceutiques.

1.3.1.4. Cadre réglementaire de la pharmacie d'officine

- <u>Champ du monopole officinal</u> (large avec l'ensemble des médicaments à AMM comme en France, Belgique, Espagne et Italie, ou restreint aux médicaments de prescription et certains OTC comme au Royaume-Uni, aux Pays-Bas ou en Allemagne)
 - > Ouverture de la distribution de détail à des non-pharmaciens (GMS, drogueries, magasins de diététique)
 - > Concurrence forte sur les prix entre les circuits de distribution
 - > Erosion forte des parts de marché des officinaux sur les OTC non soumis à prescription et sur la parapharmacie (par exemple aux Pays-Bas)

Ceci conduit les officines à se recentrer sur le médicament sous monopole (Pays-Bas) ou tout au contraire à se diversifier totalement en-dehors du médicament (Royaume-Uni avec par exemple la chaîne de pharmacies Boots qui élargit et rationalise son offre sur le segment des produits bien-être)

- Réglementation de l'ouverture des officines: création libre avec critères d'installation (Pays-Bas, Allemagne, Royaume-Uni) ou création encadrée par numerus clausus (France, Belgique, Espagne, Italie)
 - Restructuration des réseaux officinaux plus lente dans les pays où l'ouverture des pharmacies est réglementée (lourdeur administrative, survivance de points de vente non rentables, freins des pharmaciens titulaires aux regroupements et aux transferts)
 - > Conditionne le rythme d'expansion des chaînes de pharmacies et des réseaux de pharmacies indépendantes (VTO)
- <u>Ouverture du capital des officines</u>: ouverture à des non-pharmaciens titulaires (Royaume-Uni, Pays-Bas, Belgique, Norvège, République tchèque, Italie pour les pharmacies communales) ou indivisibilité de la propriété et de la gérance (France, Allemagne, Espagne)

- Développement des chaînes de pharmacies : démarrage pour l'Italie, la Norvège, la République tchèque ou consolidation des réseaux au Royaume-Uni, en Belgique et aux Pays-Bas
- ➤ Ouverture du capital à des non-pharmaciens : facteur favorable au développement de la VPC et du commerce électronique

Le développement de l'ouverture du capital des officines génère évidemment de nouvelles perspectives de développement par intégration aval pour les répartiteurs.

1.3.1.5. Organisation logistique des industriels

- Nombre et localisation des sites de production en Europe (implantation selon coût de la main-d'œuvre, des incitations fiscales, du coût de l'immobilier et du transport) / spécialisation des sites de production par gamme thérapeutique / mise en place du supply chain management dans les laboratoires
 - > Impact direct sur l'organisation logistique des répartiteurs : rythme des approvisionnements, gestion plus tendue des stocks (risque accru de rupture)
 - > Renforcement des relations laboratoires répartiteurs
- <u>Part relative du coût logistique pour les laboratoires</u> (marginale eu égard au coût unitaire des produits fabriqués)
 - Frein à l'externalisation des fonctions logistiques au sein de l'industrie, limitant à moyen terme les perspectives de développement des activités de pre-wholesaling des répartiteurs
- <u>Degré d'harmonisation des organisations logistiques des laboratoires dans les pays</u> <u>européens</u> (disparités entre les pays, y compris dans les groupes ayant fusionné)
 - Contribue au cloisonnement des systèmes européens de distribution et limite également les perspectives de développement des activités de prewholesaling des répartiteurs

1.3.1.6. Conditions de prescription et de dispensation des médicaments

- <u>Maintien de disparités fortes entre les pays</u> (statuts différents pour un même produit, différences de dosages et de durées de traitement, marques différentes pour un même produit...)
 - ➤ Contribue à cloisonner les marchés pharmaceutiques européens, freine le développement du commerce parallèle, limite les économies d'échelles pour les industriels et les distributeurs (centralisation européenne des achats difficile, reconditionnement coûteux...)

1.3.1.7. Différentiels de prix entre les pays

- <u>Maintien d'un important différentiel de prix pour les anciennes spécialités</u> (avant 1995 et la possibilité d'AMM européenne)
 - Favorise le commerce parallèle pour les produits anciens mais limite la profitabilité de ce type de commerce pour les produits d'innovation (corridor de prix étroit autour de 10% selon les pays européens)

1.3.1.8. Mesures de maîtrise des dépenses pharmaceutiques

- Remboursement des spécialités sur la base de tarifs de référence
 - Induit une baisse des prix de ces spécialités généricables soumises à un tarif de référence, et donc un manque à gagner certain pour les répartiteurs full liners
- Encouragement au développement des génériques et des OTC
 - ➤ Incite les répartiteurs, à terme, à centraliser leurs achats de ces produits au niveau européen afin de bénéficier de remises importantes, voire à proposer leur propre gamme de génériques (médicaments génériques « Almus » lancés en 2004 par Alliance Unichem au Royaume-Uni par exemple)

- Baisses de prix ou de taux de remboursement décidées par les pouvoirs publics en Italie,
 Espagne ou France
 - Contribuent à élargir le corridor de prix entre les pays à prix bas et les pays à prix élevés, renforçant la profitabilité du commerce parallèle sur ces produits

1.3.1.9. Dynamisme du marché pharmaceutique européen

- Taux de croissance annuels élevés pour le secteur en dépit des mesures de régulation des dépenses pharmaceutiques
 - ➤ Tendent à faire encadrer les marges de façon stricte (régulation a priori via la fixation administrative des prix et/ou a posteriori via le versement de ristournes aux Caisses d'Assurance maladie)

1.3.2. Des fondamentaux solides

1.3.2.1. Moteurs du dynamisme du marché pharmaceutique

(1)

Les facteurs d'influence favorables au secteur pharmaceutique sont nombreux.

Les innovations thérapeutiques sont le principal moteur de la croissance et représentent la source de profitabilité élevée du secteur, d'autant que la tendance à l'augmentation des prix de ces nouveaux traitements ne se dément pas. Face à l'hégémonie nord-américaine, la Communauté européenne souhaite améliorer la compétitivité de l'industrie pharmaceutique européenne, notamment par un raccourcissement des délais de mise sur le marché et l'amélioration de l'accès aux thérapeutiques innovantes (réforme du 1^{er} mai 2004 étalée jusqu'en novembre 2008). L'Europe y voit des perspectives prometteuses de croissance à moyen - long terme pour le secteur des biotechnologies qui participent au renouvellement des portefeuilles de produits.

Il existe encore des besoins médicaux non satisfaits: apparition ou résurgence d'épidémies (SIDA, maladies infectieuses dont la tuberculose...), dégradation de l'environnement (prévalence

en hausse de l'asthme et des allergies diverses...), prises en charges insuffisantes de troubles tels les migraines, le stress, la dépression...

Autre facteur d'influence important, le vieillissement de la population provoque une hausse épidémiologique des pathologies chroniques (maladies neurodégénératives tels Alzheimer ou Parkinson, diabètes, rhumatismes...), des facteurs de risque (hypertension artérielle, hypercholestérolémie...), et des troubles du vieillissement (ostéoporose, ménopause, alopécie...).

Enfin, on assiste à l'émergence de facteurs socioculturels tels la médicalisation des comportements « à risque » (prise en charge médicamenteuse du tabagisme, de l'alcoolisme, de nombreuses toxicomanies, de l'obésité...) ou d'états « non pathologiques » (fatigue, rhume, troubles du sommeil...). Ceci est la conséquence souvent directe d'une approche consumériste de la santé (lobbying croissant d'associations de patients par exemple), de la médiatisation des problématiques de santé publique et surtout de la diminution du seuil de tolérance à l'égard de la souffrance et de la mort.

Ainsi, la santé est considérée dans les pays économiquement développés comme un « bien supérieur », dont la croissance peut donc être supérieure à celle du PIB.

La santé est un secteur bénéficiant de fondamentaux structurels solides, non influencés par les cycles économiques.

Malgré tout, le dynamisme au niveau global ne doit pas masquer le différentiel de croissance entre les marchés européens et le reste du monde. En effet, si les ventes de médicaments de prescription ont progressé de 10% en Europe en 2002, leur croissance s'inscrit deux points en dessous de celle du marché mondial et sept points en dessous du marché nord-américain.

1.3.2.2. Les facteurs favorables à l'harmonisation des marchés pharmaceutiques au sein de l'Union européenne

(13; 15; 18; 36)

Cinq facteurs clés paraissent favorables à l'harmonisation des marchés pharmaceutiques en Europe.

D'abord, selon le principe de la libre circulation des biens au sein de l'Union européenne (article 28 du traité de Rome), toute spécialité pharmaceutique peut être achetée dans un pays de l'Union,

importée et commercialisée dans un autre, dès lors que sont respectées les règles de Bonnes Pratiques de Distribution et la réglementation nationale du pays où la spécialité est commercialisée. Ainsi, le développement du commerce parallèle est légal au plan de la réglementation européenne.

Les deux procédures d'enregistrement d'AMM européennes doivent permettre l'harmonisation du champ des spécialités commercialisées au niveau européen.

L'AMM par procédure centralisée (mise sur le marché le même jour, avec le même RCP, les mêmes notices, étiquetages, dosages et tailles de conditionnement) permet la libre circulation du produit dans l'ensemble des pays de l'Union européenne.

Dans le cas de l'AMM décentralisée (ou « de reconnaissance mutuelle », c'est à dire que l'AMM est d'abord accordée par un des Etats membres, ce dernier devenant rapporteur auprès des autres Etats), le produit peut être commercialisé dans le pays rapporteur s'il est à prix « libre », et ce avant que la procédure soit menée à son terme. Si cette procédure aboutit, le médicament est disponible avec le même libellé d'AMM dans tous les pays où le laboratoire a demandé la reconnaissance mutuelle. Cette procédure est toutefois moins favorable à l'harmonisation dans la mesure où elle ne permet pas de gommer certaines disparités entre pays, telles les écarts de temps entre les homologations pays par pays, les différences locales d'indications ou de dosages ou de formes galéniques en fonction des négociations menées avec les autorités nationales de fixation des prix.

Ensuite, l'instauration de la monnaie unique imprime un mouvement de rapprochement progressif des prix des nouvelles spécialités. Le passage à l'Euro améliore la transparence et la stabilité des prix, pouvant provoquer un rapprochement entre les pays à prix élevés et les pays à prix faibles.

Autre facteur d'importance pour l'harmonisation des marchés pharmaceutiques européens : l'harmonisation probable des durées de protection des médicaments. Cette mesure devrait s'appliquer aux nouveaux médicaments dès que le projet de modification des procédures d'enregistrement européennes sera entré en vigueur. Cela permettra l'harmonisation des dates de tombée dans le domaine public des spécialités pharmaceutiques, et donc le développement d'une politique de médicaments génériques uniforme sur l'ensemble de l'Union européenne.

Enfin, la directive 92/25 du 31 mars 1992 et les lignes directrices relatives aux Bonnes Pratiques de Distribution (BPD) ont défini des « conditions cadres » de l'exercice et des contraintes de distributeur de gros. Le Guide des Bonnes Pratiques de Distribution en Gros (cf. références

françaises) paru en 2000 en France, est tiré de cette directive. Ces Bonnes Pratiques reconnaissent deux principes :

- la notion d'obligation de service public des grossistes répartiteurs, afin d'empêcher toute pratique discriminatoire à leur égard
- l'obligation de détenir une autorisation d'exercer précisant la ou les zones où cette autorisation est valable. Elle est soumise à plusieurs obligations : contraintes au niveau des locaux, installations et équipements techniques, ainsi que des contraintes d'approvisionnement et de livraison, de plans d'urgence en cas de retraits de produits, de suivi des flux d'achats et de ventes des médicaments, et de respect des Bonnes Pratiques.

1.3.2.3. Le commerce parallèle : la conséquence du maintien de différentiels de prix

(12; 13; 25; 37)

1.3.2.3.1. L'origine du commerce parallèle

Un marché parallèle résulte de l'importation d'un produit par des distributeurs non autorisés par le fabricant, à partir d'un pays où ce produit est moins onéreux, pour être ensuite revendu avec bénéfice sur un autre marché, et ce à un prix inférieur à celui habituellement pratiqué sur ce marché par l'entreprise (en l'occurrence le laboratoire pharmaceutique détenteur du brevet) via ses réseaux traditionnels.

Au sein de l'Union européenne, les flux de commerce parallèle dans le domaine pharmaceutique résultent des différentiels de prix fabricants entre les pays dits « à prix bas » (Italie, Grèce, Espagne voire France pour certains produits) et ceux dits « à prix élevés » (Royaume-Uni, Allemagne, Pays-Bas).

Ils proviennent également de la volonté des Caisses d'assurance maladie des pays « à prix élevés » de favoriser la dispensation des produits d'importation parallèle, afin de limiter la progression des dépenses de remboursement.

Il est généralement admis que le commerce parallèle constitue une activité profitable, pour les grossistes et les officinaux, à partir d'un différentiel de l'ordre de 15 à 20 % entre les prix fabricants hors taxes (PFHT) des deux pays. Ce seuil n'est qu'une moyenne puisqu'il peut bien entendu être inférieur pour des spécialités à fort volume de ventes ou à prix unitaires très élevés (exemple des médicaments issus des biotechnologies).

Les différentiels de prix entre pays s'expliquent par deux raisons : les modalités de fixation des prix des spécialités remboursables qui relèvent des prérogatives de chaque Etat-membre, et l'indice des prix relatifs entre chaque pays.

Pour les modalités de fixation des prix, selon les réglementations nationales en vigueur, deux logiques de prix s'opposent :

- la fixation administrative des prix, en vigueur en France, en Belgique et dans les pays d'Europe du Sud. Dans tous ces pays, la fixation des prix et des marges par les pouvoirs publics constitue l'une des variables d'ajustement des dépenses de remboursement
- à l'inverse, la liberté laissée aux firmes de fixer leurs prix (Royaume-Uni, Allemagne et Pays-Bas), assortie toutefois de mécanismes de régulation de l'activité des laboratoires et des modalités de prescription et de remboursement.

La liberté « totale » des prix n'existe dans aucun pays européen. Les organismes payeurs et/ou les autorités gouvernementales exercent toujours un contrôle direct (fixation administrative) ou indirect (tarifs de référence, PPRS anglais).

L'absence d'harmonisation entre ces deux logiques se traduit par de fortes disparités de prix entre les pays européens, ces disparités « historiques » traduisant des logiques nationales qui ont prévalu jusqu'au milieu des années 1990 en matière d'homologation des produits.

Pour l'indice des prix relatifs, l'instabilité des monnaies nationales avant le passage à l'euro avait marqué un fort développement du commerce parallèle. L'instabilité était essentiellement liée aux dévaluations successives de la lire italienne, de la peseta, de l'escudo et dans une moindre mesure du français par rapport aux monnaies « fortes » type deutschemark, françaisse ou florin.

La stabilisation des taux de change dans les années 1990 puis évidemment le passage à l'euro en janvier 2002 se sont traduits par un resserrement progressif des écarts de prix au sein de l'Union européenne.

Selon les études du Department of Health du NHS qui porte sur un panier de produits commun à l'ensemble des pays de l'étude, il ressort que depuis le milieu des années 1990 l'indice des prix relatifs au Royaume-Uni a sensiblement progressé (appréciation de la livre sterling par rapport à l'euro) mais en revanche les écarts en Allemagne, en France et en Italie tendent à se resserrer.

Comparaison des indices de prix producteurs des médicaments à partir d'un panier unique (Royaume-Uni = base 100)

10.16				9.0	e sujúr	
Allemagne	125	101	109	1.03	9/1	-31
France	105	85	85	86	83	-22
Espagne	89	74	77	72	70	219
Italie	93	86	88	82	82	-11
- Royaume-Uni	100	100	100	100	+100%	24-24-24

Cette tendance de rapprochement des prix est confirmée par les études de prix du LEEM mais qui, elles, portent sur un panier de produits variables dans le temps.

Indice relatif des prix des spécialités pharmaceutiques remboursables : « panier » de spécialités variables (France = indice 100)

Paya	. Etude 1987	Finde 1993	Etade 1997
Espagne	84.	87	
Italie	107	94	85
France	. 100	100	100 85 88 84
Pays-Bas	194	157	115
Grande-Bretagne	137	117	127
Allemagne	205	152	132
Ecart maximal	121	±70	51

Malgré cela, les écarts demeurent sensibles : ils varient du simple au double en 2002 entre la France et l'Allemagne (voir Chapitre 1 § 1.2.7)

1.3.2.3.2. Le commerce parallèle est reconnu dans l'Union européenne

(13;36;39)

Selon le principe de la libre circulation des biens au sein de l'Union européenne (article 28 du Traité de Rome), toute spécialité pharmaceutique peut être achetée dans un pays de l'Union, importée et commercialisée dans un autre, dès lors que les règles de Bonnes Pratiques de Distribution et la réglementation nationale du pays où la spécialité est revendue sont respectées. Ainsi selon la réglementation européenne en vigueur :

- le pays « source » doit être membre de l'Union européenne
- l'AMM doit être en cours de validité dans un des pays de l'Union
- la spécialité doit être bio équivalente à celle disponible dans le pays « destinataire »
- la fabrication du produit doit être effectuée par le titulaire de l'AMM ou un façonnier fabriquant sous licence
- l'importateur doit fournir des échantillons et tenir un registre des lots avec leur origine et les quantités distribuées pour chaque forme galénique

Ces obligations se traduisent donc par **des coûts logistiques plus élevés supportés par l'importateur**: constitution des multiples dossiers de demande d'autorisation (3 000 € par demande) et coûts de reconditionnement des produits.

Plus les contraintes nationales sont lourdes, plus l'écart de prix entre les pays doit être important pour rentabiliser les flux d'importation parallèle.

Quels sont les facteurs favorables au développement du commerce parallèle à ce jour ?

• entrée dans l'Union européenne de pays où les prix des médicaments sont faibles. A cet égard l'entrée de dix nouveaux Etats (Lituanie, Estonie, Lettonie, Slovaquie, Pologne, République tchèque, Hongrie, Slovénie, Malte et Chypre) en mars 2004, devrait contribuer à renforcer le commerce parallèle intra-communautaire, en l'absence de mesures visant à le freiner

- part croissante des AMM européennes centralisées: ces AMM sont dotées d'un Résumé
 des Caractéristiques du Produit (RCP) identique dans tous les pays où la spécialité sera
 commercialisée (conditionnement et notice identiques), mesure extrêmement favorable pour
 le commerce parallèle
- **développement de produits onéreux** avec un différentiel de prix moindre entre les deux pays, mais une plus-value nette (en valeur et non en marge) plus intéressante
- quantités disponibles à bas prix dans les pays « source » (d'où l'instauration de quotas imposés aux répartiteurs ces dernières années par les laboratoires, afin de limiter les exportations)
- quotas d'importations imposés aux officinaux ou mécanismes d'incitation financière pour les distributeurs (Allemagne, Royaume-Uni)

Bien que reconnu légalement, le commerce parallèle fait l'objet de très nombreux litiges entre les laboratoires pharmaceutiques et les importateurs parallèles (sociétés spécialisées, répartiteurs *full* ou *short liners*), dans la mesure où :

- il déstabilise les revenus des filiales des laboratoires implantées dans les pays « source » et « destinataires » (transferts de revenus entre filiales européennes)
- il désorganise la distribution physique des produits, d'où la mise en place de quotas nationaux par certains laboratoires

1.3.2.3.3. Une forte progression depuis 1990

(4)

Selon IMS, le montant des flux de commerce parallèle était estimé en 2001 à plus de 2 milliards d'euros par an, dont 1,5 milliards pour le seul Royaume-Uni. En moyenne, ces flux représentent environ 5% des ventes pharmaceutiques totales en valeur.

Deux pays se distinguent par des flux de commerce parallèle particulièrement importants :

- à l'exportation : la Grèce, où les exportations ont représenté plus de 16% du marché pharmaceutique total en 2002
- à l'importation : le Royaume-Uni, où les importations parallèles ont représenté en 2002 environ 15% du marché pharmaceutique total, ce qui représente un doublement en quatre ans.

Ce dynamisme de l'importation parallèle au Royaume-Uni est la résultante de deux facteurs principaux : l'appréciation de la livre sterling par rapport à l'euro au cours de la période 1997 – 2002, les niveaux de marge relativement modestes des officines britanniques (autour de 13% sur les spécialités de prescription au regard de plus de 21% pour les autres pays européens de cette étude)

Les importations parallèles progressent aussi sur le marché allemand mais à un niveau plus faible au regard des incitations financières et du passage à l'euro.

En revanche, leur part relative tend à diminuer sur le marché hollandais en raison de la baisse tendancielle des prix des spécialités ces dernières années et, tout comme pour l'Allemagne, du passage à l'euro.

1.3.2.3.4. La limite : le nombre de spécialités concernées

Le commerce parallèle s'avère fortement concentré en termes de produits dans la mesure où il ne concerne que les médicaments présentant d'importants différentiels de prix entre au minimum deux pays européens, mais générant de forts volumes de vente dans le pays destinataire.

Une étude d'IMS datant de 2002 sur le marché britannique confirme ce degré de concentration :

- une douzaine de spécialités génèrent la moitié des ventes issues du commerce parallèle.
 Parmi ces produits figurent les principaux blockbusters mondiaux tels Mopral ou Tahor
- 60% des flux de commerce parallèle se font au détriment d'un nombre très limité de laboratoires; les plus pénalisés sont ceux qui ont adopté des politiques de prix souples dans les années 1990 avec des écarts importants entre les pays (Sanofi-Synthelabo avec Plavix et Aprovel, AstraZeneca avec Mopral, GSK...)

1.3.3. Un secteur marqué par des contraintes réglementaires et budgétaires fortes

(18; 26; 27; 29)

1.3.3.1. Les contraintes réglementaires

Il n'existe pas de réglementation européenne régissant l'exercice officinal.

En revanche, l'activité de distribution de gros des produits de santé fait l'objet d'une directive européenne n° 95/25/CEE du 31 mars 1992. Cette dernière définit pour l'ensemble des pays de l'Union européenne, les Bonnes Pratiques de Distribution en gros.

Elle a été transposée en droit français par l'arrêté du 30 juin 2000, et a donné naissance à un Guide des Bonnes Pratiques de Distribution en gros, dont les dispositions sont opposables aux sociétés de distribution de médicaments.

Les principales dispositions de la directive européenne sont :

- la reconnaissance du droit des autorités nationales à imposer aux distributeurs des obligations de service public
- chaque Etat-membre de l'Union doit veiller à ce que les produits distribués sur son territoire bénéficient d'une AMM conforme au droit communautaire
- chaque Etat-membre doit s'assurer que les distributeurs en gros exerçant sur son territoire possèdent une autorisation d'exercer, qui précise les zones d'activités géographiques de cet exercice
- l'obtention de cette autorisation est soumise au respect d'un certain nombre de contraintes strictes: approvisionnement et livraison des produits auprès de personnes habilitées à les posséder ou les délivrer, plan d'urgence en cas de retrait de lots, suivi pendant cinq ans des flux d'achats et de ventes des médicaments (voire dix ans pour les produits stupéfiants ou quarante ans pour les produits dérivés du sang)

• la tenue des locaux et des installations et équipements techniques (notamment chaîne du froid)

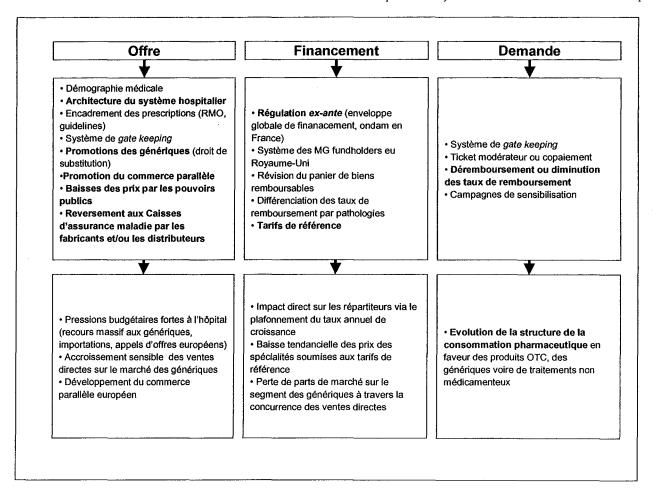
Malgré l'élaboration de ces Bonnes Pratiques, l'environnement réglementaire de la distribution pharmaceutique de gros reste disparate d'un pays à l'autre, dans la mesure où la notion d'obligation de service public n'existe pas dans tous les pays européens.

Deux groupes de pays se distinguent :

- les pays aux contraintes réglementaires minimales, qui n'imposent pas d'obligations de service public mais exigent uniquement une déclaration d'exercice auprès des autorités publiques : Allemagne, Pays-Bas et Grande-Bretagne. En raison de l'absence d'obligations de service public, les deux profils (*full liners* et *short liners*) de répartiteurs coexistent dans ces pays.
- les pays qui imposent des obligations de service public strictes, tant en matière de référencement, de niveau minimal des stocks ou de délais maximum de livraison des pharmacies d'officine du secteur d'activité déclaré. Dans ces pays, seuls les répartiteurs full liners peuvent donc légalement exercer l'activité de distribution de gros. Ces contraintes s'accompagnent donc d'un monopole d'exercice pour ces opérateurs, les répartiteurs short liners étant donc théoriquement interdits.

1.3.3.2. Le renforcement des plans de maîtrise des dépenses de santé

Les trois leviers d'optimisation des dépenses de santé concernent l'offre, le financement et la demande des « biens de santé ».



.En gras : mesures ayant un impact direct sur l'activité des grossistes répartiteurs

1.3.3.2.1. L'encouragement au développement des médicaments génériques

(16)

Dans la mesure où il n'existe pas de définition unique du médicament générique, le périmètre de ce marché diffère d'un pays à l'autre et sa valorisation tant au niveau mondial qu'européen apparaît de fait difficile à établir. Estimés à 10% du marché pharmaceutique mondial, les médicaments génériques représentent des parts de marché extrêmement variables d'un pays à l'autre.

Plusieurs facteurs expliquent l'importance de ces écarts :

• les différences de définition retenues : les Etats-Unis retiennent une définition large, en intégrant la molécule originale tombée dans le domaine public et certains équivalents thérapeutiques. En revanche, en France, l'Agence Française de Sécurité SAnitaire des Produits de Santé (AFSSAPS) retient une acception relativement étroite du générique

- les modalités de fixation des prix (libres ou administrés), induisant des écarts de prix entre les pays
- les modalités de remboursement ou tout du moins, l'existence d'un copaiement pour les patients. A titre d'exemple, en Allemagne, l'instauration du remboursement forfaitaire par classes thérapeutiques sur la base d'un prix de référence a considérablement favorisé l'essor de ce marché depuis 1990
- l'existence d'un droit de substitution par les pharmaciens d'officine.

1.3.3.2.2. La généralisation des tarifs de référence en Europe

Le remboursement forfaitaire par classes thérapeutiques ou groupes génériques s'étend aux principaux marchés pharmaceutiques européens.

Les tarifs de référence se traduisent par une baisse du niveau moyen des coûts de traitement au sein des groupes de médicaments concernés, la fixation des tarifs de référence s'établissant sur la base :

- du prix du générique le moins cher (Italie)
- d'un calcul successif de moyennes, au niveau de la spécialité, puis du principe actif, puis du groupe d'équivalents thérapeutiques (Pays-Bas)
- du prix du conditionnement le plus « standard » qui est généralement celui le plus souvent commercialisé par les laboratoires (Allemagne)

1.3.4. De nombreux freins à la constitution d'un marché pharmaceutique européen unique

(10; 26; 41)

Outre l'hétérogénéité des politiques de fixation des prix et des marges, plusieurs facteurs concourent au cloisonnement des marchés pharmaceutiques européens :

- les consommations pharmaceutiques sont hétérogènes d'un pays à l'autre. Les marchés pharmaceutiques européens présentent des structures très différentes, avec des différences significatives selon les pays en termes de :
 - structure des marchés pharmaceutiques par classes thérapeutiques. A titre d'exemple,
 l'antibiothérapie est relativement plus développée en France et en Italie, alors que les thérapies cardiaques courantes génèrent des volumes de vente importants en Allemagne et au Royaume-Uni
 - type de traitement : la part relative des traitements aigus est par exemple plus forte au Pays-Bas et au Royaume-Uni que dans d'autres pays européens

Ces différences s'expliquent par plusieurs facteurs : des données épidémiologiques et des priorités historiques de santé publique différentes, des modalités de prescription et de formation des médecins disparates, des accès régulés à l'offre de soins

- les taux de TVA appliqués aux spécialités pharmaceutiques ne sont pas harmonisés (0% au Royaume-Uni, 2,1% en France, 16% en Allemagne, 10% en Italie...)
- les modalités de co-paiement demeurent fortement hétérogènes, malgré la généralisation du remboursement par classes thérapeutiques ou groupes génériques. La fixation des co-paiements relève de la compétence exclusive des Etats-membres de l'Union européenne. Il a une influence directe sur les niveaux de prix en Europe : taille des conditionnements, marges perçues par les distributeurs, classification des produits et inscription sur une liste positive ou négative vis-à-vis du remboursement

- les délais de mise sur le marché sont différents d'un pays à l'autre, de par les procédures nationales d'inscription sur les listes positives. Selon une étude d'Europe Economics, dans les pays à « prix libres », les médicaments nouveaux sont lancés dès l'obtention de l'AMM, alors qu'il faut en moyenne 180 jours en Espagne, 215 en Italie et 236 en France pour obtenir dans ces pays le prix et l'admission au remboursement du même produit. Des réflexions sont à l'étude dans ces pays à « prix administrés » pour remédier à la longueur excessive des délais de mise à disposition des malades de nouvelles molécules.
- la taille des conditionnements et les dosages ne sont pas harmonisés d'un pays à l'autre. Ils sont soit librement déterminés par le fabricant, soit liés à des montants de copaiement (Allemagne), soit déterminés par des règles administratives de durée de prescription (France). Il n'existe en la matière aucune règle européenne, ce qui limite fortement les économies d'échelle pour les industriels : ces disparités ne seront pas aisément réduites puisqu'elles touchent à la fois aux règles de prescription médicale, au mode de paiement des médecins (forfait ou à l'acte) et aux durées de prescription pour des pathologies chroniques.

2. Les leviers d'optimisation de la distribution pharmaceutique

2.1. Les enjeux de la distribution du médicament en Europe

2.1.1. Pour les laboratoires pharmaceutiques

On distingue trois enjeux majeurs, et autant de réponses possibles, pour la distribution des médicaments au niveau des laboratoires pharmaceutiques :

• Recentrer l'activité et focaliser les ressources sur les fonctions véritablement stratégiques (R&D et marketing/promotion)

⇒ arbitrage entre internalisation et externalisation des fonctions logistiques

- o pour les laboratoires de taille modeste (gammes restreintes, génériqueurs) ou en phase de démarrage : externalisation complète de la logistique
- pour les groupes détenant une taille critique sur un marché national : externalisation pour les gammes non stratégiques ou aux faibles volumes de vente (génériques Sandoz pour Novartis)
- arbitrage entre les pays pour les groupes européens selon l'existence de prestataires de qualité sur un marché national (Royaume-Uni, France)
- pérennisation des relations entre laboratoires et prestataires (contrats de deux à cinq ans)
- o réflexion quant à la centralisation effective des fonctions logistiques au niveau européen (deux ou trois plates-formes destinées à approvisionner plusieurs pays)

• Fiabiliser la chaîne logistique : limiter les ruptures et assurer la disponibilité auprès des clients (amélioration du taux de service)

⇒ mise en place d'un projet de supply chain management

- o optimisation des niveaux de stocks
- o amélioration des prévisions des ventes afin d'assurer une meilleure réactivité aux évolutions du marché

o optimisation des délais de livraison en fonction de l'urgence des commandes (pathologies graves, épidémies...), des phases de lancement des produits

• Freiner le développement du commerce parallèle, qui déstabilise les organisations logistiques nationales

- ⇒ multiplication des tactiques visant à grever la profitabilité du commerce parallèle intra-communautaire
 - o pour les nouvelles spécialités, limitation de l'amplitude des écarts de prix (fixation d'un prix « moyen » européen avec éventuellement ristournes aux Caisses d'assurance maladie des pays à prix faibles)
 - cloisonnement des marchés pharmaceutiques européens en différenciant les gammes selon les pays (dosages, tailles et noms de marque différents) afin d'obliger les importateurs à un reconditionnement complet (coûts supplémentaires)
 - o rabais aux répartiteurs des pays à prix élevés pour dissuader l'importation
 - o mise en place de quotas dans les pays « sources » pour les répartiteurs selon leurs parts de marché afin que ceux-ci servent en priorité leurs clients nationaux

2.1.2. Pour les grossistes répartiteurs full liners

Six enjeux majeurs se dégagent pour les répartiteurs *full liners* : ils consistent essentiellement en une consolidation de l'assise européenne et en un double mouvement d'intégration amont et aval afin de contrôler l'ensemble de la chaîne logistique :

• Réaliser des gains de marge opérationnelle via l'acquisition d'une taille critique européenne (mutualisation des coûts des fonctions supports et centralisation à terme des achats de certaines gammes tels les OTC, les génériques, voire les produits à AMM européenne)

⇒ constitution de groupes de répartition intégrés au niveau européen

 Recours à des opérations de croissance externe sur les marchés à forts volumes de ventes (Italie), dans les pays où la répartition n'est pas dominée par les coopératives et n'est pas encore concentrée (Espagne), sur les marchés à niveaux de marge élevés (Pays-Bas, Royaume-Uni), dans les pays offrant des perspectives d'intégration en aval (Norvège, République tchèque, Pays-Bas)

• Réaliser des gains de productivité au niveau logistique

⇒ rationalisation des outils logistiques

- o réduction du nombre de plates-formes (fermeture et regroupement)
- o mise en place d'une gestion centralisée des stocks
- o diminution de la fréquence de livraisons quotidiennes des officines
- o automatisation des phases de préparation des commandes
- o mutualisation des coûts de prise de commande (call centers)
- o optimisation des tournées de livraison (outils de gestion informatisée)

• Accroître le chiffre d'affaires par officines clientes

- imise en place d'une politique commerciale de rentabilisation des officines selon leurs volumes et leur potentiel d'achats
 - o commercialisation de services payants
 - o écrémage des officines en fonction de leur potentiel d'achats
 - o développement de partenariats (génériques, OTC, gammes dédiées...)

• <u>Investir le marché du *pre-wholesaling* qui offre à moyen terme des perspectives de</u> croissance

⇒ politique d'intégration verticale en amont

o mise en place par les répartiteurs leaders de structures dédiées au développement d'une offre globale de *pre-wholesaling* aux niveaux européen et national (exemple : Alliance Unichem et Galenica avec leur *joint-venture* Alloga)

• Contrôler l'ensemble de la chaîne logistique et capter les marges de la distribution de détail

⇒ politique d'intégration en aval

- multiplication des acquisitions d'officines dans les pays où ne prévaut pas
 l'indivisibilité de la propriété et de la gérance
- o acquisition ou création d'une base logistique dans les pays faisant l'objet d'une intégration verticale (Norvège : Unichem et Gehe)

• Faire face aux besoins accrus de financement afin de financer ces mouvements d'intégration

- cession des activités non profitables et/ou recentrage sur la distribution
 (Orkyn' maintien à domicile par OCP, informatique officinale et bases de données par Alliance Santé...)
- o abandon du statut de coopératives de pharmaciens (OPG aux Pays-Bas, Galenica en Suisse...)
- o appel au marché pour les groupes côtés (Celesio, Alliance Unichem...)

2.1.3. Pour les officines de pharmacie

Les enjeux majeurs pour la distribution officinale concernent le renforcement des politiques coopératives afin d'anticiper les possibles remises en cause des différents monopoles de l'exercice officinal. Trois enjeux se distinguent à cet effet :

• <u>Lutter contre la concurrence des circuits non officinaux sur le marché OTC et anticiper une remise en cause du monopole officinal sur de nombreux produits</u>

- Développement de marques propres dans les domaines de l'hygiène, du MAD et de la parapharmacie
- Mise en place d'une politique de prix compétitive, grâce à la centralisation des achats : adhésion à des chaînes de pharmacies ou aux VTO dont les puissances d'achats permettent de négocier des conditions avantageuses (prix, remises, quantités)

• Anticiper une possible libéralisation du circuit officinal via la levée des numerus clausus ou les mesures de contrôles d'ouverture d'officines

- o accélération du développement des chaînes de pharmacies
- o développement par les VTO de politique d'enseigne visant à fédérer les officines membres autour d'une politique commerciale et promotionnelle commune (Numark ou Nucare au Royaume-Uni, prémisses en France avec Viadys, PharmaVie ou Alphega)

• Anticiper l'expansion de la VPC et le développement autorisé à terme des officines électroniques

- o développement des services de portage à domicile par les officines indépendantes
- à terme, développement par les chaînes de pharmacies de départements dédiés à la vente par correspondance (neutraliser la concurrence des sociétés spécialisées)
- à terme, partenariats entre les chaînes de pharmacies ou les VTO avec des sociétés de vente à distance (livraison de commande en ligne par des officines sous contrat)

2.2. Les réponses stratégiques des opérateurs de la distribution pharmaceutique

2.2.1. Les laboratoires pharmaceutiques

La logistique ne constitue pas une fonction véritablement stratégique au sein de l'industrie pharmaceutique dans la mesure où elle ne représente en moyenne que 0,5% à 4% du chiffre d'affaires total (estimations en France).

Ce coût varie toutefois en fonction des volumes traités (« massification » des flux permettant des économies sur le stockage et le transport), de la valeur unitaire des produits (coût évidemment relativement plus faible pour des produits onéreux), de la part des ventes assurées en direct (coût relatif plus élevé hors imputation d'une éventuelle taxe sur les ventes directes), de la maîtrise des coûts de transport (40 à 60% des coûts logistiques totaux pour les laboratoires).

En matière de distribution, deux motivations prévalent au sein de l'industrie pharmaceutique : **optimiser l'ensemble de la chaîne logistique** (anticiper la demande pour ajuster la production et le niveau des stocks intermédiaires) **et freiner le développement du commerce parallèle** au sein de l'Union européenne (stabiliser l'organisation globale logistiques entre les pays).

Ces deux objectifs sont évidemment intimement liés, puisque l'accroissement du commerce parallèle entraîne des ruptures de stock dans les pays sources et fausse la planification des demandes dans les pays destinataires.

2.2.1.1. La recherche de gains de productivité

2.2.1.1.1. La mise en place du supply chain management

Le *supply chain management* (SCM) repose sur le principe de la fluidité des flux de marchandises et de l'information entre l'ensemble des acteurs de la chaîne de distribution, des fournisseurs aux clients finaux.

Le SCM vise donc à améliorer la productivité de la chaîne logistique à travers :

- l'anticipation des demandes des clients, afin de réduire les stocks de produits finis et intermédiaires et les commandes de matières premières
- la réduction des délais d'approvisionnement, et ce à tous les stades de la chaîne de distribution
- la compression des coûts financiers, en diminuant les coûts d'acquisition et les coûts internes

Ainsi l'approche supply chain management offre trois principaux leviers d'optimisation :

- l'amélioration de la qualité de service : production réelle réalisée en temps et en quantité par rapport aux prévisions
- l'optimisation des niveaux de stocks (gestion en « flux tirés ») qui devient plus complexe à assurer dans le cas de ventes directes (laboratoires vers officines) ou semi directes (laboratoires vers plates-formes de groupements de pharmaciens), car dans tous les pays où les répartiteurs *full liners* ont une obligation de service public, ce sont eux qui assurent la gestion des stocks de sécurité ou « stocks tampons »
- l'optimisation des délais de livraison et la réduction des taux de manquants ou de rupture : notamment pour les produits les plus stratégiques (traitements de pathologies graves et/ou part importante du chiffre d'affaires du laboratoire)

2.2.1.1.2. Vers une externalisation croissante des fonctions logistiques

De même que pour la mise en place du SCM, le recours à l'externalisation accuse un certain retard dans l'industrie pharmaceutique, en comparaison avec d'autres secteurs tels l'industrie automobile, informatique ou aérospatiale. Néanmoins, le recours à la sous-traitance se généralise progressivement et concerne l'ensemble des métiers des laboratoires : de la R&D à la promotion des produits, en passant par la production et la logistique.

Cette tendance s'explique par la complexité croissante de certaines techniques (recherche fondamentale, production de certaines formes galéniques...) et le renforcement des politiques de réduction des coûts (prestataires extérieurs présentant des structures de coût inférieures notamment salariales en raison de conventions collectives différentes).

Les pratiques apparaissent très variables. Si en France le recours à la sous-traitance est fréquent, au niveau européen l'externalisation des fonctions logistiques se heurte encore à de nombreux obstacles liés à :

- l'offre encore rare de pre-wholesalers en mesure d'assurer des prestations de qualité dans l'ensemble des pays européens. La quasi-totalité des dépositaires ont une envergure nationale, voire multirégionale sans organisation logistique standardisée. Seul le réseau européen Euro Pharma Logistics, créé en 1997 par 9 dépositaires nationaux essaie de proposer aux industriels une offre globale de prestations (du transport à la sortie d'usine à l'officine en passant par le stockage et le reconditionnement éventuel selon les pays)
- l'existence de spécificités nationales qui ne permettent pas aux laboratoires d'homogénéiser l'organisation de leurs logistiques au niveau européen (différences de statuts des produits, des conditionnements, des modalités de prescription...)

Malgré ces obstacles, certains distributeurs de gros (Celesio, Alliance Unichem et Phoenix essentiellement) anticipent l'harmonisation progressive des marchés pharmaceutiques en Europe et mettent d'ores et déjà en place des organisations paneuropéennes destinées à proposer une prestation logistique globale aux industriels.

Cette activité de *pre-wholesaling* est émergente mais devrait se développer dans les années à venir, car elle simplifie grandement la tâche des industriels qui peuvent confier leur gestion logistique à un interlocuteur unique.

Néanmoins, les laboratoires restent réticents à ce système pour le moment par crainte de dépendance à un seul et unique opérateur, à la fois dépositaire et grossiste répartiteur.

Ils jouent donc aujourd'hui le jeu de la concurrence avec des dépositaires généralistes ayant déjà une assise européenne (Geodis, Giraud, Exel...) bien que ces opérateurs ne maîtrisent pas toujours les aspects réglementaires et « culturels » du secteur.

2.2.1.2. Freiner le développement du commerce parallèle

Nous avons vu que l'on considérait qu'un écart de prix de 15 à 20% entre deux pays permet de rémunérer le distributeur et le pharmacien d'officine, et de couvrir les frais de transport et de reconditionnement éventuel.

La limitation des flux de commerce parallèle passe donc essentiellement par le rétrécissement des corridors de prix entre les pays à « prix bas » et les pays à « prix élevés ». Si les différentiels de prix pour les produits anciens (sortis avant le milieu des années 1990) se maintiennent, voire s'accentuent en raison de baisses de prix autoritaires dans certains pays déjà à « prix faibles », ils tendent en revanche à se réduire pour les produits innovants.

L'objectif des industriels est donc de fixer leurs prix autour d'une moyenne européenne avec un corridor maximal de 15%. Ainsi ils maximisent le retour sur investissement avec un taux de profit acceptable, et ils freinent les importations parallèles en provenance des pays à « prix faibles ».

Différentes tactiques sont mises en place par les industriels pour freiner le développement du commerce parallèle en Europe, au rang desquelles on trouve le plus souvent :

- la fixation d'un prix nominal à l'intérieur du corridor de prix défini : ce prix est compensé dans les pays « à prix faibles » par des ristournes effectuées par l'industriel aux organismes payeurs en fonction des volumes de ventes sur le marché national ou de l'ancienneté des produits (cas de l'Espagne et de la France)
- modulation au sein d'un portefeuille de produits: négociations avec les autorités nationales de baisses de prix sur des produits anciens ou bientôt généricables, en échange de prix plus élevés sur les nouveaux produits
- l'octroi de remises aux distributeurs (technique de « brand equalization deal » en vigueur au Royaume-Uni essentiellement) pour maintenir un prix nominal élevé tout en maintenant une marge brute correcte aux distributeurs afin de les dissuader de s'approvisionner à l'étranger
- la multiplication des dosages, des conditionnements et des noms de marque pour grever la profitabilité : surenchère des frais de reconditionnement, bien que cette méthode ait un coût non négligeable pour le fabricant lui-même, et ne soit pas applicable à certains produits en raison de formes galéniques et/ou de dosage très précis

- la mise en place de quotas nationaux : plafond de ventes que les grossistes ne peuvent dépasser, déterminé sur les historiques de vente du produit. Cette tactique est présentée comme un moyen d'optimiser les stocks sur la base du *supply chain management*, et non comme un moyen d'empêcher le grossiste de faire du commerce parallèle avant de satisfaire la demande de sa clientèle nationale
- le lancement retardé dans les pays « à prix faibles » : ce type de menace est rare, car la perte de revenus engendrée est nécessairement supérieure au manque à gagner imputable au commerce parallèle (ces pays « sources » tels la France, l'Italie, l'Espagne ou la Grèce ont des volumes de vente importants)

2.2.2. Les grossistes répartiteurs : double intégration verticale

2.2.2.1. La recherche de gains de marge opérationnelle

Confrontés à un environnement réglementaire contraignant (encadrement des marges et/ou des prix, obligations de service public et/ou reversements aux organismes payeurs dans certains pays), les répartiteurs *full liners* sont engagés depuis une dizaine d'années dans un **processus continu de rationalisation de leurs outils logistiques**, qui se traduit par :

- la restructuration des réseaux des agences à travers des fermetures et des regroupements des plates-formes insuffisamment profitables (notamment les trois leaders en France entre 1994 et 2003, 15 sites pour Alliance Santé, -14 pour OCP, 3 pour CERP ROUEN)
- l'automatisation de la préparation des commandes dans les magasins centraux et les plates-formes régionales : cela permet un raccourcissement des délais de préparation (5 000 lignes de commande préparées par heure contre 220 lignes par heure pour une préparation manuelle) et une plus grande fiabilité (réduction du taux d'erreurs de préparation), donc une amélioration nette du taux de service

- la mise en place d'une gestion centralisée des stocks (pour les groupes leaders) avec des magasins centraux dédiés au stockage de la totalité de la collection des produits : en revanche les plates-formes satellites ne stockent plus que les produits à forte rotation
- une tendance à la diminution du rythme des livraisons : de 3 à 4 livraisons quotidiennes au début des années 1990 en France, la fréquence est passée à deux livraisons par jour en moyenne (sauf situation de concurrence intense sur certains secteurs où le nombre de livraisons redevient un argument commercial de surenchère). Il faut noter qu'en dehors de l'économie générée sur le transport, la diminution du nombre de livraisons est un puissant levier de réorganisation interne pour réaliser des économies de productivité
- la réalisation d'économies au niveau de la prise de commande par la création de *call* centers qui permettent d'optimiser les effectifs dédiés aux prises de commandes téléphoniques et d'améliorer la qualité de service client (rapidité de la réponse et compétence de l'opérateur téléphonique spécialisé)

L'ensemble de ces mesures portent leurs fruits. La réduction du nombre de plates-formes conjuguée à l'amélioration de la gestion des stocks et à l'automatisation des processus de préparation des commandes se traduisent par l'accroissement du nombre d'officines livrées par une seule plate-forme et surtout une progression du ratio chiffre d'affaires/agences.

Si la rationalisation des organisations logistiques constitue l'une des priorités stratégiques du secteur de la répartition *full liner* en Europe, sa mise en œuvre est inégale entre l'Europe du Nord et l'Europe du Sud. L'analyse des taux de marge générés par les répartiteurs confirme ces différences, avec des niveaux de profitabilité supérieurs à 2,5% dans le Nord, et inférieurs à 2% dans le Sud.

2.2.2.2. La constitution de groupes d'envergure européenne

(23;24)

La répartition pharmaceutique est à l'origine un secteur fragmenté, marqué par la présence de plusieurs centaines d'opérateurs d'envergure multirégionale voire régionale.

La consolidation de ce secteur s'est opérée en trois étapes :

- une première consolidation nationale, à travers le rapprochement entre structures régionales de taille modeste. Exemples :
 - OCP est issu du rapprochement de plusieurs répartiteurs dont les Drogueries Marin (Clermont-Ferrand) et Bourely (sud-est de la France)
 - Phoenix Pharmahandel est un consortium créé en 1994 par le rapprochement de quatre répartiteurs régionaux allemands
 - o présent à l'origine uniquement à Madrid, Cofares a élargi sa zone d'influence par rachats de plusieurs répartiteurs régionaux
- la deuxième étape s'est concrétisée par la mise en place d'alliances, à travers la création :
 - o au niveau national, de réseaux de répartiteurs préservant leur indépendance mais se fédérant tel Pharma Privat en Allemagne
 - o au niveau européen, d'alliances paneuropéennes afin de mutualiser les compétences et les moyens logistiques, telle IPSO qui regroupait huit groupes (IFP et ERPI en France, Alleanza Farmaceutica en Italie, Anzag et répartiteur en Allemagne, Unichem au Royaume-Uni, OPG aux Pays-Bas et Galenica en Suisse) et a finalement donné naissance en grande partie à Alliance Unichem en 1997.
- la troisième étape réside dans la constitution au niveau européen de groupes de répartition abandonnant leurs alliances afin de former de réelles structures intégrées.

 Cette consolidation du secteur est motivée par :
 - o la recherche de gains de productivité
 - o l'harmonisation à venir des marchés pharmaceutiques européens
 - o les perspectives de profitabilité qu'offre le commerce parallèle

 les évolutions profondes que va connaître le circuit officinal dans un certain nombre de pays européens, qui se traduisent par l'émergence ou le renforcement des chaînes de pharmacies

Cette troisième étape dans la consolidation du secteur de la répartition pharmaceutique a ainsi donné naissance à ces trois groupes de répartition (Celesio-Gehe, Alliance Unichem, Phoenix Pharmahandel) actuellement leaders au niveau européen, qui captent à eux seuls 60% environ de la distribution pharmaceutique européenne en 2003 (voir chapitre 1 § 1.1.2.2.).

Ces trois groupes de répartition intégrés au niveau européen occupent des positions désormais dominantes dans les principaux pays d'Europe de l'Ouest (Allemagne, France, Royaume-Uni, Pays-Bas) et élargissement depuis peu leur influence à la Scandinavie et à certains pays d'Europe de l'Est, via des opérations de croissance externe essentiellement.

A titre d'exemple frappant, en 3 ans depuis 2001, tour à tour, Phoenix, Celesio et Unichem ont racheté des opérateurs locaux en Norvège (respectivement répartiteurs, NMD, et Holtung). Ils possèdent désormais, à eux seuls, 100% de l'activité de répartition pharmaceutique dans ce pays.

L'acquisition d'une envergure européenne ne se limite toutefois pas à ces trois groupes de répartition leaders.

Elle constitue, par exemple, l'un des axes stratégiques du néerlandais OPG, qui réalise fin 2002 plus de 32% de son activité hors des Pays-Bas, et des coopératives françaises CERP Lorraine et CERP Rouen qui sont présentes respectivement pour 22,5% de leurs chiffres d'affaires en Belgique (Aprophar) et 11% en Espagne (Redifa et CERP Cataluna) et en Belgique (CERP SA).

2.2.2.3. L'intégration verticale amont : l'offre de pre-wholesaling

L'intégration verticale amont englobe le développement d'une activité de *pre-wholesaling* (à savoir l'intégration d'une activité de dépositaire pharmaceutique), et de fabrication et commercialisation d'une gamme de produits pharmaceutiques (OTC, génériques, parapharmacie...). Cela n'est toutefois pas toujours le cas, puisque le groupe Gehe a par exemple vendu ses filiales de fabrication au milieu des années 1990 à BASF (GNR Pharma en France à l'époque).

Quelques répartiteurs maintiennent tout de même une activité de fabrication sur la base d'une stratégie de niche, en fonction des spécificités des marchés nationaux (gammes d'hygiène ou de matériel médical en France par exemple, génériques pour le Royaume-Uni...).

Si une diversification vers la fabrication ou la commercialisation de produits demeure une option marginale au sein du secteur, l'intégration logistique amont à travers le développement d'une activité de *pre-wholesaling* constitue en revanche, depuis début 2000, l'une des priorités stratégique des répartiteurs *full liners* leaders.

Cette intégration s'opère à travers :

- la mise en place de partenariats avec les groupements de pharmaciens ou des VTO
 pour l'approvisionnement des pharmacies adhérentes (Phoenix avec équivalente en GrandeBretagne ou avec Giphar et Plus Pharmacie en France pour la construction de leurs platesformes)
- la création de structures dédiées, option retenue par Alliance Unichem à travers son alliance avec le suisse Galenica. Ce partenariat a donné naissance à Alloga en 2000, qui a créé depuis des filiales en Italie, en Espagne et au Portugal et a procédé à des acquisitions de dépositaires nationaux (Atrapharm en France ou ESL aux Pays-Bas). Les CERP ont également créé leurs propres dépositaires en France (cadres pour CERP RRM, Eurodep pour CERP Rouen...)

Si le développement d'une activité de *pre-wholesaling* se limite pour l'heure à un nombre restreint de répartiteurs, il devrait toutefois s'amplifier dans la mesure où les fonctions logistiques de l'industrie pharmaceutique seront de plus en plus pharmaceutiques, comme nous l'avons vu par ailleurs.

Sur ce marché, l'envergure européenne de Phoenix, Celesio et Alliance Unichem devrait leur conférer un atout majeur puisqu'ils possèdent des bases logistiques dans quasiment tous les pays européens.

2.2.2.4. L'intégration verticale aval : les chaînes de pharmacies

L'intégration verticale aval présente pour les répartiteurs full liners quatre atouts majeurs :

- elle a un effet relatif sur leur profitabilité, dans la mesure où les niveaux de marge dégagés sont largement supérieurs à ceux de l'activité de répartition (10 à 20 points selon les pays)
- elle génère de fortes synergies entre les activités de distribution de gros et de détail, et permet d'abaisser les coûts d'approvisionnement des points de vente : meilleure gestion des approvisionnements grâce au pilotage des stocks de l'officine par le grossiste et ajustement du nombre de livraisons quotidiennes
- elle permet au répartiteur d'anticiper et d'accompagner les mutations de l'exercice officinal dans les différents pays européens :
 - o ainsi l'enseigne de Celesio en Grande-Bretagne (répartiteur répartiteurs) est leader dans la planification et la réalisation des *healthcenters* depuis 2000 (concepts rassemblant sur un même lieu des cabinets médicaux et une pharmacie d'officine). Son concurrent Alliance Unichem a ouvert en 2001 ses premiers points de vente TotalHealth qui mettent l'accent sur les conseils, le diagnostic et les produits diététiques
 - o en Italie, les trois leaders européens de la répartition s'arrachent les pharmacies communales à prix d'or pour entamer la constitution de chaînes de pharmacies, à l'image de Celesio à Milan en 2002 ou de Phoenix en Toscane la même année
 - o en Belgique, les pouvoirs publics libéralisent le secteur officinal, et Celesio a pris pied sur le marché dès l'ouverture en 2001, avec 36 pharmacies
- elle facilite la diffusion de leurs gammes de produits sous marques propres (diffusion dès 2004 des génériques Almus d'Alliance Unichem dans leur chaîne de pharmacies anglaises Moss, ou commercialisation des produits de parapharmacie Marque Verte par les réseaux CERP en France et en Belgique)

En substance, le secteur est donc marqué par une évolution profonde du portefeuille d'activités des répartiteurs full liners leaders au niveau européen, avec le recentrage sur les différents stades de la distribution (dépositaire ou pre-wholesaling, répartition ou wholesaling, distribution officinale de détail) et l'abandon des activités de diversification moins profitables ou hors de la distribution pharmaceutique.

Le double mouvement d'intégration verticale amont et aval traduit bien la volonté de ces répartiteurs de contrôler l'ensemble de la chaîne de distribution.

Cette politique coûteuse, qui pèse sur leurs résultats à court terme (coût élevé d'acquisitions des officines, modernisations de ces dernières et constructions de plates-formes européennes de *pre-wholesaling*) aura en revanche un effet relatif important sur leurs niveaux de profitabilité à long terme.

En conséquence, ces répartiteurs renforcent leur pouvoir à l'égard des industriels par l'acquisition d'une position dominante dans toute la chaîne de distribution pharmaceutique.

En outre, l'acquisition d'une envergure européenne et l'intégration verticale en aval leur permet de jouer sur deux leviers importants afin d'améliorer leur profitabilité: les flux de commerce parallèle d'une part, et la centralisation des achats des produits à prix et marges libres d'autre part.

3. Les perspectives de reconfiguration du secteur de la distribution pharmaceutique en Europe

(13; 20; 21; 22; 23; 24)

3.1. Recomposition progressive sous la pression des grossistes répartiteurs full liners

3.1.1. Les tendances lourdes

Deux types de facteurs peuvent se distinguer dans les tendances à la recomposition du secteur de la distribution pharmaceutique : des facteurs exogènes à la distribution en elle-même, et des facteurs endogènes.

Dressons un état des lieux de ces facteurs, et de leur probable impact dans quelques années.

D'abord les facteurs exogènes à la distribution pharmaceutique :

• dynamisme du marché pharmaceutique (croissance des ventes pharmaceutiques basées sur des fondamentaux solides malgré l'impact des mesures de régulation entamées depuis les années 1990)

 \Rightarrow impact +++

- réponses stratégiques des laboratoires pharmaceutiques à leurs enjeux (positions sur les différents marchés nationaux, adaptations aux organisations logistiques nationales, mise en place des projets de *supply chain management*...)
 - \Rightarrow impact +++
 - ⇒ concurrence frontale entre dépositaires spécialisés, répartiteurs *full liners* intégrant l'activité *pre-wholesaling*, et nouveaux entrants (dépositaires généralistes)
- harmonisation progressive des prix des spécialités récentes et innovantes (resserrement des corridors de prix entre les pays européens, augmentation tendancielle des prix nominaux de ces nouveaux produits)

- \Rightarrow impact ++
- ⇒ moindre profitabilité du commerce parallèle sur les nouveaux produits, néanmoins probablement compensée par l'arrivée de nouveaux Etatsmembres dans l'Union et le maintien de différentiels élevés sur les spécialités anciennes
- régulation des dépenses pharmaceutiques de remboursement via les tarifs de référence (généralisation du remboursement forfaitaire par classes thérapeutiques, incitation forte au développement des génériques)
 - \Rightarrow impact +
 - ⇒ bascule de la distribution des génériques en faveur des ventes directes
- pilotage des marges de la distribution par les pouvoirs publics (encadrement des marges, ristournes aux organismes payeurs, encouragement aux secteurs concurrents...)
 - \Rightarrow impact +++
 - ⇒ diminution inéluctable des marges des répartiteurs
 - ⇒ accélération des rationalisations d'organisations logistiques
 - ⇒ intégration amont/aval
 - ⇒ diversification vers des niches de profitabilité
- libéralisation progressive du circuit officinal
 - \Rightarrow impact +++
 - ⇒ opportunités d'extension de l'activité de distribution de détail dans d'autres pays pour les répartiteurs
 - ⇒ intensité croissante de la concurrence entre officines (emplacements, prix, disparitions des pharmacies moins rentables…)

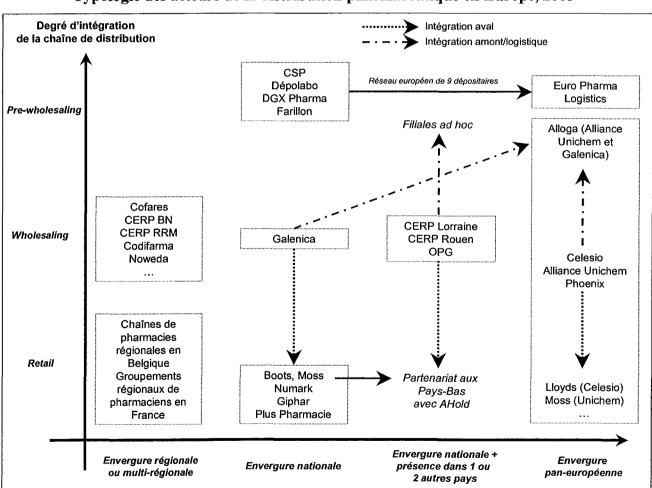
Ensuite, les facteurs endogènes à la distribution pharmaceutique dont la motivation stratégique est de desserrer la pression sur les marges relatives à l'activité de répartition :

- motivations stratégiques des opérateurs de la distribution de gros (rationalisations des outils logistiques, double diversification amont/aval, politique de croissance externe, partenariats avec réseaux et groupements de pharmaciens...)
 - \Rightarrow impact +++
 - ⇒ intensité concurrentielle très forte entre les trois leaders (Phoenix, Celesio, Alliance Unichem) sur tous les fronts, et besoins accrus de capitaux
 - ⇒ prix de cessions à la hausse des répartiteurs d'envergure régionale et des pharmacies d'officine dans les pays libéralisés
- présence importante de coopératives et/ou de sociétés à capitaux familiaux dans certains pays
 - \Rightarrow impact +++
 - ⇒ freine la concentration du secteur en Espagne et en Belgique, et dans une moindre mesure en France
 - ⇒ abandon pour certains du statut de coopératives de pharmaciens qui limite les moyens d'investir
- pression concurrentielle forte des circuits de détail concurrents de l'officine sur les produits hors monopoles
 - \Rightarrow impact ++
 - ⇒ transfert de la consommation en faveur de la GMS, des drogueries, des parapharmacies
 - ⇒ érosion des marges globales pour le circuit officinal

3.1.2. Typologie des stratégies mises en œuvre par les répartiteurs

De ces tendances et de leurs impacts, il ressort que la distribution pharmaceutique en Europe se recompose progressivement sous l'impulsion des répartiteurs *full liners*, dont les politiques de développement offensives visent à dégager des gains de marge opérationnelle en jouant sur plusieurs leviers majeurs, et à contrôler l'ensemble de la chaîne de distribution, du *pre-wholesaling* à la distribution de détail.

Les deux lignes de force qui s'en dégagent (degré d'intégration de la chaîne de distribution et couverture géographique en Europe) permettent d'établir un graphique comparatif des typologies mises en œuvre par les différents répartiteurs *full liners*.



Typologie des acteurs de la distribution pharmaceutique en Europe, 2003

3.1.3. Les facteurs d'incertitude

Les tendances explicitées précédemment rencontrent tout de même certaines incertitudes que l'on aurait pu légitimement poser comme hypothèses de réflexion.

Les zones d'incertitude peuvent concerner :

- la centralisation des fonctions logistiques au niveau européen des laboratoires
 - ⇒ accroissement de leurs coûts de transport (temps/distances) ?
 - ⇒ reconditionnement onéreux des produits pour limiter le commerce parallèle ?
 - ⇒ dysfonctionnements et lourdeurs générés par la concentration des fonctions ?
- la réaction des industriels face à la recomposition du secteur de la répartition
 - ⇒ quel type de relations entre laboratoires et répartiteurs ?
 - ⇒ partenariats de *pre-wholesaling*, inversion des rôles : de fournisseurs les laboratoires deviennent clients ?
 - ⇒ risque de dépendance à confier l'ensemble des fonctions logistiques aux répartiteurs (direct + grossiste + officine) ?
- l'arrivée de nouveaux entrants dans le secteur de la distribution de détail
 - ⇒ développement concomitant de l'officine, des e-pharmacies et des distributeurs alternatifs ?
 - ⇒ marginalisation des circuits hors pharmacie?
- l'entrée des 10 nouveaux pays dans l'Union européenne dès cette année : quelles conséquences ?
 - ⇒ impositions de quotas aux grossistes de ces pays ?
 - ⇒ fixation de prix de ventes au sein des corridors en vigueur dans le reste de l'Europe ?

Cette liste non exhaustive montre bien la difficulté de prédire avec certitude les voies d'évolution de la distribution pharmaceutique à moyen terme, et donc les stratégies globales à envisager pour les différents acteurs du secteur.

3.2. Scenarii d'évolution à l'horizon 2010

Nous avons imaginé trois scénarii différents à l'horizon 2010. Voyons quelques hypothèses pour chacun d'entre eux et leurs probabilités de fonctionnement sachant d'avance que le scénario le plus probable sera un mélange de tout ou partie de ces idées...

Nous n'envisageons pas de statu quo. Quatre tendances lourdes que nous avons vues par ailleurs, s'imposent avec quelques questions :

- ⇒ poursuite de la concentration du secteur de la répartition européenne : à quel rythme ?
- ⇒ externalisation de la logistique des industriels : globale ou partielle ?
- ⇒ harmonisation progressive des marchés pharmaceutiques européens : corridors de prix ?
 AMM européennes généralisées ?
- ⇒ renforcement des chaînes de pharmacies : impulsion des répartiteurs ? entrée de professions extérieures dans les capitaux officinaux ?

Scénario 1 moyennement probable : « bras de fer » entre répartiteurs et laboratoires pharmaceutiques

Ce scénario est envisageable dans la mesure où pour la majorité des industriels les coûts logistiques demeurent marginaux. La centralisation des fonctions logistiques au niveau européen et leur externalisation ne constitueront pas une priorité tant que les marchés nationaux demeureront relativement cloisonnés.

Toutefois, les répartiteurs n'ont pas intérêt à s'engager dans un bras de fer avec les industriels (à l'égard notamment du commerce parallèle) dans la mesure où un tel scénario ne leur permettrait plus de développer à moyen terme leur activité de *pre-wholesaling* au niveau européen pour laquelle ils détiennent déjà les compétences-clés et l'assise logistique indispensable.

Scénario 2 plus probable : partenariat entre répartiteur et laboratoire via l'intégration réussie de l'activité de *pre-wholesaling*

Ce scénario est le plus probable car il prévoit à moyen - long terme l'intégration totale de la chaîne de distribution par les répartiteurs *full liners*.

Dans ce scénario, le circuit officinal se réorganise mais sous l'impulsion principalement des grossistes, ce qui devrait avoir la préférence des pouvoirs publics (l'alternative étant principalement l'entrée en force de la grande distribution sur le secteur...).

De plus, ce scénario tient compte de la présence encore assez forte des coopératives de pharmaciens dans certains pays, qui devraient se rapprocher voire fusionner progressivement, au risque de voir leurs positions se marginaliser à l'horizon 2010.

Scénario 3 moins probable : globalisation de la distribution pharmaceutique européenne autour de deux principaux opérateurs

Nous assisterions à l'accélération et à la réussite de la double diversification amont et aval des répartiteurs *full liners*. Cette double diversification est néanmoins très coûteuse et entraîne une consolidation accrue du secteur avec un ou deux groupes de répartition qui dominent le marché européen.

La consolidation du secteur de la répartition au niveau européen sera plus lente en raison de la présence encore forte, voire dominante, dans certains pays (Espagne, Belgique) des répartiteurs d'envergure régionale, et en particulier des coopératives de pharmaciens.

Les autorités anti-trusts européens freineraient la consolidation du secteur, afin d'empêcher la constitution de positions dominantes dans plusieurs pays d'Europe.

Troisième chapitre :

La distribution du médicament dans quatre pays européens

1. La France

(2;3;5;12;13;14;19)

1.1. Les chiffres clés du marché

1.1.1. Données de marché clés

• Evolution globale du marché pharmaceutique français

La France constitue le second marché pharmaceutique européen derrière l'Allemagne. Il représentait en 2002, 22,7% du marché européen et 5,3% du marché mondial.

Avec une croissance de 4,7% en valeur et 1,2% en volume en 2003, le marché des médicaments remboursables (24,2 milliards d'euros) enregistre une progression deux fois supérieure à celle de 2002, même si les génériques freinent un peu l'évolution du chiffre d'affaires.

• Segmentation du marché

En France le marché officinal représente 83,7% du marché pharmaceutique total pour 16,3% pour le marché hospitalier.

Les médicaments de prescription dominent le marché officinal (76,8 % de parts de marché). Ce segment comprend les produits éthiques et les médicaments génériques, ces derniers représentant 6,4 % (sur un « périmètre généricable » de 16% en valeur) du marché officinal en valeur et 11,6 % en volume. Les médicaments semi éthiques (remboursables mais non soumis à prescription) représentent eux 17,3 % du marché officinal, les médicaments OTC ne générant que 7,7 % du marché. Ces derniers sont uniquement des médicaments d'automédication, c'est-à-dire non remboursables et non soumis à prescription.

En conséquence, les médicaments remboursables représentent l'essentiel du marché officinal français avec plus de 92 % des ventes.

1.1.2. Modalités de fixation et niveaux des prix des spécialités pharmaceutiques

• Modalités de fixation des prix pharmaceutiques

Le prix des médicaments remboursables par la Sécurité sociale est déterminé par convention entre le CEPS (Comité Economique des Produits de Santé) et les laboratoires pharmaceutiques. Ce prix est fixé par comparaison avec les alternatives thérapeutiques existantes, et notamment l'amélioration du service médical rendu (ASMR).

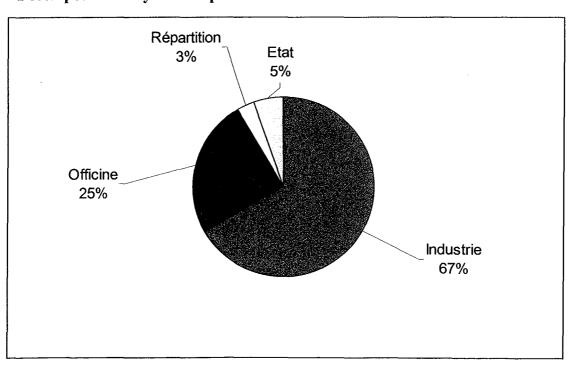
Les prix des médicaments non remboursables sont fixés librement par les entreprises pharmaceutiques.

Enfin, les prix des médicaments destinés au marché hospitalier sont le fruit d'une négociation directe entre le pharmacien de l'hôpital et le laboratoire.

En 2002, le coût de la distribution pharmaceutique (pharmacies et répartiteurs) s'élève à 28,6 % du prix public TTC d'un médicament remboursable.

La part de l'Etat qui représente 5,4 % comprend la TVA (2,1%), les taxes sur la publicité ainsi que les contributions des grossistes sur leur chiffre d'affaires (taxe ACOSS).

Décomposition moyenne du prix TTC d'un médicament remboursable en 2002



• Niveau de prix moyen d'un médicament

La France est le pays d'Europe où le prix public moyen d'un médicament est le plus faible. Il s'élevait à 8,83 euros en 2002 soit moins de la moitié des prix observés en Europe du Nord.

1.1.3. Les faits marquants influant sur l'organisation de la distribution pharmaceutique

En 1999, les pouvoirs publics ont instauré une marge dégressive lissée à deux paliers sur les médicaments remboursables pour les répartiteurs et les officines. En outre, les pharmaciens se sont vus accorder un droit de substitution pour le développement du générique, avec l'octroi d'une marge sur le générique identique (en euros) à celle des médicaments princeps dont il est la copie.

En 2000, suite à de premières baisses de prix dans les années 1990 (plans Weil et Guigou), le plan d'économie « Aubry » a **fait baisser de 20 % le prix de médicaments au service médical rendu (SMR) jugé insuffisant**. L'Etat a également remonté de 0,45 point la contribution ACOSS due par les répartiteurs.

En 2001, une nouvelle baisse de prix pour des médicaments au SMR insuffisant et/ou dont les ventes progressaient trop rapidement a été instaurée, ainsi qu'une taxe de 2,5 % sur les ventes en direct de médicaments de prescription.

En 2002, diverses mesures d'incitation au développement du générique ont été prises afin de réduire la dépense de la consommation pharmaceutique : engagement des médecins (relèvement de leurs honoraires) à prescrire en Dénomination Commune Internationale (DCI) pour faciliter la tâche du pharmacien, mise en place dès 2003 de vagues de tarif forfaitaire de remboursement pour les groupes de médicaments généricables, levée de la taxe sur les ventes directes (mode de distribution principal du générique en France)...

Enfin depuis 2003, d'autres plans ont soit conduit à des baisses de prix et des déremboursements de médicaments ciblés, soit instauré de nouvelles marges pour la distribution (nouvelles marges pour les grossistes et les officinaux depuis février 2004) et de nouvelles contributions (modification du calcul de la taxe ACOSS pour les distributeurs).

Barême de marge du grossiste et du pharmacien d'officine en France (février 2004)

Commente de organistical (S)	Atherican positive (24,447)	Name of the special part of the last of th
0 et 22,90 €	10,30%	26,10%
22,91 et 150 € Au-délà de 150 €	2.%	10 % 6 %
Forfait HT	<u></u>	0,53 € par boîte

Récemment, le nouveau ministre de la Santé a annoncé la mise en place de mesures visant à la responsabilisation du patient et à la recherche d'économies substantielles pour pallier au trou abyssal du système de Sécurité Sociale français : co-paiement du patient (un euro) lors de la consultation médicale, raccourcissement des délais de mise sur le marché des génériques, contrôles accrus des arrêts maladies...

1.2. La distribution de gros

L'organisation de la distribution pharmaceutique en France est basée sur deux acteurs essentiels à ce jour : les dépositaires et les répartiteurs full liners.

1.2.1. Les dépositaires

Leur activité est définie par l'article L. 5124-2 du Code de la Santé Publique.

Il s'agit d'une entreprise pharmaceutique qui agit d'ordre et pour compte d'un ou plusieurs laboratoires fabricants, au stockage et à l'approvisionnement en produits pharmaceutiques et parapharmaceutiques des établissements hospitaliers, des agences de répartiteurs ainsi que des pharmacies d'officine (cas des ventes directes).

Les dépositaires ne sont pas propriétaires des stocks qui transitent par leurs sites de stockage. Leur rémunération prend la forme de commissions en % des volumes gérés, qui représentent en moyenne 1 à 2% du prix fabricant hors taxe (PFHT).

En France, les dépositaires affiliés à la Chambre Syndicale Nationale des Dépositaires de Produits Pharmaceutiques, sont au nombre de 28.

Quatre profils se distinguent :

- les dépositaires filiales de groupes pharmaceutiques (Aventis Pharma Distriservices, Aguettant Distribution...) qui représentent plus de la moitié des dépositaires présents en France
- les dépositaires spécialisés indépendants de l'industrie pharmaceutique (Depolabo, CSP, Evrard, Pharma Dep, Medipole...)
- les dépositaires filiales des grossistes répartiteurs (DGX pour OCP, Atrapharm pour Alliance Santé, Eurodep pour CERP Rouen, cadres pour CERP RRM...)
- les logisticiens « généralistes » (équivalente, TNT logistique...) aux positions encore très limitées sur le marché

Le fait que la moitié des groupes pharmaceutiques continuent d'internaliser leur logistique de distribution est lié à l'importance des volumes français et à la part faible du coût logistique de distribution (2% maximum du chiffre d'affaires en France).

1.2.2. Les grossistes répartiteurs full liners

• Un secteur marqué par de strictes contraintes réglementaires

Le secteur de la répartition pharmaceutique se caractérise par un environnement réglementaire contraignant, tant au niveau des conditions d'exercice que des marges perçues sur le médicament remboursable.

L'arrêté du 3 octobre 1962 et le décret du 11 février 1998 définissent les missions et obligations de service public imposées aux grossistes répartiteurs :

- o être pharmacien
- o desservir toute officine de son secteur d'activité déclaré (national ou régional)

- o référencer au moins 90 % des médicaments et accessoires médicaux (empêchant de fait une activité réelle de short liner)
- o avoir un stock permettant de satisfaire eu moins deux semaines de consommation « normale » sur le secteur

livrer tout médicament de son stock dans les 24 heures

Dans le cadre de l'harmonisation européenne, l'environnement réglementaire français a évolué ces dernières années avec l'entrée en vigueur du Guide de Bonnes Pratiques de Distribution en gros (arrêté du 30 juin 2000), transposition en droit français de la directive européenne n° 95/25/CEE du 31 mars 1992.

Les références de ce Guide sont opposables aux répartiteurs depuis son entrée vigueur, en janvier 2001. Elles constituent la base des inspections menées par l'Inspection pharmaceutique et se fondent sur un système d'assurance qualité (type référentiel ISO) : personnel, locaux, procédures de travail (réception, préparation et livraison des commandes), retours de produits, gestion des produits particuliers (stupéfiants, chaîne du froid, dérivés du sang, vétérinaires...) et retraits de vente.

• Une marge et des remises encadrées, assorties de la taxe ACOSS

Pour l'ensemble de leur activité, les grossistes ont une marge brute moyenne de 9,7 % à ce jour. Les dernières mesures (février 2004) portant sur la marge des médicaments remboursables (plus de 85 % de leur activité), et la sortie imminente de nombreux médicaments onéreux de la réserve hospitalière, vont porter cette marge à un niveau avoisinant 8,8 % (effet de la nouvelle marge dégressive lissée à 3 paliers).

A ces taux de marge parmi les plus faibles d'Europe, viennent se déduire une contribution à la Sécurité sociale (taxe ACOSS) et des remises accordées aux pharmaciens (plafonnées à 2,50 % du prix grossiste pour les médicaments remboursables), laissant au final une marge nette autour de 1,5%, après déduction des coûts d'exploitation et de logistique.

La contribution ACOSS, dont le calcul a évolué en sept occasions depuis sa mise en place, date du 31 juillet 1991.

Son objet est de réguler trimestriellement les ressources des grossistes répartiteurs selon l'évolution des dépenses pharmaceutiques des médicaments remboursables sans en modifier le prix public, et au seul bénéfice de la Sécurité sociale.

En 2002, les répartiteurs ont ainsi versé 279 millions d'euros à la Sécurité sociale au titre de cette contribution.

Structure du secteur de la répartition pharmaceutique en France

De par les obligations de service public qui leur sont assignées, les répartiteurs exerçant sur le territoire français sont par définition tous *full liners*.

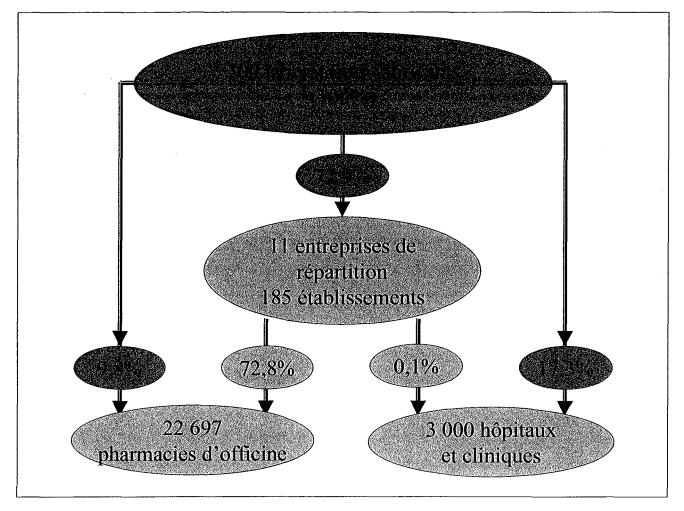
L'approvisionnement des officines constitue l'essentiel de leur activité, celui des établissements hospitaliers étant marginal (0,2% de la distribution).

Contrairement au Royaume-Uni ou aux Pays-bas, les répartiteurs français sont en effet absents de l'approvisionnement des hôpitaux, en raison :

- o des contraintes de dispensation particulières en milieu hospitalier (conditionnements spécifiques)
- o des délais de paiement des établissements publics (crédit moyen de 120 jours)
- o de la gestion des remises commerciales (fonctionnement par appel d'offres) qui est directement assurée par les laboratoires pharmaceutiques

Les répartiteurs assurent donc 72,9 % de la distribution pharmaceutique en France, les 27,1 % restants se répartissant à hauteur de 9,8 % pour les ventes directes aux officines et 17,3 % pour les ventes aux établissements hospitaliers publics et privés.

Le circuit du médicament en France en 2003



• Intensité concurrentielle au sein du secteur

Le secteur de la répartition en France est l'un des plus concentrés d'Europe : les trois premiers opérateurs (OCP, Alliance Santé et le réseau plus morcelé des CERP) captent plus de 95 % des parts de marché du métier. (voir chapitre 2 § 1.2.1.2.)

Ce degré de concentration limite considérablement l'arrivée de nouveaux entrants comme en témoigne la part de marché plus que modeste de Phoenix Pharma (moins de 3,5 %).

Il résulte de l'intensité des rapprochements intervenus depuis la fin des années 1980 :

- o acquisition par OCP de Bourely et Droguerie Martin en 1992
- o acquisition par Phoenix de GRP, Chafer, Repha en 1992 puis de Bialais en 2002

o fusion entre IFP (numéro deux du secteur) et ERPI (numéro trois né du rapprochement de Thomas, CPC, et COF) en 1998

En termes capitalistiques, le secteur se répartit entre :

- o les filiales de groupes d'envergure européenne : OCP filiale de l'allemand Celesio-Gehe, Alliance Santé filiale de l'anglais Alliance Unichem, et Phoenix Pharma filiale de l'allemand Phoenix Pharmahandel (plus modeste)
- o les coopératives de pharmaciens CERP, réseau de quatre sociétés multirégionale : CERP Rouen, CERP Rhin-Rhône-Méditerranée, CERP Lorraine et CERP Bretagne-Nord
- des sociétés à capitaux privés filiales de groupements de pharmaciens amorçant une intégration logistique amont : Sogiphar Répartition du groupement Giphar, et RBP Pharma dont est actionnaire le groupement PharmaRéférence ou Ouest Répartition Pharmaceutique (avant son rachat par Alliance Santé en 2002) du groupement Giropharm

1.3. La distribution de détail

1.3.1. Le circuit hospitalier

La France compte 3 450 pharmacies hospitalières qui sont principalement approvisionnées par les laboratoires pharmaceutiques ou leurs dépositaires. La part des grossistes répartiteurs est marginale, autour de 0,2 %.

En effet, la distribution des pharmacies hospitalières repose largement sur les procédures d'achats par appels d'offres qui favorisent les approvisionnements en direct auprès des industriels qui, de plus, réservent à cet effet des conditionnements spécifiques.

1.3.2. Le circuit officinal

Les pharmacies en France disposent de trois principaux circuits d'approvisionnement :

o un approvisionnement auprès d'un grossiste répartiteur principal, avec lequel elles négocient des remises commerciales en fonction des volumes et de la fréquence des achats. Ces remises sont plafonnées à 2,50 % du prix grossiste pour les médicaments remboursables et à 10,74 % du prix fabricant pour les génériques. Elles sont libres pour les autres produits dans la mesure des lois économiques.

Les officines ont souvent un second grossiste pour compléter leurs achats.

En moyenne, la majorité des pharmacies sont livrées deux à trois fois par jour par leur répartiteur principal.

- o un approvisionnement direct auprès des laboratoires ou via un dépositaire, avec lesquels elles obtiennent des remises avantageuses, mais en échange de commandes plus volumineuses, moins fréquentes et limitées aux plus grosses rotations
- o un approvisionnement auprès de centrales d'achats via leur groupement.

Ces trois circuits ne sont pas exclusifs, et plus de 50 % des pharmaciens recourent à un mélange des trois formules pour des catégories de produits différentes.

1.3.2.1. Organisation du réseau officinal

• Monopole officinal

Les pharmacies de France détiennent le monopole de la dispensation de la totalité des médicaments qu'ils soient de prescription ou d'automédication. Les officines sont par ailleurs autorisées à développer une activité parapharmaceutique et à assurer la commercialisation de matériels orthopédiques, acoustiques et optiques (sous réserve toutefois d'agréments et d'obtention de diplômes spécifiques).

L'ensemble des produits relevant du monopole représente plus de 85 % du chiffre d'affaires moyen d'une officine.

• Statut des pharmacies d'officine

Trois conditions strictes sont à remplir pour exploiter une officine :

o **indivisibilité de la propriété et de la gérance** : le pharmacien doit être propriétaire de la pharmacie dont il est titulaire. Ce dispositif empêche donc la création de chaînes de pharmacies.

Le pharmacien peut cependant détenir des parts dans une autre officine, exploitées sous forme de Sociétés d'Exercice Libéral. Un dispositif d'ouverture du capital sous d'autres visages est en étude depuis quelques années, et devrait voir le jour bientôt. Il pourrait s'agir d'une ouverture plus large du capital (autres professions libérales ? holdings de pharmaciens ?...) avec certaines restrictions éventuelles (pas d'entrée de répartiteurs ou de laboratoires ? assureurs ?). La loi MURCEF qui avait pour objet ces dispositions et publiée en 2001 doit être refondue, car les décrets d'application n'ont pas pu être publiés.

- o inscription du pharmacien à l'Ordre des Pharmaciens et exercice personnel de la profession : cette profession est donc incompatible avec une autre, et une officine ne peut rester ouverte en l'absence de son titulaire que s'il est officiellement remplacé. La seule dérogation concerne le développement conjoint d'une activité d'analyse de biologie médicale dans certains cas d'isolement géographique du pharmacien
- o vente de produits inscrits sur la liste arrêtée par le ministère de la Santé

• Rémunération des pharmaciens d'officine

Depuis 1990, la marge perçue sur les spécialités remboursables repose sur un système de marge dégressive lissée (d'abord à 6 paliers en 1990, puis 2 paliers en 1999 et 3 paliers depuis février 2004).

L'instauration de ce système s'est traduite par une baisse mécanique de la marge brute des officines, dont l'activité dépend à plus de 75 % des spécialités vignetées.

Les marges sur le médicament remboursable sont passées de 29,5 % en 1990 à 26,4 % en 1996, puis à moins de 25 % en 1999.

Cette première forte baisse avec la MDL à 6 paliers, avait été quelque peu enrayée par trois facteurs en 1999 :

- o négociation d'une nouvelle MDL à 2 paliers assortie d'un forfait à la boîte (0,53 euros par boîte et éventuellement 0,30 euros supplémentaires pour quelques médicaments particuliers
- o incitation au développement du générique (substitution autorisée) avec la même marge en valeur absolue que sur le médicament princeps (donc relèvement mécanique de la marge en % en raison du plus faible prix du générique) et des conditions commerciales plus intéressantes que sur les médicaments princeps
- o **augmentation continue du prix des nouveaux médicaments** qui, s'ils provoquent une baisse de la marge brute, relèvent la rémunération en valeur absolue en raison de leurs tarifs onéreux

Sur la base de cette réforme qui perdure depuis 5 ans, et afin de pourvoir à des économies rapides à l'hôpital, les pouvoirs publics projettent de sortir nombre de produits très chers de la réserve hospitalière (traitements nouveaux du type antirétroviraux, anticancéreux...) dès 2004.

Dans cette optique, la MDL (sur le même modèle que celle des grossistes répartiteurs) s'est vue octroyée en février 2004 une troisième tranche pour les produits dont le prix fabricant dépasse 150 euros.

Néanmoins, il faut noter que selon une étude INSEE, la rémunération brute du pharmacien d'officine n'a cessé d'augmenter depuis 1998, émargeant en moyenne à 120 000 euros bruts annuels en 2002.

Ceci en raison notamment du vieillissement de la population, du caractère plutôt favorable des réformes depuis 1999, et surtout de l'accroissement du chiffre d'affaires par officine : plus de 35 % en moyenne entre 1995 et 2002, contre 22 % pour l'ensemble du commerce de détail en France.

• Création et ouverture des pharmacies d'officine

L'ouverture, le transfert et le regroupement d'officines sont strictement réglementés par les pouvoirs publics. Le « maillage » du circuit officinal est défini sur la base d'une répartition géographique par tranches de population.

Le nombre de pharmacies par habitant est en France parmi les plus élevés d'Europe : une pharmacie pour 2 700 habitants contre une moyenne d'une officine pour 3 300 habitants en Europe, avec toutefois des densités extrêmement disparates selon les régions.

Entre 1999 et 2000, le nombre de pharmacies a progressé de 2,76 % (610 créations). Cependant, 33 dépôts de bilan ont été enregistrés cette année là. De plus, une pharmacie sur cinq connaîtrait des difficultés de trésorerie et 44 % d'entre elles auraient recours à des découverts bancaires quasi permanents, selon Fiducial Expertise.

1.3.2.2. Chiffre d'affaires et domaines d'activité des pharmacies d'officine

• Chiffre d'affaires et profitabilité des officines

Le chiffre d'affaires moyen par officine s'est élevé en 2002 à 1,26 millions d'euros, en progression de 4,3% par rapport à 2001.

Ce contexte s'explique par une croissance pharmaceutique forte, soutenue par une macroéconomie favorable et permise par l'absence d'un réel encadrement des prescriptions.

Ce chiffre d'affaires moyen par officine masque toutefois de fortes disparités selon la localisation géographique. En effet, les pharmacies installées en galeries commerciales dégagent en moyenne un chiffre d'affaires de 2,7 millions d'euros, soit près du triple de celui des pharmacies en zone rurale (0,95 millions d'euros) et en centre-ville (0,94 millions d'euros).

Répartition du chiffre d'affaires par catégories de produits

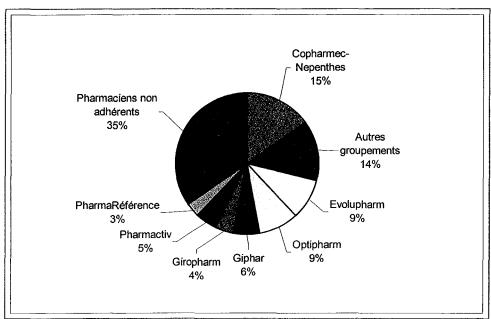
Sur la base des statistiques établies par Pharmastat en 2000, l'ensemble des produits prescrits représente 86 % du chiffre d'affaires des officines. Les 14 % restants sont les médicaments non prescrits, l'automédication et les produits parapharmaceutiques.

1.3.2.3. L'influence croissante des groupements de pharmaciens

Plus de 60 % des officines françaises en 2002 sont adhérentes à un groupement de pharmaciens, dont la majorité d'entre eux ont été créés au milieu des années 1980, suite à la tombée du monopole officinal sur les produits de parapharmacie.

Actuellement 65 % des groupements bénéficient d'une envergure nationale contre 45 % d'une envergure régionale ou locale.





La montée en puissance des groupements de pharmaciens s'explique par :

- o les économies réalisées via les achats agroupés et les ristournes accordées par les fournisseurs sur les médicaments non remboursables: OTC, parapharmacie, produits vétérinaires... qui génèrent 40 à 50% des marges d'une pharmacie
- O l'offre de services destinés aux adhérents: formations et conseils de gestion, merchandising, prestations informatiques, tableaux de bord, développement de politiques d'enseigne à part entière proposant un concept de vente global aux adhérents...

Les groupements proposent un compromis entre l'indépendance à laquelle restent attachés les pharmaciens français et les avantages d'une chaîne de pharmacies, qui permet de dégager des synergies importantes en terme d'achats et de logistiques.

2. Le Royaume-Uni : un exemple de pays à « prix élevés »

(23; 24; 26; 27; 28; 29; 40)

2.1. Les chiffres clés du marché

Le service national de santé anglais, le NHS (*National Health Service*), remplit à la fois les fonctions d'assurance maladie et de prestataire de soins. Son financement est assuré par l'impôt. Il offre la gratuité des soins ambulatoires et hospitaliers et prend en charge l'ensemble des dépenses des médicaments de prescription. Il existe trois catégories de médicaments sur le marché britannique :

- les médicaments de prescription remboursables « POM » (*Prescription Only Medicines*)
- les médicaments en vente libre « P » (Pharmacy only medicine). C'est la première catégorie d'OTC disponibles avec ou sans ordonnance, et vendus exclusivement en pharmacie
- les médicaments « GSL » (General Sale List). Il s'agit de la seconde catégorie d'OTC disponibles en supermarché, drogueries et autres points de vente ayant l'autorisation de distribuer ces produits.

2.1.1. Données de marché clés

• Le marché pharmaceutique britannique

Le marché britannique est le troisième en Europe derrière l'Allemagne et la France. D'après l'OCDE, il représentait en 2000, 14,9 % du marché européen et 3,5% du marché mondial.

• Structure ville/hôpital

Les ventes officinales représentent l'essentiel du marché pharmaceutique britannique avec une part relative de 81% en 2002 contre 19% pour l'hôpital.

• Segmentation du marché

L'analyse de la segmentation du marché pharmaceutique britannique fait apparaître :

- o la part de marché importante des médicaments génériques dont le développement est encouragé par le NHS. Le prix moyen d'un générique est cinq fois moins important que le médicament princeps dont il est la copie. Ainsi dans le cadre du NHS, 74% des spécialités sont prescrites sous forme de génériques et 52% des médicaments délivrés sont effectivement des génériques
- o l'importance du marché OTC, qui ont représenté en 2002 plus de 17% des ventes pharmaceutiques totales

2.1.2. Modalités de fixation et niveaux des prix des spécialités pharmaceutiques

La fixation des prix des médicaments remboursables « POM » est libre, mais un contrôle est exercé par les pouvoirs publics à partir du « PPRS » (*Pharmaceutical Price Régulation Scheme*).

La seule contrainte à la liberté de fixation des prix est que l'ensemble formé par le prix et le volume de vente soit compatible avec bénéfice de l'entreprise négocié avec le NHS. Cet accord entre le laboratoire et le NHS couvre les médicaments de ville et d'hôpital.

La fixation des prix des médicaments d'automédication est libre. Le gouvernement impose toutefois aux distributeurs un niveau de prix à respecter pour les OTC, au travers de la «RPM » (Resale Price Maintenance) qui date de 1995. Elle vise à protéger les marques des industriels et des pharmacies face à la concurrence croissante des supermarchés.

Les tarifs de remboursement pour les médicaments similaires et génériques sont déterminés à partir d'un panier de prix émanant de fabricants et de grossistes. En pratique ce tarif se fixe à partir des prix des médicaments génériques, et est toujours inférieur aux prix plafonds.

A noter que le co-paiement est de 5,65 livres par boîte de médicaments, sauf dispense accordée aux mineurs, personnes âgées, chômeurs et femmes enceintes. Il couvre 85% des prescriptions.

• Décomposition moyenne du prix d'un médicament

Les marges de distribution sont variables. Une négociation entre le laboratoire et le grossiste fixe la marge de ce dernier pour chaque médicament.

Les pharmaciens sont remboursés de leurs achats de médicaments et perçoivent par le NHS une marge globale sur leur chiffre d'affaires.

Le coût total de la distribution pharmaceutique s'élève en moyenne à 23,8% du prix moyen du médicament remboursable (part la plus faible des pays européens étudiés dans cette étude).

Après l'Allemagne, c'est au Royaume-Uni que le prix moyen d'un médicament est le plus élevé en Europe. En 2002, il s'élève à 17,68 euros soit le double du prix pratiqué sur le marché français. Ce niveau de prix élevé favorise bien entendu le développement des importations parallèles. Plus d'une prescription sur huit serait assurée avec un produit d'importation parallèle, provenant essentiellement de France et d'Espagne.

2.2. La distribution de gros

2.2.1. Une réglementation souple

La réglementation britannique en matière de distribution est souple et fixe peu de contraintes légales. Celles-ci se limitent à :

• l'obligation de détenir une licence de grossiste en produits pharmaceutiques : il en existe trois sortes : full licence (ensemble des spécialités pharmaceutiques), licence

limitée aux produits de la *General Sale List* et licence octroyée aux importateurs parallèles. Les pouvoirs publics n'imposent pas la détention d'un stock minimum autorisant donc l'existence de répartiteurs short liners. Cette souplesse permet à de très nombreuses sociétés de posséder l'une des licences de grossiste (estimation en 1999 : plus de 1 000 sociétés avec licence)

• la fixation d'un taux de marge plafond fixé à 12,5% du PFHT des médicaments de prescription. Dans la pratique, les laboratoires négocient avec les grossistes le niveau de leur marge ou « allowance » : l'addition du prix fabricant et de la marge grossiste donne le prix grossiste qui est le seul connu officiellement du NHS : ce prix sert donc de base de remboursement.

Quatre profils d'opérateurs se partagent la distribution pharmaceutique de gros :

- les répartiteurs full liners, fédérés au sein de l'association BAPW
- les distributeurs de détail « intégrés », à savoir les drogueries et les chaînes/réseaux de pharmacies type Boots ayant intégré la distribution de gros. Quelques réseaux officinaux (Boots, équivalente, équivalente) ont intégré l'activité amont avec leur propre dispositif de distribution. Ils détiennent près de 15% du marché de certains produits pharmaceutiques
- les répartiteurs short liners (Waymade, Dudley Taylor, Dowelhurst...) qui représente une part marginale (moins de 5%) de la distribution malgré une législation favorable. La largeur de la gamme varie en moyenne de 20 à 100 produits
- les importateurs parallèles. Il s'agit de sociétés de négoce spécialisées, ou de grossistes répartiteurs short ou full liners, qui représentent près de 12,5% du marché en spécialités de prescription

A noter que les grossistes *full liners* intègrent l'activité de dépositaire qui leur donne accès au marché des hôpitaux, ainsi qu'au circuit des « *nursing homes* » et aux médecins propharmaciens. L'activité de dépositaire leur a aussi permis de s'adapter aux nouvelles politiques commerciales mises en place par les industriels dans les années 1990, qui souhaitaient contourner les répartiteurs

et approvisionner en direct les circuits de détail. Ce circuit est donc resté marginal, avec moins de 4% de distribution en direct.

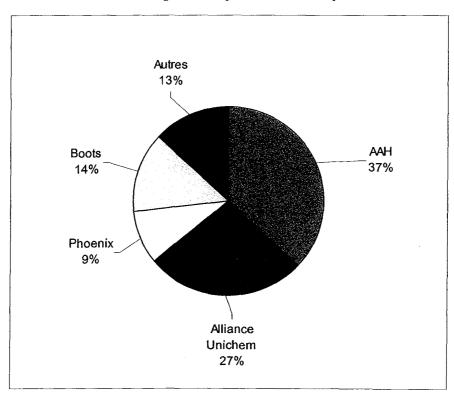
Ainsi les répartiteurs ont réagi en développant une foule de services spécifiques dédiés aux industriels, mais ont été contraints de revoir leur rémunération négociée à la baisse.

2.2.2. Place prépondérante des répartiteurs full liners

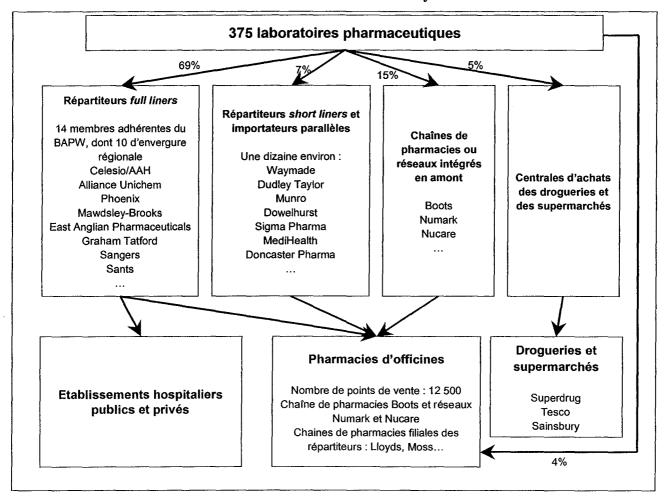
La distribution *full liner* compte 18 opérateurs qui assurent plus de 75% de l'approvisionnement (majoritairement des produits éthiques et OTC) des officines.

Les trois-quarts des grossistes répartiteurs sont membres du syndicat professionnel BAPW. Outre Boots (14% de parts de marché en 2001), le secteur de la distribution pharmaceutique de gros est largement dominé par les trois groupes de répartition leaders au niveau européen, à savoir Celesio-Gehe (AAH Pharmaceuticals), Alliance Unichem et Phoenix. Les autres répartiteurs disposent d'une couverture régionale ou multirégionale (Mawdsey-Brooks, Sangers, Sants...).

Parts de marché de la répartition full liner au Royaume Uni en 2002



Circuit de distribution du médicament au Royaume-Uni en 2002



2.3. La distribution de détail

Chi	reuscofficinal				
Nombres d'officine en 2002		12 200			
Nombre d'habitants par officine		4 800			
Part des chaînes/C A total du secteur		30,%			
Chiffre d'affaires moyen	750 KGBP				
Circuits concurrents de l'officine en médécine de ville					
Nombre de drogueries		1 500			
Nombre de supermarchés intégrant des linéaires OT	$\mathbf{C}_{\mathrm{start}}$	300			
Circ	uit hospitalier				
Nombre de pharmacies hospitalières					

2.3.1. Organisation du réseau officinal

• Monopole officinal

Les pharmacies d'officine britanniques ne bénéficient du monopole que pour deux types de médicaments:

- o les produits « POM », spécialités de prescription. LA majorité des pharmacies (95%) sont sous contrat « FHSA » (Family Health Service Authority) à savoir qu'elles détiennent l'exclusivité de la délivrance des médicaments sous ordonnance
- o les produits d'automédication « P », soumis à dispensation officinale obligatoire.

La présence d'un pharmacien responsable est obligatoire pour les officines sous contrat FHSA.

Outre des dispensaires et les médecins propharmaciens, les deux principaux circuits concurrents de l'officine sont :

- o les drogueries (1 500 points de vente), qui ne peuvent pas établir de contrat FHSA et ne garantissent pas la présence d'un pharmacien. Ces points de vente ne distribuent donc que les produits inscrits sur la liste « GSL » (General Sale List). Ils réalisent en moyenne au moins 20% de leur chiffre d'affaires dans le domaine de la santé et de la beauté (cosmétiques, produits d'hygiène...). Ce circuit est largement dominé par la chaîne Superdrug.
- o **les supermarchés**, qui disposent de linéaires dédiés aux produits de la liste « GSL », voire dans certains cas de pharmacies *in store*, au nombre de 300 aujourd'hui. Les principales enseignes disposant de tels points de vente sont Tesco, Safeway et Sainsbury.

Les produits distribués par ces deux circuits sont essentiellement des vitamines, des suppléments alimentaires, des analgésiques, des traitements de rhume et des indigestions, notamment des antiacides.

Une initiative de rapprochement entre les chaînes de pharmacies et les supermarchés s'est développée avec Boots, qui a créé une joint-venture avec le distributeur Sainsbury. L'enseigne Boots est présente dans une dizaine de supermarché Sainsbury avec l'objectif de doubler le volume des ventes de produits santé et beauté. Cette initiative apparaît comme une tentative de réponse des chaînes de pharmacie, face à la menace grandissante des supermarchés.

• Création des officines

La législation anglaise ne contrôle pas l'implantation géographique des officines ainsi que leur installation. L'ouverture d'une pharmacie est décidée au cas par cas d'après l'avis d'un comité *ad hoc*.

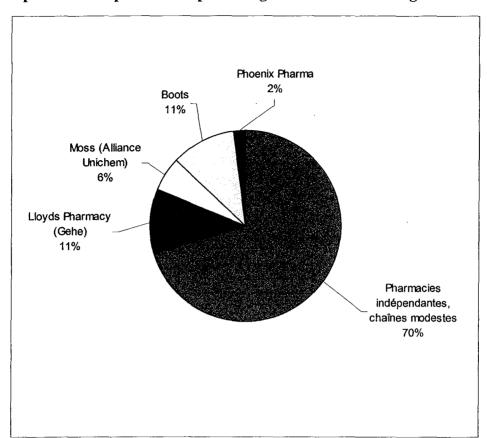
• Statut des officines

Si la majorité des officines demeurent indépendantes (70% en 2001), la part relative des officines affiliées à une chaîne progresse régulièrement, et ce sous l'effet de la pression croissante pesant sur les marges des spécialités de prescription (régulation des prix par le NHS, incitation forte à la prescription de médicaments génériques).

De même qu'en France, les marges plus importantes dégagées sur les produits d'automédication et la parapharmacie incitent les officinaux à se regrouper afin de renforcer leur pouvoir de négociation à l'égard des fabricants et améliorer la profitabilité des points de vente (réalisation d'économies d'échelle par la centralisation des achats).

Cette évolution se traduit par :

- o **le regroupement de pharmacies indépendantes** sous la bannière de réseaux type VTO tels Numark (1 200 pharmacies) ou Nucare (1 000 pharmacies), et qui développent une politique d'enseigne sur l'ensemble du territoire britannique
- le développement des chaînes de pharmacies intégrées sous l'impulsion notamment des répartiteurs *full liners* leaders, l'allemand Celesio-Gehe (prise de contrôle de l'enseigne Hills lors de l'acquisition du répartiteur anglais AAH, et rachat en 1997 de la chaîne répartiteur) et Alliance Unichem (Moss Pharmacies). Plus de 15% des pharmacies au Royaume-Uni sont la propriété de répartiteurs.



Répartition des pharmacies par enseignes en Grande-Bretagne en 2002

• Rémunération des pharmacies d'officine

Pour les médicaments de prescription pris en charge par le NHS, la marge des pharmacies d'officine s'établit à 12,9% du prix public.

En ce qui concerne les produits d'automédication, les distributeurs fixent librement leurs marges. Celles-ci oscillent entre 15 et 25% en fonction des catégories de produits et des politiques promotionnelles.

Les pharmaciens sous contrat FHSA perçoivent une allocation professionnelle forfaitaire comprise entre 1 220 et 2 290 euros pour un minimum de 1 600 prescriptions par mois à laquelle s'ajoute un honoraire par ligne d'ordonnance (autour de 1,50 euros).

• Approvisionnement des officines par les répartiteurs

Comme en France, une officine dispose d'un répartiteur principal (*primary wholesaler*) avec lequel elle négocie des conditions commerciales avantageuses : les remises accordées aux pharmacies oscillent entre 1 et 8% en fonction des produits et des volumes achetés.

Les officines ont un secondary wholesaler qui leur permet de compléter leur approvisionnement.

La majorité des officines sont livrées deux fois par jour par deux grossistes différents.

2.3.2. Chiffres d'affaires et domaines d'activité des officines

Le chiffre d'affaires moyen par officine (hors pharmacies Boots nettement différentes dans leur segmentation) se répartit de la manière suivante :

- o 70% pour les spécialités de prescription sur ordonnance
- 15% pour les produits d'automédication
- o 15% pour les produits non médicamenteux (parapharmacie, diététique...)

Les pharmacies Boots se caractérisent par une part relativement faible des médicaments remboursables (environ 15%), car le positionnement de ces officines s'apparente plus à celui des drugstores avec une part prédominante allouée aux produits non médicamenteux et une orientation croissante des gammes vers le bien-être et les soins.

3. L'Italie : un exemple de pays « à prix bas »

(23; 24; 26; 27; 40)

3.1. Les chiffres clés du marché

3.1.1. Données de marché clés

L'Italie représente le quatrième marché pharmaceutique européen (17,4% des ventes totales en Europe). Il représente 3,4% du marché mondial.

Le marché pharmaceutique italien apparaît comme particulièrement dynamique avec une progression moyenne de 9% par an.

3.1.2. Modalités de fixation et niveaux des prix des spécialités pharmaceutiques

• Modalités de fixation des prix pharmaceutiques

Les prix des médicaments anciens sont régis depuis 1994 dans le cadre de la moyenne des prix européens. Le prix de ces médicaments ne peuvent dépasser le prix moyen des mêmes médicaments ou des spécialités similaires dans les autres pays de l'Union européenne. Les prix des médicaments récents (pour lesquels un prix européen n'est pas disponible) sont contractuellement négociés entre l'administration et les laboratoires pharmaceutiques en tenant compte du degré d'innovation du produit.

Les prix des médicaments à l'hôpital font l'objet d'un abattement de 50% par rapport aux prix en vigueur en médecine de ville.

Les médicaments génériques sont remboursés sur la base du générique le moins onéreux disponible dans chaque région.

Des baisses de prix autoritaires sont intervenues depuis 1999 et ont concerné les médicaments placés sous le régime de la fixation européenne des prix. En revanche, en 2002, une nouvelle baisse

des prix de 5% a concerné l'ensemble des produits, à de rares exceptions près (médicaments issus des biotechnologies). Une nouvelle baisse a eu lieu en 2003 de l'ordre de 2% cette fois.

• Niveau de prix moyens en Italie

Les prix des médicaments en Italie figurent parmi les plus bas d'Europe et génèrent donc des flux de commerce parallèle importants vers les Pays-Bas, l'Allemagne et le Royaume-Uni. Ils s'avèrent toutefois supérieurs à ceux en vigueur en France, en Espagne et au Portugal.

• Un plan de maîtrise des dépenses de santé instauré en 2002

Début 2002, le parlement italien a adopté un plan de réforme de l'ensemble des dépenses de santé et a décidé de confier aux régions une part importante de la gestion du budget (régionalisation du système de santé).

Chaque région peut désormais décider de manière autonome quels sont les médicaments qu'elle ne juge pas essentiels et quels sont les patients qui devront payer un ticket modérateur. Les autorités régionales peuvent acquérir en dehors du circuit des pharmacies d'officine, des traitements indiqués dans des pathologies chroniques, avec un discount substantiel.

Deux mesures concernent la distribution pharmaceutique :

- o depuis décembre 2001, les pharmaciens d'officine sont autorisés à substituer un médicament par un générique moins onéreux, sauf dans les cas où les médecins excluent formellement la substitution
- o l'introduction d'une distribution directe au patient sans passer par les répartiteurs et les officines, et ce pour certains médicaments.

Au total l'Etat italien prévoyait de limiter les dépenses pharmaceutiques à 13% maximum du budget total des soins de santé.

3.2. La distribution de gros

3.2.1. L'environnement réglementaire

Soumis à des contraintes réglementaires strictes (obligations de service public, encadrement des marges), les répartiteurs italiens sont tous full liners. Ils sont soumis aux Bonnes Pratiques de Distribution depuis 1999.

En 2001, ils assuraient 90% de la distribution des seules spécialités pharmaceutiques, contre 10% pour les ventes directes, et environ 80% de l'ensemble des produits vendus en officine.

La rémunération des répartiteurs repose sur une marge dégressive lissée à cinq paliers. En moyenne, étant donné le prix relativement faible des prix pharmaceutiques italiens, la marge des répartiteurs est l'une des plus faibles des pays européens de cette étude. Elle représente en moyenne 6,05% du prix public TTC d'une spécialité de prescription.

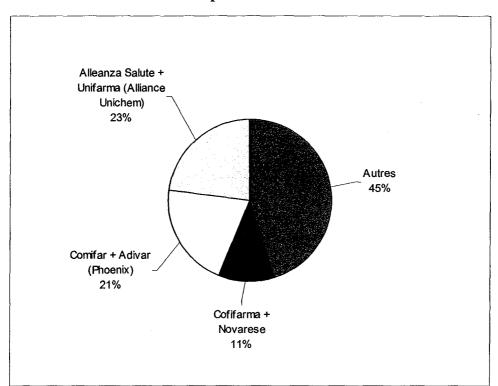
Système de MDL en vigueur en Italie pour les répartiteurs

	Erix de vente públic ITC	Marge percue par les grossistes arépartiteurs
	De 0 à 155 €	6,65%
	De 155 à 284 €	6,65% jusqu'à 155 € et 1,25 % sur le complément
	De 284 à 646 €	4,20 % jusqu'à 284 € et l % sur le complément
**************************************	De 646 à 1291 €	2,41 % jusqu'à 646 € et 0,75 % sur le complément
	Au delà de 1291 6	1,58 % juşqu'à 1 291 € et 0.50 % sur le complément

3.2.2. Le secteur de la répartition en Italie

Le secteur italien de la répartition pharmaceutique demeure largement atomisé : d'après le GIRP, l'Italie comptait encore en 2002, 163 grossistes répartiteurs pour la plupart d'envergure régionale, voire locale.

Il est désormais dominé par les deux filiales des groupes leaders en Europe : Alliance Unichem via la réunion d'Alleanza Salute et d'Unifarma, et l'allemand Phoenix Pharmahandel via la réunion de Comifar et Adivar. A noter que la position de Celesio-Gehe en Italie est plus modeste avec son unique filiale AFM Bologna.



Parts de marché des répartiteurs leaders en Italie en 2002

L'évolution actuelle du secteur de la distribution pharmaceutique en Italie devrait conduire à une concentration croissante du secteur avec une accélération probable des rapprochements entre opérateurs régionaux et la poursuite des opérations de croissance externe à l'initiative des grands groupes européens.

Ainsi, déjà entre 1997 et 2002, le nombre de répartiteurs a sensiblement diminué passant de 193 à 163.

3.3. La distribution de détail

Il y a en Italie 16 500 officines de pharmacies pour 800 pharmacies hospitalières.

• Monopole officinal

Les pharmacies d'officine disposent du monopole officinal pour la distribution de toutes les spécialités pharmaceutiques.

Rémunération des pharmacies d'officine

La rémunération des pharmaciens pour les médicaments remboursables repose sur un système de marges dégressives calqué sur celui des grossistes répartiteurs.

Système de MDL en vigueur en Italie pour les pharmacies d'officine

A Devoie contemporation (ACC)	Margepernoper to plantaces:
De 0 17155 €5. 100 €5.	26,70 %
De 155 à 284 €	26,70 % jusqu'à 155 € et 15 % sur le complément
. De 284 à 646 €	21,38 % jusqu'à 284 € et 14,5 % sur le complément
De 646 à 1291 €	17,53 % jusqu'à 646 € et 14 % sur le complément
Au đơlà đọ 1291 €	15,76% jusqu'à 1 291 6 et 13,5% sur le complément

• Evolution du nombre de pharmacies

Contrairement à la plupart des autres pays européens, le nombre de pharmacies en Italie est en progression constante. En vingt ans, leur nombre a progressé de près de 16%.

L'Italie présente en outre l'autre particularité d'avoir des pharmacies communales, propriétés de l'Etat (15% des officines en 2000).

Ce dernier s'en sépare depuis 1999 : ce phénomène de privatisation profite à certains répartiteurs qui optent pour une stratégie d'intégration aval. Ainsi Phoenix a acheté via Comifar, 21 pharmacies communales à Florence pour une part de marché de 27% dans cette ville. Celesio-Gehe a lui aussi profité de ces privatisations en étendant son réseau de distribution de détail par l'acquisition de pharmacies municipales à Crémone, Bologne et Milan.

• Chiffre d'affaires et marges dégagées par les officines

Le chiffre d'affaires moyen des officines en Italie se situe autour de 0,3 millions d'euros.

Le niveau moyen des marges s'établit à environ 24% du prix public TTC pour les spécialités pharmaceutiques et oscille entre 40 et 50% pour les produits parapharmaceutiques.

4. La Pologne : un exemple de nouvel entrant dans l'Union européenne (7 ; 31 ; 32 ; 33 ; 34 ; 40)

4.1. Les chiffres clés du marché

Médicaments disponibles dans les stations-service et les bureaux de Poste, guerres acharnées des rabais, officines tenues par des non-pharmaciens : en moins de quinze ans, les pharmacies sont passées du service d'Etat au libéralisme le plus sauvage.

4.1.1. Données de marché clés

Les 39 millions de polonais disposent de 10 500 officines, soit une pour 3 700 habitants. Si cette densité est proche de la moyenne européenne, elle doit être replacée dans son contexte local.

En effet, même si elle a progressé depuis dix ans, la consommation pharmaceutique reste bien plus faible qu'en Europe occidentale et les pharmacies ont droit à une concurrence de plus en plus forte d'autres secteurs de distribution.

4.1.2. Niveaux des prix des spécialités pharmaceutiques

• Niveau de prix moyens

En moyenne, un Polonais dépense chaque année pour 60 à 70 euros de médicaments. En 2001, le prix moyen d'une spécialité s'élevait à seulement deux euros... soit quatre fois moins que dans l'Union européenne.

Sans mesure transitoire de la part de l'Union européenne concernant le commerce parallèle, il est évident que ces niveaux de prix vont attirer nombre de négociants en commerce parallèle.

• Un plan de maîtrise des dépenses de santé avorté

Le marché polonais est largement dominé par les génériques, dont beaucoup sont produits sur place. 70%, en volume, des médicaments vendus sont des génériques. Ils sont soumis à un système de

forfaits de remboursement : l'assurance maladie ne rembourse que le montant du forfait par classe thérapeutique moins 50 centimes d'euros. Les autres médicaments sont remboursés après déduction d'un ticket modérateur qui varie de 30 à 70% selon les produits.

Actuellement la Pologne est l'un des pays d'Europe où la participation des assurés aux dépenses de médicaments est la plus élevée, globalement autour de 50%. Seuls quelques médicaments vitaux ou destinés à certaines maladies chroniques sont pris en charge par l'assurance maladie.

Le dernier ministre de la Santé avait promis de diminuer la participation des assurés aux dépenses et de lancer une gamme de médicaments à 1 zloty (20 centimes d'euros) mais il a été récemment démis de ses fonctions en raisons des résultats économiques catastrophiques des réformes entreprises.

Les caisses d'assurance maladie qui ont succédé au système étatique communiste sont nombreuses à faire faillite, et le mode de financement de la santé vient d'être une nouvelle fois remodelée sur un modèle régional en fonction des dépenses de chacune des seize régions de Pologne.

4.2. La distribution de gros

Le secteur n'est est qu'à ses prémisses de restructuration : plus 350 sociétés ont en effet un rôle de grossistes en médicaments en Pologne.

Début mai 2004, 30 sociétés se sont regroupées sous le nom d'Apofarm; ce groupe dont la consolidation se fera en deux étapes (d'abord consolidations régionales puis consolidation nationale) est en mesure de servir 40% des officines du pays.

Polska Grupa Farmaceutyczna (PGF) est aujourd'hui le plus gros acteur de distribution privé du pays avec approximativement 15% de parts de marché, alors que Orfe (racheté par le néerlandais OPG) est le plus gros importateur. Cette dernière activité est néanmoins en voie de disparition en Pologne, au vu des prix pratiqués et de l'ouverture du marché vers l'Union européenne.

4.3. La distribution de détail

• Monopole officinal

Le monopole s'applique aux médicaments de prescription et à une partie seulement des médicaments OTC.

A côté des pharmacies au sens strict, la Pologne dispose de « points de vente pharmaceutiques », théoriquement installés dans les zones dépourvues de pharmacies. Ces points de vente ne peuvent pas ouvrir en ville mais ils sont souvent installés dans leur périphérie immédiate, jugée plus rentable que la campagne. Ils ne proposent qu'une gamme réduite de médicaments, sur ordonnance ou non, et ne font pas de préparations. Leur fonctionnement est souvent assuré par un préparateur bien que la loi impose un pharmacien.

En outre, les officines doivent compter avec la concurrence des pharmacies hospitalières et surtout de près de 800 pharmacies réservées à certains catégories d'employés, comme les policiers ou les cheminots.

Les pharmacies hospitalières assurent environ 10% de la distribution à elles seules.

Enfin, les OTC et la médication familiale ont été largement conquis par d'autres secteurs tels que les grandes surfaces, les stations-service, les kiosques à journaux ou les bureaux de poste.

• Créations d'officines

Elles se font de manière anarchique, n'importe qui pouvant ouvrir une pharmacie à la seule condition de disposer de locaux adaptés et d'engager un pharmacien diplômé pour la faire fonctionner.

Cette réglementation a bien évidemment favorisé la création de chaînes, souvent détenues par des grossistes. Un même propriétaire ne peut cependant pas détenir plus de 10% des pharmacies du pays.

• Rémunération des officines et marge moyenne

Les pharmacies sont payées en tiers payant et dépendant totalement de l'assurance maladie qui leur verse les sommes prises en charge, en principe au bout de 15 jours : en pratique ces délais s'allongent très souvent pendant deux ou trois mois, provoquant la faillite de certaines pharmacies, faute de liquidités pour payer leurs fournisseurs.

Le système de rémunération est basé sur une marge dégressive, dont la moyenne atteint 17%. La marge chute à 2 ou 3% pour les médicaments les plus chers.

Les OTC sont mieux rémunérés, autour de 20% mais ce marché échappe de plus en plus aux officines.

L'atonie des ventes, la faiblesse des marges et la multiplication des points de vente favorisent une concurrence souvent féroce entre les pharmaciens. Ces derniers consentent d'importants rabais à leurs clients sur leur marge, réduisant donc le montant du ticket modérateur à la charge du patient. Selon l'Ordre des pharmaciens local, certains rabais sont tellement substantiels qu'ils masquent des financements occultes de la part des actionnaires du secteur (grossistes, propriétaires immobiliers...) par la biais d'ententes et de dessous de table fréquents.

Un titulaire gagne en moyenne autour de 900 euros et un assistant peut espérer les deux tiers de cette somme.

Seuls l'augmentation des marges, la diminution du nombre de points de vente et une réglementation plus stricte de la profession pourront permettre de résorber ces problèmes liés à une évolution trop rapide du libéralisme dans le secteur de la distribution pharmaceutique.

Conclusion

Les marchés pharmaceutiques européens demeurent encore largement cloisonnés, de par l'hétérogénéité des législations nationales (obligations de service public, monopole officinal, ouverture du capital des officines) et des fixations de prix et de marges du médicament.

Comme nous l'avons vu, la distribution pharmaceutique européenne recouvre ainsi un ensemble de firmes hétérogènes, tant en termes de métier, de statut, de taille que de stratégie poursuivie.

Ainsi s'il paraît abusif de parler d'un secteur européen de distribution pharmaceutique, il apparaît néanmoins que tous les acteurs sont actuellement confrontés à plusieurs évolutions majeures et déstabilisantes, préfigurant une reconfiguration à moyen-long terme des systèmes de distribution nationaux :

- la volonté croissante des pouvoirs publics de limiter le coût global de la distribution pharmaceutique, tant de gros que de détail
- la recherche de gains de productivité à tous les niveaux de la chaîne de distribution : l'optimisation de l'approvisionnement des pharmacies constitue de longue date une priorité stratégique des grosssistes répartiteurs caractérisés par des faibles niveaux de profitabilité. Ultime maillon de la chaîne, l'officine ne s'engage encore que timidement dans un processus de rationalisation de leur organisation interne pourtant inéluctable à long terme
- l'émergence de nouveaux modes de distribution concurrents : la vente par correspondance et les e-pharmacies. Si ces deux nouveaux modes restent marginaux pour le moment, il n'en reste pas moins que les pouvoirs publics souhaitent favoriser leur développement s'ils permettent de réduire les coûts de distribution finale pour certains produits ou certains patients
- le développement soutenu des flux de commerce parallèle au sein de l'Europe

Pour les différents acteurs de la distribution, le but reste de s'adapter aux exigences économiques et réglementaires tout en faisant prévaloir leur statut d'acteur indispensable.

Les laboratoires ne souhaitent pas voir les répartiteurs contrôler l'ensemble de la distribution, les répartiteurs veulent préserver leurs marges en intégrant celles de leurs partenaires amont et aval, les officinaux désirent garder leur indépendance vis-à-vis de leurs fournisseurs et éviter la fuite massive de leurs ventes vers la grande distribution...

De la concertation et de l'adapatation des différents acteurs du système de distribution « laboratoires – répartiteurs – officines » aux évolutions économiques, réglementaires et pharmaceutiques évoquées dépendra le futur visage de la distribution du médicament en Europe.

Bibliographie

• Sources bibliographiques:

- 1 Bonthoux L. « Réforme de la réglementation européenne ». Le Moniteur des pharmacies. N°2539. Cahier I. 5 juin 2004. p11
- 2 Challenges « Bon compte d'apothicaire ». N°223. 29 avr. 2004. p48
- 3 Chambre Syndicale de la Répartition Pharmaceutique « La répartition pharmaceutique en France ». Brochures annuelles 2002,2003,2004.
- 4 Darba J., Rovira J. "Parallels imports of pharmaceuticals in the European Union". PharmacoEconomics, supplement 1, p36 p129
- 5 Ducroux C. « Le contrat de confiance des répartiteurs ». Le Quotidien du Pharmacien. N°2181. 24 nov. 2003. p20
- 6 Durand de Bounsingen D. « Un Etat peut interdire la vente par correspondance ». Le Quotidien du Pharmacien. N°2188. 18 déc. 2003. p2
- 7 Durand de Bounsingen D., Geber A. « La pharmacie ailleurs en Pologne ». Le Quotidien du Pharmacien. N°2194. 26 janv. 2004. p14
- 8 Durand de Bounsingen D. « L'Irlande entre libéralisme et déréglementation ». Le Quotidien du Pharmacien. N°2220. 26 avr. 2004. p22
- 9 Durand de Bounsingen D. « Les Etats-Unis confrontés aux dérapages des pharmacies virtuelles ». Le Quotidien du Pharmacien. N°2235. 21 juin 2004. p1
- 10 Durand de Bounsingen D. « Quand l'Europe rêve de déréglementations ». N°2187. 15 déc 2003. p2

- 11 Le Figaro économie « Retour à l'excédent pour l'assurance-maladie allemande ». Le Figaro. N°18604. Lundi 31 mai 2004. Cahier n°2. p2
- 12 LEEM « Réalités économiques, médicaments et économie ». Brochure annuelle 2003.
- 13 Le Guisquet O., Lorenzi J. « La distribution pharmaceutique en France ». Ed. Elsevier, Mars 2001.78p
- 14 Le Moniteur des pharmacies « Spécial marchés 2003 ». Le Moniteur. Cahier III. N°2542. 26 juin 2004. 106p
- 15 Le Moniteur des Pharmacies « Europe de la Santé, dites 25 ». Le Moniteur. Cahier I. N°2534. 1er mai 2004. p8-9
- 16 Micas C. « Génériques, la vérité sur les chiffres ». Le Quotidien du Pharmacien. N°2230. 3 juin 2004. p2
- 17 Micas C. « La distribution s'interroge sur son avenir ». Le Quotidien du Pharmacien. N°2241. 8 juill 2004. p2
- 18 Ministère de l'Emploi et de la Solidarité « Guide Bonnes Pratiques de Distribution en Gros des médicaments à usage humain et des produits mentionnés à l'article L.5136-1 du Code de la Santé Publique ». Bulletin Officiel n°2000/9 bis. Juil 2000. 26p
- 19 Pouzaud F. « Quel avenir économique pour l'officine ? ». Le Moniteur des Pharmacies. Cahier I. N°2530. 3 avr 2004. p20-25
- 20 Rachline M. « Au service de la santé ». Ed. Atlas, 1996. 94p

• Sources internes « Alliance Santé » :

- 21 Alliance Unichem Plc Annual Report 2001
- 22 Alliance Unichem Plc Annual Report 2002
- 23 Alliance Unichem Plc Annual Report 2003
- 24 Bringing Healthcare Closer, Alliance Unichem Convention, mars 2004

• Sites Internet:

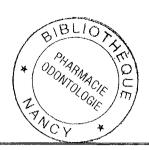
- 25 <u>http://www.eurasante.com/news/dossier17_1.html</u>: importations parallèles de médicaments
- 26 http://www.pharmaceutiques.com/phq/mag/pdf/phq80_ptn-distribution-euro.pdf : distribution du médicament en Europe, des marchés encore très nationaux
- 27 http://iepasbourg.fr/assoc/dessppes/activiteassoc/dossier/La_distribution_des_medicaments.pdf: distribution des médicaments en Europe, cours de « politique industrielle » IEP Strasbourg, janv. 2002
- 28 http://www.aventispharma.fr : Les marges en Europe, source Droit et Pharmacie, n°5, mars 1999, p.5
- 29 http://www.credes.fr-ecosante-EcoSanInfos-pdf-ecoinfo5.pdf.url
- 30 <u>http://www.sante.gouv.fr/drees/etude-resultat/er-pdf/er243.pdf</u>: études et résultats rétropolation des comptes de Santé, sources DREES, n°243, juin 2003
- 31 http://www2.zeto.pl/~pps/structure.html : Poland, its health structure and pharmaceutical market
- 32 http://www.retailpoland.com/next.php?id=7648 : Poland, thirteen pharmaceutical wholesalers to consolidate
- 33 http://www.acppharma.pl/i.php?i=en_ofirmie : ACP Pharma Poland
- 34 http://www.girp.org : Groupement International de la Répartition Pharmaceutique
- 35 http://www.aponet.de : association fédérale des pharmaciens allemands
- 36 <u>http://europa.eu.int/abc/obj/treaties/fr/frtoc05.htm</u> : traité de Rome instituant la Communauté européenne
- 37 http://www.lexpress.fr/info/sciences/dossier/medicament/dossier.asp?ida=397162 : Joly J. Les médicaments moins chers, ça existe. L'Express. 26 juin 2003.

- 38 http://www.leem.org/accueil/index.asp?page=1024 : Les Entreprises du Médicament, syndicat de l'industrie pharmaceutique en France
- 39 <u>http://publications.eu.int/general/oj_fr.html</u>: publications directives européennes
- 40 http://www.farmaindustria.es : syndicat national de l'industrie pharmaceutique espagnole
- 41 http://europa.eu.int/scadplus/leg/fr/lvb/121227.htm : le marché unique des produits pharmaceutiques

• Sources confidentielles:

L'auteur a également utilisé nombre d'études et documents (chiffres retraités, rapports d'activité, études stratégiques et financières) couverts par la confidentialité professionnelle au sein de la société Alliance Santé.

DEMANDE D'IMPRIMATUR



DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

Présenté par : Fabrice EDLER

Sujet:

L'organisation de la distribution du médicament en Europe

<u>Jury</u>:

Président : M. Gérald Catau, Maître de Conférences

Juges: Mme Chantal FINANCE, Professeur M. Renaud BALLU, Pharmacien

M. Eric DARIDON, Pharmacien

Vu et approuvé,

Nancy, le 8 se pleudre 2004

Doyen de la Faculté de Pharmacie de l'Université Henri Poincare – Nancy I Vu

Nancy, le 25 aout 2004

Le Président du Jury

Le Directeur de thèse

M. Gérald CATAU

M. Gérald CATAU

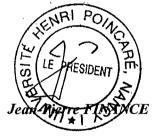
Maître de Conférences

Nº 2014

Vu,

Nancy, le US septembre sy

Le Président de l'Université Henri Poincare - Nancy I



•

No d'identification: PH Nany 04 no 59

TITRE

L'ORGANISATION DE LA DISTRIBUTION DU MEDICAMENT EN EUROPE

Thèse soutenue le 24 septembre 2004 par Fabrice EDLER

RESUME

La distribution du médicament au début du XXI° siècle, présente une organisation assez disparate selon les pays européens, au regard d'autres biens de consommation. Ces différences se justifient par des réglementations et des historiques nationaux marqués. Elles constituent un frein à la constitution d'un marché pharmaceutique européen unique.

De la fabrication d'un médicament à sa délivrance au patient, une chaîne logistique très performante se met en place à travers les dépositaires, les grossistes-répartiteurs, et les pharmacies d'officine, sans compter les circuits émergents tels le commerce parallèle intra-communautaire, le commerce électronique, voire la grande distribution.

La distribution du médicament, produit indispensable mais sensible, nécessite partout une intervention plus ou moins marquée des pouvoirs publics, malgré les volontés européennes de libéralisation du secteur.

Elle n'en demeure pas moins un univers économique en évolution permanente ; les enjeux représentés par ce marché induisent des réponses stratégiques de l'ensemble des opérateurs, réponses qui conduisent peu à peu à une recomposition du marché de la distribution pharmaceutique européenne sous la houlette d'acteurs souhaitant intégrer à terme la totalité de la chaîne de distribution pour bénéficier de meilleures marges.

Le niveau d'adaptabilité de chaque opérateur aux évolutions économiques et réglementaires européennes et à l'émergence de nouveaux pays dans l'Union européenne donnera à la distribution du médicament son visage futur.

MOTS CLES

Distribution ; Médicament ; Europe ; Répartition pharmaceutique ; Economie de santé

Directeur de thèse	Intitulé du laboratoire Nature		
		Expérimentale	
M. Gérald CATAU	Laboratoire de Pharmacodynamie	Bibliographique	
		Thème	3

Thèmes: 1 – Sciences fondamentales

3 - Médicament

5 – Biologie

2 – Hygiène/Environnement

4 – Alimentation – Nutrition

6 – Pratique professionnelle