POLYNESIE FRANÇAISE

Autorité Polynésienne de la Concurrence

Avis n° 2017-A-03 du 6 novembre 2017 relatif au fonctionnement de la concurrence dans le secteur de la distribution pharmaceutique

L'Autorité polynésienne de la concurrence,

Vu la décision n° 2016-DAA-03 du 18 février 2016 relative à une saisine d'office pour avis portant sur le fonctionnement du secteur de la distribution pharmaceutique, enregistrée sous le n° 16/003 A ;

Vu le code de la concurrence, et notamment son article LP 620-4;

Vu les autres pièces du dossier ;

Vu le document de consultation publique publié par l'Autorité polynésienne de la concurrence le 16 juin 2017 :

Vu les contributions reçues jusqu'au 1er septembre 2017 ;

Les rapporteurs, le rapporteur général, les représentants du ministère de la santé et des solidarités de la Polynésie française et des représentants du syndicat des pharmaciens des îles et de Tahiti, du syndicat des pharmaciens de Polynésie française et du GIE Raau Center entendus lors de la séance du 18 octobre 2017 ;

En l'absence des représentants du Président de la Polynésie française dûment invité à participer à la séance ;

Adopte l'avis suivant :

SOMMAIRE

SYNTHESE 4

I. LE SECTEUR DE LA DISTRIBUTION DU MEDICAMENT EN POLYNESIE FRANÇAISE 7

A. LE MEDICAMENT 7

1. Définitions 7
2. Procédure de mise sur le marché des médicaments à usage humain distribués en Polynésie française 7
3. Importation des médicaments en Polynésie française 8
4. Les médicaments génériques 9
   a) Définitions 9
   b) Le répertoire des médicaments génériques 10
   c) L'essor des médicaments génériques en Polynésie française 10
      i. Substitution et prescription en dénomination commune 10
      ii. Introduction d'un tarif de responsabilité 12
5. La fixation du prix du médicament 13
   a) Les médicaments non remboursables 13
   b) Les médicaments remboursables 14
      i. Prix de vente public 14
      ii. Prix de gros (ou prix de vente aux pharmacies d'officine) 17
6. Le remboursement du médicament par la CPS 19
   a) Les conditions du remboursement 19
   b) Le taux de remboursement des médicaments 19
   c) La base de remboursement des médicaments 20

B. LES ACTEURS DU SECTEUR DE LA DISTRIBUTION DU MEDICAMENT EN POLYNESIE FRANÇAISE 21

1. Les laboratoires pharmaceutiques 22
2. Les grossistes-répartiteurs 22
   a) Les trois grossistes-répartiteurs de Polynésie française 22
   b) Les conditions d'exercice et obligations de la profession 23
3. Les groupements de pharmacies 25
4. Les pharmacies d'officine 26
   a) Le monopole des pharmaciens et des officines 27
   b) La répartition territoriale des officines 28
   c) Le principe de l'indivisibilité de la propriété et de l'exploitation des officines 30
   d) Les conditions d'exercice de la profession de pharmacien 31

C. LES DONNEES DU SECTEUR 33

1. Les données relatives au médicament 33
   a) Le poids du médicament dans les dépenses de santé 33
   b) Les médicaments remboursables 36
   c) Les médicaments non remboursables et les produits « frontière » 37
      i. Les médicaments non remboursables 37
      ii. Les produits « frontière » 38
2. Les données relatives aux acteurs du secteur 39
   a) Les grossistes-répartiteurs 39
   b) Les pharmacies d'officine 41

II. ANALYSE CONCURRENTIELLE 44

A. LES CONDITIONS D'INSTALLATION ET D'EXERCICE DES PHARMACIENS D'OFFICINE 45
1. Les leviers pour faciliter l'installation des pharmacies 45
a) Les effets des conditions d'octroi des licences 45
i. Un maillage officinal peu dense et disparate 45
ii. Une valeur patrimoniale des officines existantes élevée 48
b) Les voies d'amélioration 49
i. Recommandations relatives à l'absence de discrimination 50
ii. Recommandations relatives à l'adéquation de la réglementation à l'objectif poursuivi 54
iii. Les règles de confraternité et de non-concurrence 64
2. Les conditions d'exercice des pharmaciens 65
a) Les règles de publicité 65
b) Les relations entre officines et grossistes-répartiteurs 67
i. La participation des officines au capital des grossistes-répartiteurs 67
ii. Le soutien financier des grossistes-répartiteurs aux officines 68
B. LE PRIX DES MEDICAMENTS EN POLYNESIE FRANÇAISE 70
1. Les leviers pour baisser le prix des médicaments en Polynésie française 70
a) Un écart de prix des médicaments avec la France métropolitaine plus important que pour les autres produits de sante 70
b) Les leviers communs aux médicaments remboursables et non remboursables 72
i. Les droits de douane à l'importation 72
ii. La TEAP 75
c) Les leviers sur les médicaments remboursables 77
i. Les médicaments génériques 77
ii. La dispensation du médicament à l'unité 80
d) Les leviers sur les médicaments non remboursables 82
i. La vente en accès direct en officine 83
ii. La vente en ligne de certains médicaments 85
iii. L'ouverture du monopole officinal sur certains produits non remboursables 86
2. Le mode de calcul du prix du médicament remboursable 89
a) Incohérence des prix de gros et de détail du médicament remboursable 89
b) Opacité du mode de fixation et du niveau des coefficients 90
c) Vers une nouvelle formule de calcul du prix des médicaments remboursables 92
C. LA DEFINITION D'UN NOUVEAU MODELE POUR LES PHARMACIENS 94
1. Une adaptation de la rémunération du pharmacien d'officine 95
a) La marge commerciale sur le prix des médicaments 95
b) Rémunération de l'acte de dispensation 96
c) Rémunération des nouveaux services offerts 97
2. Exemples de diversification qualitative de l'activité 97
a) L'élargissement des services proposés par les pharmaciens d'officine 97
b) Les autres démarches qualitatives 100
CONCLUSION 103
TABLEAU DES RECOMMANDATIONS 105
ANNEXE 1 LISTE DES ACRONYMES 108
ANNEXE 2 LISTE DES MEDICAMENTS RETENUS POUR LES RELEVES DE PRIX EFFECTUES AU COURS DE L'INSTRUCTION DE L'AVIS 109
ANNEXE 3 110
EXEMPLES D'ORIENTATIONS RETENUES A L'ETRANGER 110

SYNTHESE

Par décision n° 2016-DAA-03 du 18 février 2016, l'Autorité polynésienne de la concurrence s'est saisie d'office pour avis sur le fonctionnement du secteur de la distribution pharmaceutique. Le champ de l'avis a été limité à la distribution du médicament à usage humain en ville en Polynésie française, c'est-à-dire à l'exclusion de la distribution par l'hôpital et les dispensaires.

Le secteur de la distribution du médicament en Polynésie française représente, en se plaçant au niveau de la vente aux patients (donc en TTC), environ 10 milliards de F CFP (2015). La consommation de produits pharmaceutiques par habitant s'élève à environ 41 500 F CFP (2014). Bien qu'inférieures à d'autres pays lorsqu'elles sont comparées en valeur absolue par habitant, les dépenses de médicaments en Polynésie française demeurent globalement assez élevées, lorsqu'elles sont rapportées à la richesse produite.

Le secteur de la distribution du médicament en Polynésie française est un secteur fortement réglementé, notamment en raison des enjeux de santé publique y afférents. S'il y a encore quelques années, seuls trois acteurs, les laboratoires pharmaceutiques, les grossistes-répartiteurs et les pharmacies d'officine formaient la chaîne de distribution du médicament en Polynésie française, l'apparition des groupements d'officine vient modifier les relations entre eux, pouvant entraîner des répercussions sur l'animation concurrentielle du secteur.

Les mesures recommandées ont pour ambition de répondre à un double objectif : améliorer l'accès de la population au médicament et aux services pharmaceutiques et diminuer le coût et le prix des médicaments en Polynésie française, ce qui se répercute positivement sur le budget des ménages et sur celui de la CPS et donc sur ses contributeurs, salariés et entreprises.

Pour améliorer l'accès de la population au médicament, il est nécessaire d'ouvrir les possibilités d'implantation et de création d'officines, tout en rendant plus transparentes leurs modalités. Ainsi la modification de certaines conditions réglementaires d'ouverture d'une officine est recommandée, portant notamment sur la révision à la baisse des seuils de population et des distances minimales entre deux officines. De manière plus générale, une réflexion sur la manière optimale de prendre en compte les besoins de la population dans la constitution du maillage officinal du pays s'impose. Les conditions d'exercice des pharmaciens peuvent aussi être améliorées dans un sens plus concurrentiel.

Un meilleur accès de la population aux médicaments passe également par une réflexion sur les circuits de distribution et sur les frontières du monopole officinal. Dans cette perspective, la possibilité doit être donnée au pharmacien de placer certains médicaments de médication officinale en libre accès en officine. Ensuite, la vente de certains produits « frontière » et de certains médicaments d'automédication pourrait être autorisée hors officine – notamment en grandes et moyennes surfaces. Toutefois, cette ouverture partielle du monopole officinal devrait s'accompagner de modalités pratiques indispensables pour sécuriser le dispositif, eu égard aux problématiques de santé publique en cause.

Pour diminuer le coût et le prix des médicaments en Polynésie française, plusieurs pistes sont envisageables. Afin de rendre transparente la composition du prix de gros et du prix de détail, ce qui constitue un préalable impératif à toute réflexion sur leur niveau, une nouvelle formule de calcul du prix des médicaments remboursables est recommandée. Il est également possible de réduire le prix de revient des médicaments importés en supprimant certains droits de douane. Une réflexion peut aussi être menée sur l'efficacité de la taxe pour l'environnement, l'agriculture et la pêche appliquée aux médicaments et sur la pertinence de son maintien. En

outre, le prix des médicaments génériques peut être diminué en n'indexant plus leur prix sur le PPTTC métropolitain, et en introduisant des mécanismes incitatifs pour favoriser leur généralisation.

Pour tenir l'ensemble de ces objectifs, la déconnexion partielle de l'économie des officines avec l'économie du médicament paraît difficilement évitable et impose de trouver d'autres sources de revenus pour les officines. La définition d'un nouveau modèle et d'un nouveau rôle pour les pharmaciens est donc recommandée. Il s'agit de légitimer à nouveau la profession comme profession de santé. Cela peut passer, après concertation avec les médecins, par de nouveaux services (bilans de médication, suivi des patients chroniques, suivi vaccinal, vaccination, …), qui seraient rémunérés par honoraires. Tout en améliorant encore l'accès de la population aux soins, cette réforme d'ampleur consoliderait la place des pharmaciens dans la société polynésienne, ainsi que l'économie des officines, et ferait du secteur de la distribution du médicament un secteur en phase avec les impératifs de l'époque.

INTRODUCTION

1. En vertu de l'article LP 620-4 du code de la concurrence, l'Autorité polynésienne de la concurrence peut prendre l'initiative de se saisir pour avis de toute question concernant la concurrence et peut recommander au gouvernement de mettre en œuvre les mesures nécessaires à l'amélioration concurrentielle des marchés. Il convient cependant de rappeler que, dans le cadre de l'application de cet article, l'Autorité ne peut se prononcer que sur des questions de concurrence d'ordre général. Il ne lui appartient pas d'apprécier, ni à plus forte raison de qualifier, des comportements individuels sur un marché au regard des articles LP 200-1 ou LP 200-2 du code de la concurrence. En effet, seule une saisine contentieuse, prévue aux articles LP 630-2 et suivants du même code, permettrait d'apprécier la licéité d'une pratique au regard des dispositions relatives aux ententes ou aux abus de position dominante.

2. Par décision n° 2016-DAA-03 du 18 février 2016, l'Autorité polynésienne de la concurrence s'est saisie d'office pour avis sur le fonctionnement du secteur de la distribution pharmaceutique. Le champ de l'avis est plus précisément limité à la distribution du médicament à usage humain en ville en Polynésie française, c'est-à-dire à l'exclusion de la distribution par l'hôpital et les dispensaires, qui n'entrent pas dans le champ concurrentiel.

3. A l'occasion de l'instruction de la saisine d'office, plusieurs acteurs du secteur ont été rencontrés : le Conseil de l'ordre des pharmaciens de Polynésie française (ci-après « COPPF ») ; les deux syndicats professionnels de pharmaciens de Polynésie française (le Syndicat des pharmaciens des îles et de Tahiti, ci-après le « SPIT » ; le Syndicat des pharmaciens de Polynésie française, ci-après le « SPPF ») ; plusieurs pharmaciens d'officine dont certains regroupés en groupement d'intérêt économique (ci-après « GIE ») ; les trois sociétés de grossistes-répartiteurs du territoire ; le ministère de la santé ; les administrations actives dans le secteur (Direction de la santé et Direction générale des affaires économiques – ci-après « DGAE ») ; la Caisse de prévoyance sociale (ci-après « CPS »).

4. La réflexion s'est également appuyée sur de nombreux rapports et documents publics. Des informations ont par ailleurs été transmises par l'Institut de la statistique de la Polynésie française (ci-après « ISPF »). Enfin, un relevé de prix a été réalisé dans un échantillon d'officines de Tahiti.

5. Cette première phase a débouché le 16 juin 2017 sur la publication d'un document de consultation publique établi par le service d'instruction de l'Autorité polynésienne de la concurrence. Ce document était un travail préparatoire qui présentait les pistes de réflexion et les questions du service d'instruction. Son objectif était de permettre aux opérateurs d'apporter les éclairages nécessaires au collège de l'Autorité en vue de l'adoption d'une position finale équilibrée sur le fonctionnement concurrentiel de la distribution du médicament en Polynésie française, en intégrant les contributions de l'ensemble des acteurs qui émettraient des observations au document. Cette phase de consultation publique a donné lieu à huit contributions, de la part du ministère chargé de la santé, des syndicats de pharmaciens, de l'ordre des pharmaciens, de quelques pharmaciens et grossistes ainsi que d'un acteur de la grande distribution.

6. Après plusieurs mois de consultation avec l'ensemble des parties prenantes, l'Autorité polynésienne de la concurrence publie le présent avis dans lequel elle formule des observations et des propositions qui concernent l'ensemble de la chaîne de valeur du secteur et qui s'insèrent dans une démarche cohérente d'animation de la concurrence dans un secteur d'activité fortement régulé.

I. LE SECTEUR DE LA DISTRIBUTION DU MEDICAMENT EN POLYNESIE FRANÇAISE

A. LE MEDICAMENT

1. DEFINITIONS

7. Le droit de la santé polynésien définit le médicament comme étant *« toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou chez l'animal ou pouvant leur être administrée, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique* »[1].

8. La délibération n° 88-153 AT modifiée du 20 octobre 1988 relative à certaines dispositions concernant l'exercice de la pharmacie, qui fixe l'essentiel du cadre réglementaire relatif à l'exercice de la pharmacie en Polynésie française, définit par ailleurs la spécialité pharmaceutique comme « *tout médicament préparé à l'avance, présenté sous un conditionnement particulier et caractérisé par une dénomination spéciale* » (article 1-2).

9. Un médicament peut donc être à usage humain ou vétérinaire. Cependant, comme mentionné au paragraphe 2, seuls les médicaments à usage humain sont visés par le présent avis.

2. PROCEDURE DE MISE SUR LE MARCHE DES MEDICAMENTS A USAGE HUMAIN DISTRIBUES EN POLYNESIE FRANÇAISE

10. La liste des médicaments dont la mise sur le marché est autorisée en Polynésie française est fixée par arrêté pris en conseil des ministres. L'article LP 2 de la loi du pays n° 2013-1 du 14 janvier 2013 modifiée relative à la maîtrise de l'évolution des dépenses des produits de santé et des produits et prestations remboursables précise que le conseil des ministres arrête la liste « *par référence à celle arrêtée ou reconnue valide par les autorités nationales et procède à des mises à jour périodiques* ». Cette liste mentionne les dénominations et les conditionnements des spécialités pharmaceutiques autorisées. Une liste initiale de médicaments a été publiée par l'arrêté n° 105 CM du 29 janvier 2013 et a été régulièrement mise à jour depuis lors, les dernières modifications datant ainsi de l'arrêté n° 805 CM du 9 juin 2017.

11. Pour les médicaments fabriqués en Polynésie française[2], il existe une procédure locale d'autorisation de mise sur le marché (ci-après « AMM ») détaillée aux articles 112 à 128 de l'arrêté n° 610 CM du 9 mai 1989 modifié portant application de la délibération n° 88-153 AT modifiée. Selon la Direction de la santé, aucune spécialité n'étant produite localement, cette procédure n'a donc jamais été appliquée.

12. Selon les informations transmises par les trois sociétés présentes sur le marché de l'importation en gros et de la répartition pharmaceutique en Polynésie française, la totalité des médicaments

[1] Article 1-1 de la délibération n° 88-153 AT du 20 octobre 1988 modifiée, relative à certaines dispositions concernant l'exercice de la pharmacie. Cette définition est identique à celle donnée en métropole par l'article L. 5111-1 du code de la santé publique.

[2] Article 55 de la délibération n° 88-153 AT du 20 octobre 1988 modifiée.

importés sur le territoire proviennent de France métropolitaine où ils ont obtenu une AMM. En prenant comme critère l'origine des produits pour l'année 2016, qui est le critère utilisé pour déterminer le niveau de taxation à l'entrée sur le territoire[3], la moitié des médicaments (47,8 %) a pour origine la France métropolitaine et près de 84 % sont originaires des pays de l'Union européenne[4].

3. IMPORTATION DES MEDICAMENTS EN POLYNESIE FRANÇAISE

13. Les conditions d'importation des médicaments en Polynésie française sont régies par la délibération n° 80-107 AT du 29 août 1980 fixant les conditions d'importation des médicaments en Polynésie française, modifiée par la loi du pays n° 2013-20 du 28 mai 2013 et par la loi du pays n° 2017-6 du 16 juin 2017.

14. Sans préjudice de l'obtention d'une AMM, l'article 1er de la délibération dispose que les seuls acteurs autorisés à importer des médicaments à usage humain sur le territoire de la Polynésie française sont les suivants :

- le service de la santé publique du territoire ;
- l'institut de recherches médicales Louis Malardé ;
- les pharmaciens d'officine ;
- les pharmaciens grossistes ;
- les chirurgiens-dentistes[5] ;
- les importateurs et herboristes agréés mettant à la disposition du public des produits médicamenteux de la pharmacopée traditionnelle chinoise et autres spécialités asiatiques ;
- les pharmaciens des pharmacies à usage intérieur[6].

15. Seuls les médicaments autorisés à être admis sur le marché en Polynésie française par arrêté n° 105 CM du 29 janvier 2013 modifié peuvent être importés par les acteurs listés *supra*. Les médicaments d'origine métropolitaine et ayant obtenu une AMM en Polynésie française peuvent être importés librement par les acteurs susmentionnés, sans autorisation préalable.

16. Si, selon l'article 5.2.1 de la délibération n° 80-107 AT du 29 août 1980 modifiée, des dispositions spéciales s'appliquent pour les médicaments d'origine étrangère, aucune procédure supplémentaire ne vient alourdir les importations de *« médicaments d'usage courant ne renfermant pas de substance vénéneuse […] et sous réserve d'être importés sous conditionnement public, le déconditionnement pour la vente étant interdit* ». La liste de ces médicaments est fixée par l'arrêté n° 1417 S du 10 avril 1981 sur proposition du directeur de l'Agence de régulation de l'action sanitaire et sociale[7] (ci-après « ARASS »). Une procédure particulière est en revanche prévue pour les médicaments étrangers n'ayant pas d'équivalent dans la pharmacopée française et ne provenant pas de pays de l'Union européenne[8].

---

3 La provenance désigne le lieu à partir duquel un produit est acheminé vers sa destination finale, pour y être consommé. L'origine, qui est utilisée par les douanes pour déterminer la taxation des produits importés, désigne le lieu de fabrication ou de transformation du produit ou de ses composants principaux.

4 Données fournies par l'ISPF. Calculs APC.

5 Les chirurgiens-dentistes ne peuvent importer que les médicaments spécifiques de l'art dentaire et uniquement pour leur usage en cabinet.

6 Article LP 18 de la loi du pays n° 2017-6 du 16 juin 2017.

7 Arrêté n° 1206 du 26 juillet 2017 modifié portant création d'un service dénommé Agence de régulation de l'action sanitaire et sociale.

8 Article 5.2.3 de la délibération n° 80-107 AT du 29 août 1980 modifiée.

L'importation de ces médicaments impose aux opérateurs de solliciter une autorisation préalable auprès du directeur de l'ARASS, accordée après avis de l'inspecteur des pharmacies. La demande doit comporter la mention du conditionnement, de la composition centésimale, du mode d'emploi, des propriétés thérapeutiques, des contre-indications, d'étiquetage en latin, français ou anglais.

4. LES MEDICAMENTS GENERIQUES

a) DEFINITIONS

17. L'article LP 2 de la loi du pays n° 2013-1 du 14 janvier 2013 modifiée relative à la maîtrise de l'évolution des dépenses des produits de santé et des produits et prestations remboursables définit le médicament générique comme un médicament « *qui a la même composition qualitative et quantitative en substances actives et la même forme pharmaceutique que le médicament de référence et dont la bioéquivalence avec le médicament de référence a été démontrée par des études de biodisponibilité appropriées […]* » ; « *les différents sels, esters, éthers, isomères, mélanges d'isomères, complexes ou dérivés d'une substance active sont considérés comme une même substance active, à moins qu'ils ne présentent des propriétés sensiblement différentes au regard de la sécurité et/ou de l'efficacité. Dans ce cas, des informations supplémentaires fournissant la preuve de la sécurité et/ou de l'efficacité des différents sels, esters ou dérivés d'une substance active autorisée doivent être données par le demandeur. Les différentes formes pharmaceutiques orales à libération immédiate sont considérées comme une même forme pharmaceutique. Le demandeur peut être dispensé des études de biodisponibilité s'il peut prouver que le médicament générique satisfait aux critères pertinents figurant dans les lignes directrices détaillées applicables* »[9].

18. Un médicament générique contient donc le même principe actif, dans les mêmes quantités, que le médicament princeps, ainsi que la même forme pharmaceutique. Par ailleurs, la bioéquivalence, c'est-à-dire l'équivalence des biodisponibilités, entre princeps et générique devra avoir été démontrée par le laboratoire générique. La biodisponibilité n'est pas définie par la loi du pays n° 2013-1 précitée. Selon les textes métropolitains, elle désigne « *la vitesse et l'intensité de l'absorption dans l'organisme, à partir d'une forme pharmaceutique, de la substance active ou de sa fraction thérapeutique destiné à devenir disponible au niveau des sites d'action* »[10].

19. Enfin, les autres composants du médicament, appelés excipients, peuvent varier entre princeps et générique. Ce sont « *des substances sans activité pharmacologique qui sont incorporées au médicament afin de faciliter sa mise en forme. Ils peuvent jouer un rôle dans l'absorption du médicament, sa stabilité et son acceptabilité (couleur, goût, consistance)* »[11]. Ils ne remettent pas en cause la biodisponibilité, ni l'efficacité thérapeutique du médicament, qui sont identiques pour le princeps et le générique.

---

9 Ces dispositions existent en droit national français, en des termes identiques (article R. 5121-1.5° a. du code de la santé publique).

10 Article R. 5121-1 du code de la santé publique.

11 Agence nationale de sécurité du médicament, « Les médicaments génériques : des médicaments à part entière », Rapport, décembre 2012, p.14.

b) LE REPERTOIRE DES MEDICAMENTS GENERIQUES

20. Les médicaments génériques délivrés en Polynésie française, de provenance métropolitaine, doivent, outre la délivrance d'une AMM, faire l'objet d'une inscription au répertoire des médicaments génériques. Ce répertoire comprend l'ensemble des médicaments substituables autorisés en France, les présentant par groupes. La substitution pourra donc être effectuée au sein de chaque groupe entre l'ensemble des spécialités y figurant – à savoir la spécialité de référence (si elle est encore sur le marché) et les médicaments génériques[12]. Pour chaque groupe générique, le dosage et la forme pharmaceutique des médicaments seront précisés[13].

21. Par ailleurs, l'article LP 2 de la loi du pays n° 2013-1 précise que « *en l'absence de spécialité de référence, un groupe générique peut être constitué de spécialités ayant la même composition qualitative et quantitative en principes actifs, la même forme pharmaceutique et dont les caractéristiques en termes de sécurité et d'efficacité sont équivalentes* ». Ceci permet notamment de maintenir un groupe générique lorsque le détenteur de l'AMM du princeps décide de quitter le marché.

22. Concrètement, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ci-après « ANSM ») inscrit par décision les nouveaux groupes dans le répertoire des génériques. *« Les groupes génériques sont regroupés par substance active désignée par sa dénomination commune précédée de la mention « dénomination commune » et par voie d'administration* »[14]. La dénomination commune (ci-après « DC ») est définie comme étant « *la dénomination commune internationale recommandée par l'Organisation mondiale de la santé, à défaut la dénomination de la pharmacopée européenne ou française ou, à défaut, la dénomination commune usuelle* »[15].

c) L'ESSOR DES MEDICAMENTS GENERIQUES EN POLYNESIE FRANÇAISE

23. L'essor des médicaments génériques a été permis par l'introduction d'un ensemble de mesures portant notamment sur la prescription, la substitution et le remboursement par la CPS.

i.Substitution et prescription en dénomination commune

24. Trois étapes successives ont permis un essor de l'utilisation des médicaments génériques en Polynésie française.

25. Dans un premier temps, l'article 4 bis de la délibération n° 2003-164 APF du 9 octobre 2003 modifiée relative à la maîtrise de l'évolution des dépenses pharmaceutiques instaure un droit de substitution par les pharmaciens entre spécialité prescrite et spécialité appartenant au même groupe générique, figurant au « *répertoire des groupes génériques établi par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé* » (devenue ANSM). Toutefois, la délibération n° 2003-164 APF précitée ne prévoit pas de dispositif d'incitation financière à la substitution par le pharmacien, au contraire des dispositions métropolitaines qui introduisent, conjointement au droit de substitution, une marge officinale unique à l'intérieur d'un même groupe de génériques[16].

---

[12] Article L. 5121-1 du code de la santé publique.

[13] Article L. 5121-8 du code de la santé publique.

[14] Article R. 5121-8 du code de la santé publique.

[15] Article R. 5121-1 du code de la santé publique.

[16] Article 29 de la loi n° 98-1194 du 23 décembre 1998 relative au financement de la sécurité sociale pour 1999.

26. Conjointement au droit de substitution, la délibération n° 2003-164 APF introduit la prescription en dénomination commune par le médecin. Son article 4, relatif aux modalités de prescription des médicaments, dispose en effet que « *les prescriptions de médicaments se font de préférence en dénomination commune internationale (D.C.I.*) ».

27. La deuxième étape du processus de généralisation de l'utilisation des médicaments génériques consiste en la signature, le 8 janvier 2009, d'une convention entre les médecins libéraux et la CPS, puis d'un accord interprofessionnel entre les médecins généralistes et les pharmaciens, le 19 mars 2010. L'article 32 (« Politique du médicament ») de la convention du 8 janvier 2009 réitère la préconisation de la prescription en DC ou en appellation générique.

28. L'accord interprofessionnel du 19 mars 2010 va plus loin, en prévoyant que :

- les médecins libéraux s'engagent à prescrire, *a minima*, immédiatement en DC, les 15 princeps les plus souvent prescrits (liste arrêtée par la CPS, et devant être remise à jour régulièrement en fonction de la mise sur le marché de nouvelles spécialités génériquables[17]) ;
- les médecins libéraux acceptent par ailleurs que toutes leurs prescriptions de médicaments fassent l'objet d'une délivrance en DC ou en générique de forme galénique identique, sauf mention expresse portée sur l'ordonnance, et d'en informer leurs patients ;
- les pharmaciens s'engagent à délivrer, ou le cas échéant à substituer, l'ensemble des prescriptions de médicaments de praticiens libéraux sous forme de DC ou en générique.

29. En signant la convention, les médecins s'engageaient à prescrire en DC ou générique à hauteur de 65 % en 2010 et 75 % en 2011. Les pharmaciens, en signant le protocole d'accord interprofessionnel avec les médecins, s'engageaient à substituer les prescriptions des médecins de manière systématique. L'objectif de la CPS était de réaliser près de 800 millions de F CFP d'économies de remboursement en année pleine, sur la base d'une délivrance à 100 % en générique, contre seulement 190 millions de F CFP d'économies réalisées en 2009.

30. Toutefois, malgré des progrès dans la substitution, les objectifs fixés n'ont pas été atteints. Au 31 décembre 2012, la CPS annonce un taux de substitution « *de l'ordre de 50 %* »[18], pour une économie d'environ 330 millions de F CFP en année pleine. Même pour les 16 princeps les plus prescrits finalement retenus dans l'accord interprofessionnel, la substitution n'est pas généralisée.

Taux de substitution en Polynésie française (2009-2011)

Taux de substitution	Ensemble des génériques	16 princeps les plus prescrits
2009	44 %	45,1 %
2010	47,4 %	66 %
2011	49,3 %	69,5 %

Données CPS, en volume

31. Ainsi, en 2011, une boîte de médicaments de ville remboursés sur quatre était une boîte de génériques, soit un montant de remboursement de 921 millions de F CFP (+4,7 % par rapport

[17] Cette liste ne sera, de fait, pas remise à jour.

[18] Le taux de pénétration des génériques est calculé sur l'ensemble des médicaments de ville remboursables. Il est ici, pour l'année 2009, égal à 10 % en valeur et 19 % en volume (données CPS : http://www.cps.pf/files/dp_medicamentgenerique_2010-optimised.pdf). Il était de 7,6 % en valeur et 15,8 % en volume pour l'année 2007, soit 600 000 boîtes de génériques remboursées pour un montant de 439 millions de F. CFP. Le taux de substitution est quant à lui calculé sur l'ensemble princeps génériquables + génériques – appelé « répertoire générique ». Egal à 44 % en 2009, il était égal à 42,8 % en 2007, en volume (c'est-à-dire en pourcentage du nombre de boîtes remboursées).

à 2010). En valeur, la part des génériques dans l'ensemble des médicaments remboursés s'élevait à 13,5 %.

32. La troisième et dernière étape a pris la forme d'une loi du pays, plus contraignante que l'accord interprofessionnel, ce dernier ne prévoyant aucune sanction en cas de non-respect des engagements. La loi du pays n° 2013-1 du 14 janvier 2013 modifiée relative à la maîtrise de l'évolution des dépenses des produits de santé et des produits et prestations remboursables instaure l'obligation de substitution par le pharmacien. Ainsi, sauf mention contraire apposée par le praticien sur l'ordonnance pour des raisons particulières tenant au patient, l'article LP 12 dispose que « *le pharmacien a l'obligation de substituer la spécialité prescrite par une spécialité du même groupe générique, de formulation et de forme galénique identiques* ». C'est donc *in fine* sur le pharmacien que repose l'orientation de la demande finale vers les médicaments les moins dispendieux en matière de finances publiques. L'article LP 12 de la loi du pays précise que « *la délivrance de cette spécialité ne doit pas entraîner une dépense supplémentaire pour les régimes de protection sociale* ».

ii.Introduction d'un tarif de responsabilité

33. Comme le remboursement des médicaments par la CPS est fixé sous la forme d'un pourcentage des prix réels du princeps et des génériques et que le prix du princeps est supérieur à celui de ses génériques, l'écart entre les objectifs de substitution affichés et la réalité de la pénétration des génériques sur le marché du médicament de ville remboursé en Polynésie française avant 2013 a représenté un coût de plusieurs centaines de millions de F CFP par an pour la branche maladie de la CPS. Par exemple, pour l'année 2011, la CPS a chiffré à près de 240 millions de F CFP l'écart entre l'objectif fixé dans l'accord interprofessionnel du 19 mars 2010 et les économies effectivement réalisées. Pour l'année 2012, l'écart entre l'objectif d'économies *via* la substitution et les économies effectivement réalisées s'élève à 319 millions de F CFP.

34. C'est pourquoi la loi du pays n° 2013-1 du 14 janvier 2013 modifiée est venue compléter le dispositif en instaurant une sorte de forfait générique, appelé tarif de responsabilité. Cet outil permet de fixer un montant identique de remboursement en valeur absolue (et non plus en pourcentage) pour l'ensemble des médicaments figurant dans un même groupe générique. Ainsi, lorsqu'un groupe de médicaments inscrit au répertoire des génériques est mis sous tarif de responsabilité, l'assuré social bénéficie toujours du même montant de remboursement (calculé sur la base du prix du générique), qu'il opte pour le princeps ou pour le générique. Par conséquent, outre le paiement du ticket modérateur, en cas de refus de substitution par le patient, c'est lui qui supporte la part excédant ce tarif de responsabilité (article LP 28 de la loi du pays précitée).

35. Ces nouvelles incitations à la substitution ont conduit à une hausse du taux de substitution depuis 2013. Ainsi, l'année 2013 marque une rupture, avec une augmentation du taux de substitution de plus de 14 points (66,4 % contre 52 % en 2012). Atteignant 71,2 % pour l'année 2015, le taux de substitution aurait permis, selon les données de la CPS, de réaliser 89 % des 600 millions de F CFP d'économies prévues par ce canal, soit 532 millions de F CFP.

36. La substitution reste toutefois légèrement inférieure à ce qu'elle est en France métropolitaine (+DOM), où le taux a atteint 78,6 % pour l'année 2015. La loi française a ouvert le droit de substitution au sein du répertoire par les pharmaciens dès 1999. A côté de la rémunération des pharmaciens sur objectifs de substitution, l'instauration du tiers-payant contre générique en 2012, puis l'application en 2015 de l'obligation de la prescription en DC instituée par une loi de décembre 2011, constituent deux dispositifs majeurs ayant favorisé la pénétration des génériques sur le marché des médicaments remboursables en France. Ces dispositifs sont à la

fois incitatifs (incitation financière à la substitution tant pour le pharmacien que pour le patient) et contraignants (obligation de prescription en DC pour le médecin).

La pénétration des médicaments génériques en Polynésie française et en France métropolitaine (+DOM) (2012-2015)

Méd. Remboursables *(en millions de boites/F CFP)*		Génériques (G)	Princeps générique quables (PG)	Répertoire générique (G+PG)	Autres princeps	Total médicament de ville	Taux de substitution		Taux de pénétration des génériques		Part du répertoire générique	
							PF	FR	PF	FR	PF	FR
2012	Nb. boîtes	1,06	0,98	2,04	2,05	4,09	52,0 %	70,7 %	26,0 %	27,5 %	50,0 %	38,9 %
	Montant remb.	944,1	1 713,9	2 656,06	3 023,47	5 681,54	35,5 %	55,2 %	16,6 %	16,5 %	46,8 %	30,0 %
2013	Nb. boîtes	1,4	0,72	2,14	1,92	4,07	66,4 %	77,0 %	35,0 %	30,9 %	52,7 %	40,1 %
	Var./2012	*34,0 %*	*-26,7 %*	*4,9 %*	*-6,0 %*	*-0,6 %*	*14,4*	*6,3*	*9*	*3,4*	*2,7*	*1,2*
	Montant remb.	1 434,5	893,14	2 327,65	3 254,76	5 582,41	61,6 %	64,9 %	25,7 %	18,7 %	41,7 %	28,8 %
	Var./2012	*51,9 %*	*-47,9 %*	*-12,4 %*	*7,6 %*	*-1,7 %*	*26,1*	*9,7*	*9,1*	*2,2*	*-4,9*	*-1,2*
2014	Nb. boîtes	1,46	0,68	2,14	2,02	4,16	68,1 %	76,6 %	35,0 %	31,5 %	51,5 %	42,2 %
	Var./2013	*2,3 %*	*-5,1 %*	*-0,2 %*	*4,8 %*	*2,2 %*	*1,1*	*-0,4*	*0*	*0,6*	*-1,2*	*1,1*
	Montant remb.	1 370,33	720,65	2 090,98	3 548,04	5 639,01	65,5 %	67,4 %	24,3 %	18,2 %	37,1 %	27,8 %
	Var./2013	*-4,5 %*	*-19,3 %*	*-10,2 %*	*9,0 %*	*1,0 %*	*3,9*	*2,5*	*-1,4*	*-0,5*	*-4,6*	*-1*
2015	Nb. boîtes	1,58	0,64	2,21	2,02	4,23	71,2 %	78,6 %	37,3 %	33,5 %	52,3 %	42,6 %
	Var./2014	*8,3 %*	*-6,9 %*	*3,4 %*	*0,0 %*	*1,7 %*	*3,1*	*2*	*2,3*	*2*	*0,8*	*0,4*
	Montant remb.	1 391,5	613,06	2 004,56	3 956,5	5 961,06	69,4 %	69,9 %	23,3 %	18,7 %	33,6 %	26,7 %
	Var./2014	*1,5 %*	*-14,9 %*	*-4,1 %*	*11,5 %*	*5,7 %*	*3,9*	*2,5*	*-1*	*0,5*	*-3,5*	*-1,1*

Données CPS pour la Polynésie française. Données CEPS pour la France (Rapport d'activité 2013 et Rapport d'activité 2015). Calculs APC.

5. LA FIXATION DU PRIX DU MEDICAMENT

a) LES MEDICAMENTS NON REMBOURSABLES

37. Auparavant considérés comme des produits de grande consommation (ci-après « PGC ») à régime spécifique, les médicaments non remboursables sont récemment devenus des produits libres. La liberté de prix est effective depuis l'arrêté n° 195 CM du 25 février 2016 pour les médicaments ne donnant pas droit à remboursement par la CPS.

38. Cette liberté induit qu'ils sont soumis aux mêmes principes que tout autre produit de consommation courante, sous réserve des dispositions du code de déontologie de l'ordre des pharmaciens de Polynésie française ainsi que des prohibitions d'importation prévues aux termes de la délibération n° 80-107 AT précitée.

39. Les médicaments non remboursables sont par ailleurs soumis à la taxe sur la valeur ajoutée (ci-après « TVA »). Le code des impôts de Polynésie française fixe à 5 % le taux de TVA[19] applicable aux « *médicaments non-remboursables et autres préparations pharmaceutiques réalisées par un pharmacien d'après l'ordonnance d'un médecin* »[20]. L'assiette de la TVA pour les médicaments importés correspond à la valeur coût + assurance + fret (ci-après « CAF ») + tous frais et taxes + frais de débarquement du médicament (article LP 341-3 du code des impôts).

40. Des taxes, droits et frais s'appliquent également à l'importation des médicaments non remboursables :

- Taxe statistique : 50 F. CFP/quintal
- Taxe de péage portuaire : 1,25 % de la valeur CAF
- Redevance aérienne : 4,899 F. CFP/kg avec minimum de perception de 45 F CFP
- Participation informatique douanière : 85 F. CFP par article de déclaration
- Taxe pour l'environnement, l'agriculture et la pêche (ci-après « TEAP ») : 2 % de la valeur CAF
- Droit de douane pour les produits d'origine extra communautaire : 15 % de la valeur CAF.

b) LES MEDICAMENTS REMBOURSABLES

41. En Polynésie française les grossistes-répartiteurs achètent les médicaments remboursables auprès des laboratoires pharmaceutiques sur la base de prix librement négociés. Ils les vendent ensuite aux pharmacies d'officine à un prix de gros règlementé (ii), ces dernières les revendent ensuite aux consommateurs à un prix de vente public, lui-même règlementé (i).

i.Prix de vente public

42. Considérés comme des PGC à régime spécifique, les médicaments remboursables ont un prix de détail administré. Ils sont exonérés de TVA depuis le 1er janvier 2011 (article LP 340-9 I du code des impôts).

43. Les modalités de fixation du prix de détail maximal des médicaments remboursables d'origine ou de provenance française ont peu évolué depuis le premier texte réglementaire : le prix maximal s'obtient à partir du prix public TTC[21] (ci-après « PPTTC ») métropolitain, multiplié par un coefficient[22] :

- le décret n° 55-1122 du 16 août 1955 fixant les modalités d'application de la loi n° 54-418 du 15 avril 1954 étendant aux territoires d'outre-mer, au Togo et au Cameroun certaines

[19] En France métropolitaine, les médicaments non remboursables sont soumis à une TVA d'un taux de 10 %. Dans les départements d'outre-mer, ce taux est de 8,5 %.

[20] Loi du pays n° 2015-17 du 23 décembre 2015 portant modification du code des impôts. Article LP. 342-3 : « *Le taux réduit de la taxe sur la valeur ajoutée est fixé à 5 %. […] Le taux réduit s'applique aux opérations d'importation, de vente, de livraison, de commission, de courtage ou de façon portant sur les produits suivants […] 2°) médicaments ou produits pharmaceutiques autres que ceux prévus au 2° bis de l'article LP 340-9 et au 13° de l'article LP. 348-8 destinés à l'usage de la médecine visés au chapitre 30 de la nomenclature du tarif des douanes de la Polynésie française, les produits officinaux et préparations magistrales réalisés par les pharmaciens d'après l'ordonnance d'un médecin, ainsi que les matériels et appareils médicaux visés en annexe* ».

[21] En métropole et dans les départements d'outre-mer, un taux de TVA, dit super-réduit, de 2,1 % s'applique.

[22] Pour les spécialités pharmaceutiques d'origine et de provenance étrangères, est fixée une marge commerciale maximale de 50 % sur la valeur CAF pour le prix maximal de vente au public. En revanche, la répartition de cette marge entre grossiste et détaillant est laissée libre (arrêté n° 1784 CM du 31 décembre 2001 modifié).

dispositions du code de la santé publique relatives à l'exercice de la pharmacie pose le principe. Son article 13 dispose en effet que « *par dérogation aux dispositions de l'article 349 du code de la santé publique, un arrêté du chef du territoire fixera, selon les besoins, sur proposition du chef de service chargé des affaires économiques, et après avis de l'inspecteur de la pharmacie et du président du syndicat des pharmaciens, les prix de vente au public des médicaments et produits dont la vente est réservée aux pharmaciens. Ces prix auront pour base les prix du tarif pharmaceutique national métropolitain, affectés d'un coefficient* » ;

- la délibération n° 88-153 AT du 20 octobre 1988 modifiée relative à certaines dispositions concernant l'exercice de la pharmacie abroge certains textes, dont des articles du décret n° 55-1122 du 18 août 1955 mais pas l'article 13 qui reste en vigueur ;
- l'arrêté n° 1463 CM du 26 décembre 1997 réglementant le prix de vente au public des produits pharmaceutiques précise les modalités de calcul de ces prix et les conditions d'application du principe retenu dans le décret n° 55-1122 du 16 août 1955. Il prévoit que le prix de vente maximum Polynésie TTC est égal au prix de vente TTC figurant au SEMPEX métropolitain multiplié par un coefficient fixé pour différentes natures de produits pharmaceutiques ;
- l'arrêté n° 1784 CM du 31 décembre 2001 modifié réglementant le prix de vente des produits pharmaceutiques fait référence à la loi n° 54-418 du 15 avril 1954 étendant aux territoires d'outre-mer, au Togo et au Cameroun certaines dispositions du code de la santé publique relatives à l'exercice de la pharmacie. Il en va de même des arrêtés modificatifs suivants qui déterminent la valeur du coefficient multiplicateur, jusqu'au plus récent, à savoir l'arrêté n° 311 CM du 23 mars 2016 une part fixe et forfaitaire d'un euro. La modalité de fixation du prix établie en 1955 reste donc valable : le prix de détail maximal des médicaments remboursables s'obtient en affectant le prix public métropolitain d'un coefficient multiplicateur.

44. La formule suivante est retenue aujourd'hui pour les médicaments remboursables :

PPTTC polynésien[23] = (PPTTC métropolitain + 1 euro) x 147.

45. Toute variation du prix public TTC en métropole induit donc mécaniquement une variation du PPTTC polynésien.

46. ***Le PPTTC métropolitain*** : c'est un prix de vente « catalogue », qui n'inclut pas les remises ou marges arrières[24] mais qui intègre une marge dégressive lissée fixée règlementairement.

47. ***Le « 1 euro »*** : la dernière formulation, en vigueur depuis le 1er avril 2016, se distingue des précédentes. Le coefficient multiplicateur ne s'applique plus sur le seul PPTTC métropolitain, mais sur le PPTTC métropolitain, majoré d'un euro.

48. Cette modification est motivée par la prise en compte de la réforme de la rémunération du pharmacien d'officine entrée en vigueur en métropole le 1er janvier 2015. Cette réforme avait pour objectif de consolider la rémunération du pharmacien, tout en la rendant moins dépendante du prix du médicament remboursable. Celle-ci a induit une baisse du PPTTC métropolitain des

[23] En F CFP.

[24] Arrêté n°1784 CM du 31 décembre 2001 modifié. Art. 2 - Pour les spécialités pharmaceutiques remboursées aux assurés sociaux, la liste et le prix de vente TTC métropolitain sont publiés au Journal officiel de la République française et repris dans la liste publiée par l'UCANSS (Union des Caisses d'assurance nationale de sécurité sociales). Par commodité, le prix de vente TTC de ces spécialités pharmaceutiques peut être déterminé par référence au prix métropolitain TTC figurant à l'OFFISEMP ou au fichier informatique DATA SEMP, fichiers régulièrement mis à jour par la société d'éditions médico-pharmaceutiques.

médicaments remboursables, notamment par un réaménagement du barème de marges[25] et la mise en place d'un honoraire de dispensation par boîte délivrée (qui remplace l'ancien forfait par boîte)[26]. Ce passage à une part de rémunération à l'acte a également ouvert la voie en métropole à une réflexion sur le rôle du pharmacien, ce qui a conduit à la définition de nouvelles missions.

49. La Polynésie française est pour l'instant restée à l'écart de ces évolutions. En conséquence, il a simplement été décidé d'ajouter une part fixe au PPTTC métropolitain (d'un montant équivalent à celui de l'honoraire de dispensation HT), afin de compenser la baisse du PPTTC métropolitain. Les acteurs du secteur, pouvoirs publics compris, ont toutefois convenu que cette solution ne pouvait être que temporaire. La nouvelle formulation devait également permettre d'atteindre l'objectif fixé par le gouvernement d'une baisse de 3 % des dépenses de remboursement relatives aux médicaments remboursables pour l'exercice 2016. Selon le rapport de présentation en conseil des ministres daté du 23 mars 2016, la nouvelle formule permet de réduire le prix des médicaments d'environ 3,85 %.

50. ***Le coefficient multiplicateur*** : son montant est fixé par arrêté pris en conseil des ministres et a évolué depuis les premiers textes[27]. Selon les informations communiquées par la DGAE, la fixation du coefficient multiplicateur s'appuie sur une étude qu'elle a effectuée à partir des comptes des grossistes, d'un panel de comptes des pharmacies et des structures de prix de certains médicaments. Son niveau est donc censé assurer une rentabilité raisonnable aux officines.

Historique des coefficients multiplicateurs pour les médicaments remboursables (2002-2016)

Réglementation	Période d'application	Coefficients
Arrêté n° 1784 CM du 31/12/2001	Janvier 2002 à Mars 2002	168,91
Arrêté n° 381 CM du 25/03/2002	Avril 2002 à Novembre 2003	169
Arrêté n° 1538 CM du 17/10/2003	Décembre 2003	152,1
Arrêté n° 1752 CM du 29/11/2003 + Arrêté n° 19 CM du 28/06/2004 + Arrêté n° 460 CM du 21/10/2004	Janvier 2004 à Août 2008	160,55
Arrêté n° 1241 CM du 04/09/2008	Septembre 2008 à Mars 2011	159,04
Arrêté n° 271 CM du 07/03/2011	Avril 2011 à Mai 2013	151,47
Arrêté n° 543 CM du 22/04/2013 + Arrêté n° 332 CM du 27/02/2014 + Arrêté n° 195 CM du 25/02/2016	Juin 2013 à Mars 2016	147
Arrêté n° 311 CM du 23/03/2016	Avril 2016 à aujourd'hui	(PPTTC + 1€) *147

51. Le coefficient multiplicateur unique englobe implicitement toutes les charges inhérentes à l'expédition et à la distribution du médicament en Polynésie française : droits, taxes et frais à

[25] Une action directe sur le prix des médicaments a également été menée. Ainsi, l'avis relatif aux prix des spécialités pharmaceutiques publié au Journal Officiel de la République française le 23 février 2016 annonce de multiples baisses de prix à compter du 1er mars 2016.

[26] Depuis le 1er janvier 2016, le montant de l'honoraire de dispensation est de 1 € HT, soit 1,02 € TTC par boîte (contre 0,53 € HT pour le forfait antérieur). A celui-ci s'ajoute, pour les ordonnances complexes (à partir de 5 lignes de médicaments remboursables prescrits), un montant forfaitaire de 0,51 € TTC par ordonnance (ex : pour une ordonnance de 5 médicaments, le pharmacien perçoit (1,02 € x 5) + 0,51 € = 5,61 €). Pour les grands conditionnements (boîtes contenant un traitement pour 3 mois), les honoraires sont calculés sur la base de 3 boîtes normales, moins une décote de 10 %, soit 2,75 € TTC.

[27] Pour la lisibilité des comparaisons, seuls les coefficients en vigueur depuis le passage à l'euro en France métropolitaine (1er janvier 2002) sont présentés.

l'importation ; marges locales (grossiste et détaillant)[28]. Il inclut également la parité fixe €/F. CFP[29].

52. En neutralisant la parité €/F. CFP, le coefficient de 147 correspond à un coefficient multiplicateur de 1,232. En considérant par ailleurs que l'euro ajouté au PPTTC correspond au montant HT de l'honoraire de dispensation métropolitain, il est possible de considérer, en première approximation, que les médicaments remboursables en Polynésie française sont au maximum 23,2 % plus chers que les mêmes médicaments en France métropolitaine (prix catalogue).

53. A titre de comparaison, les coefficients multiplicateurs géographiques dans les départements d'outre-mer[30] et en Nouvelle-Calédonie sont les suivants :

Coefficients multiplicateurs du PPTTC métropolitain dans les départements d'outre-mer et en Nouvelle-Calédonie

	Coefficient multiplicateur du PPTTC métropolitain
Nouvelle-Calédonie	1,223[31]
Polynésie française	1,232
La Réunion	1,264
Martinique	1,323
Guadeloupe	1,323
Guyane	1,34
Mayotte	1,36

Source : Arrêté du 7 février 2008 modifié fixant les coefficients de majoration applicables aux prix de vente des médicaments dans les départements d'outre-mer / Arrêté n° 74-237/CG du 6 mai 1974 modifié

ii. Prix de gros (ou prix de vente aux pharmacies d'officine)

54. Le prix de gros hors taxes (ci-après « PGHT ») des médicaments remboursables d'origine ou de provenance française[32], facturé par les grossistes-répartiteurs aux pharmacies d'officine, est administré depuis l'arrêté n° 1538 CM du 17 octobre 2003 portant modification de l'arrêté n° 1784 CM du 31 décembre 2001 modifié réglementant les prix de vente au public des produits pharmaceutiques. Il s'obtient en appliquant un coefficient multiplicateur maximum au prix fabricant hors taxe (ci-après « PFHT ») métropolitain (article 13-1).

55. La formule suivante est aujourd'hui appliquée pour les médicaments remboursables :

PGHT polynésien = PFHT métropolitain x 157,07

28 Le coefficient comprenait également la TVA locale jusqu'en 2011.

29 1 000 F. CFP = 8,38 €, soit 1 € = 119,3317422 F. CFP.

30 L'arrêté portant approbation de l'avenant conventionnel sur les honoraires de dispensation du 28 novembre 2014 prévoit que les mêmes majorations s'appliquent aux honoraires par conditionnement pour les départements d'outre-mer.

31 Les prix des médicaments remboursables sont majorés de 5 % dans la province Nord et de 7 % dans la province des îles Loyauté. Pour la province Nord, ce niveau de majoration avait pour principal objectif d'inciter à la création de pharmacies et de compenser certains frais supplémentaires, notamment d'acheminement ; désormais, la quasi-totalité des communes possède une pharmacie et « *les frais d'acheminement supplémentaires sont inférieurs à 5 %* » (Tribunal administratif de Nouvelle-Calédonie, ordonnance du 27 janvier 2012). S'agissant de la province des îles Loyauté, la majoration de 7 % s'explique par les coûts de transport (maritime et aérien).

32 Pour les spécialités pharmaceutiques d'origine et de provenance étrangères, la seule réglementation concerne la fixation d'une marge maximale de distribution de 50 %, dont la répartition est laissée libre entre les grossistes-répartiteurs et les officines (cf. note 22).

56. Toute variation du PFHT en métropole induit donc mécaniquement une variation du PGHT polynésien.

57. ***Le PFHT métropolitain*** : il correspond au prix « catalogue » des laboratoires pharmaceutiques et n'inclut donc pas d'éventuelles remises ou marges arrières. Il n'inclut pas non plus de marge règlementaire contrairement au PPTTC (marge dégressive lissée). En conséquence, contrairement aux pharmacies d'officine, la marge des grossistes-répartiteurs n'est pas dégressive.

58. ***Le coefficient multiplicateur*** : son montant est fixé par arrêté pris en conseil des ministres et a évolué. Initialement, le montant de ce coefficient était fixé à 153,28. Il a été revu à la hausse par l'arrêté n° 1752 CM du 29 novembre 2003, qui le fixe à 157,07 à compter du 1er janvier 2004. Cette modification devait être provisoire, pour une durée de 6 mois, avant que le coefficient ne retrouve son niveau initial[33]. Prorogé pour 6 mois par l'arrêté n° 19 CM du 28 juin 2004, il devient définitif avec l'arrêté n° 460 CM du 21 octobre 2004. Sa valeur est inchangée depuis lors.

59. Le coefficient multiplicateur unique englobe implicitement toutes les charges inhérentes à l'expédition, au stockage et à la répartition du médicament en Polynésie française : droits, taxes et frais à l'importation (qui sont les mêmes que pour les médicaments non remboursables, en dehors de la TVA – cf. paragraphe 40), frais d'intermédiation, livraison dans les îles, marge des grossistes[34]… Il inclut également la parité fixe €/F. CFP[35]. Selon les chiffres donnés par les grossistes, les coûts d'approche (intermédiation, fret, assurance, droits et taxes à l'entrée) viennent majorer le PFHT de l'ordre de 10 % en moyenne. Pour des médicaments importés par voie aérienne et frigorifique, le surcoût s'élève à 12-13 % du PFHT.

60. En neutralisant la parité €/F CFP, ce coefficient de 157,07 correspond à un coefficient multiplicateur de 1,316 par rapport au PFHT métropolitain. En première approximation, le prix de gros des médicaments remboursables en Polynésie française est donc au maximum 31,6 % plus élevé que le PFHT France. En revanche, comme le PGHT polynésien est calculé sur la base du PFHT, et non du PGHT métropolitain, il n'est pas directement possible de comparer les PGHT polynésien et métropolitain. Toutefois, il peut être constaté que la marge brute sur le PFHT issue du coefficient multiplicateur polynésien (31,6 %) est près de 5 fois supérieure à la marge grossiste réglementée en métropole (6,68 %).

61. Dans les départements d'outre-mer, les prix de gros du médicament remboursable, et donc la rémunération de la distribution en gros, sont également majorés afin de financer les surcoûts liés à l'éloignement, à la taxation et à certains particularismes locaux (liés au stockage, à la rémunération du personnel…). L'arrêté du 7 février 2008 précité fixe le prix de revente des médicaments par le distributeur en gros à l'officine en appliquant un coefficient au PFHT. Comme en Polynésie française, ce coefficient est environ 5 fois supérieur à la marge du grossiste en métropole. Le coefficient est adapté à la situation de chaque département d'outre-mer, et est légèrement dégressif, sauf en Guyane. Il est compris entre 1,325 et 1,4375 selon le département et le prix du médicament, ce qui correspond à un taux de marge brute sur PFHT compris entre 32,5 % et 43,75 %.

---

[33] L'article 2 de l'arrêté n° 1752 CM du 29 novembre 2003 disposait en effet que : *« A l'article 13-1 de l'arrêté n° 1784 CM du 31 décembre 2001 modifié, le coefficient multiplicateur de 153,28 est abrogé. Il est remplacé par les dispositions suivantes : « 157,07 à compter du 1er janvier 2004 et 153,28 à compter du 1er juillet 2004 »*.

[34] Le coefficient comprenait également la TVA locale jusqu'en 2011.

[35] 1 000 F. CFP = 8,38 €, soit 1 € = 119,3317422 F CFP.

62. Les grossistes-répartiteurs polynésiens sont libres d'accorder des remises aux pharmacies d'officine. Selon les données recueillies au cours de l'instruction, ces remises peuvent atteindre 5 % du chiffre d'affaires HT des grossistes-répartiteurs et sont variables selon les officines. En France métropolitaine, ces remises sont encadrées : elles sont plafonnées à 2,5 % du PGHT métropolitain pour les médicaments non génériques et à 40 % du PFHT pour les médicaments génériques et les médicaments sous tarif forfaitaire de responsabilité.

6. LE REMBOURSEMENT DU MEDICAMENT PAR LA CPS

a) LES CONDITIONS DU REMBOURSEMENT

63. Pour être remboursable, un médicament doit avoir été inscrit sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux, fixée par arrêté en conseil des ministres. Il doit avoir été en outre prescrit dans la ou les indications thérapeutiques remboursables, correspondant en tout ou partie aux indications de l'AMM (article LP 21 de loi du pays n° 2013-1 précitée).

64. Si, pour être remboursé, un médicament doit avoir fait l'objet d'une prescription médicale, sa remboursabilité n'est pas conditionnée au fait qu'il soit soumis à prescription médicale obligatoire (ci-après « PMO »). En effet, tous les médicaments soumis à PMO ne sont pas nécessairement remboursables (c'est le cas par exemple de certaines pilules contraceptives). À l'inverse, certains médicaments à prescription médicale facultative (ci-après « PMF »), comme par exemple des spécialités de paracétamol, sont remboursables s'ils ont été délivrés à la suite d'une prescription médicale.

b) LE TAUX DE REMBOURSEMENT DES MEDICAMENTS

65. Le taux de remboursement des médicaments est fonction de leur service médical rendu (ci-après « SMR »). Le conseil des ministres arrête la classification SMR des médicaments par référence à la classification retenue par la réglementation métropolitaine (article LP 23 de la loi du pays n° 2013-1 précitée). Le niveau de SMR en vigueur en Polynésie française est donc identique à celui en vigueur en France métropolitaine, le conseil des ministres procédant à des mises à jour périodiques. En revanche, le taux de remboursement des médicaments n'est pas le même qu'en métropole.

66. L'appréciation du service médical rendu prend en compte :

- l'efficacité du médicament (bénéfices/risques) ;
- les effets indésirables du médicament ;
- sa place dans la stratégie thérapeutique (au regard des autres alternatives disponibles) ;
- la gravité de l'affection à laquelle il est destiné ;
- l'intérêt pour la santé publique du traitement.

67. Seuls les médicaments dont le SMR est majeur, important ou modéré (A, B ou C), et figurant dans la liste arrêtée en conseil des ministres, peuvent prétendre à un remboursement par la CPS (article LP 23 de la loi du pays n° 2013-1 précitée). Ne sont donc pas remboursés en Polynésie française les médicaments à SMR faible ou insuffisant (D ou E)[36].

[36] Par dérogation à l'article LP 23 de la loi du pays précitée, les spécialités pharmaceutiques homéopathiques et les allergènes préparés pour un seul individu, qui n'ont pas de SMR, peuvent être pris en charge. Les conditions de leur prise en charge sont fixées par l'article LP 24.

Taux de remboursement des médicaments depuis 2011

Type de médicaments	Taux de remboursement
Médicaments prescrits dans le cadre d'une longue maladie, d'un accident du travail, ou de maternité ; pilules contraceptives remboursables	100 %
Médicaments dont le service médical rendu est majeur ou important (SMR A ou B)	70%
Médicaments dont le service médical rendu est modéré (SMR C) ou dont le service médical n'est pas établi	30 %
Médicaments dont le service médical rendu est faible ou insuffisant (SMR D ou E) au regard des autres médicaments ou thérapies disponibles	0 %

c) LA BASE DE REMBOURSEMENT DES MEDICAMENTS

68. L'article LP 27 de la loi du pays n° 2013-1 précitée dispose que le « *remboursement des frais exposés par les assurés à l'occasion de l'achat de médicament est effectué sur la base des prix réellement facturés* ». Par conséquent, si le prix réellement facturé s'avère inférieur au prix administré maximal, c'est sur la base du prix réellement facturé que sera déterminé le montant du remboursement. Le prix réellement facturé ne pourra en revanche jamais dépasser le prix administré, c'est-à-dire le PPTTC maximum polynésien.

69. Cependant, pour les médicaments pouvant faire l'objet d'une substitution (princeps substituable, spécialité générique), la base de remboursement des frais exposés par les assurés sociaux est limitée à un tarif de responsabilité c'est-à-dire le prix du générique. Ainsi, le patient supporte la part excédant ce tarif de responsabilité, s'il refuse la substitution. Trois cas particuliers sont néanmoins prévus, qui rendent inapplicable la prise en charge par le patient de la somme excédant le tarif de responsabilité :

- le prescripteur (médecin) a apposé la mention « non substituable » sur l'ordonnance, à côté du nom du médicament ;
- la spécialité générique n'est pas disponible en Polynésie française ;
- cas d'urgence dûment mentionnée par le prescripteur ou le pharmacien sur l'ordonnance, pour les besoins du patient[37].

70. Selon les données transmises par la CPS, les remboursements de médicaments de ville représentaient environ 6 milliards de F CFP pour l'année 2015[38], pour un taux moyen effectif de remboursement de l'ordre de 86 %. Par extrapolation et en première approximation, le chiffre d'affaires induit par la dispensation de médicaments remboursables en officine s'élève à environ 7 milliards de F CFP par an, soit environ 26 000 F CFP/an/habitant. Le chiffre d'affaires des officines s'élevant pour 2015 à environ 11,5 milliards de F CFP[39], la part du médicament remboursable dans l'activité des officines de Polynésie française est d'environ 63 %[40].

---

37 Article LP 28 de la loi du pays n° 2013-1 du 14 janvier 2013 modifiée.

38 Cf. tableau du paragraphe 36 (5 961,1 millions de F CFP).

39 Données ISPF (11 467,9 millions de F CFP pour les entreprises enregistrées sous le code NAF 4773Z : Commerce de détail de produits pharmaceutiques en magasin spécialisé, pour 2015).

40 7,2/11,468 = 62,78 %. Les données transmises par l'ISPF à partir des comptes de la santé 2015 provisoires sont légèrement différentes, puisqu'elles estiment la part du médicament remboursable dans l'activité des officines à 58,4 % pour 2015, correspondant à une dépense totale de 6,7 milliards de F CFP.

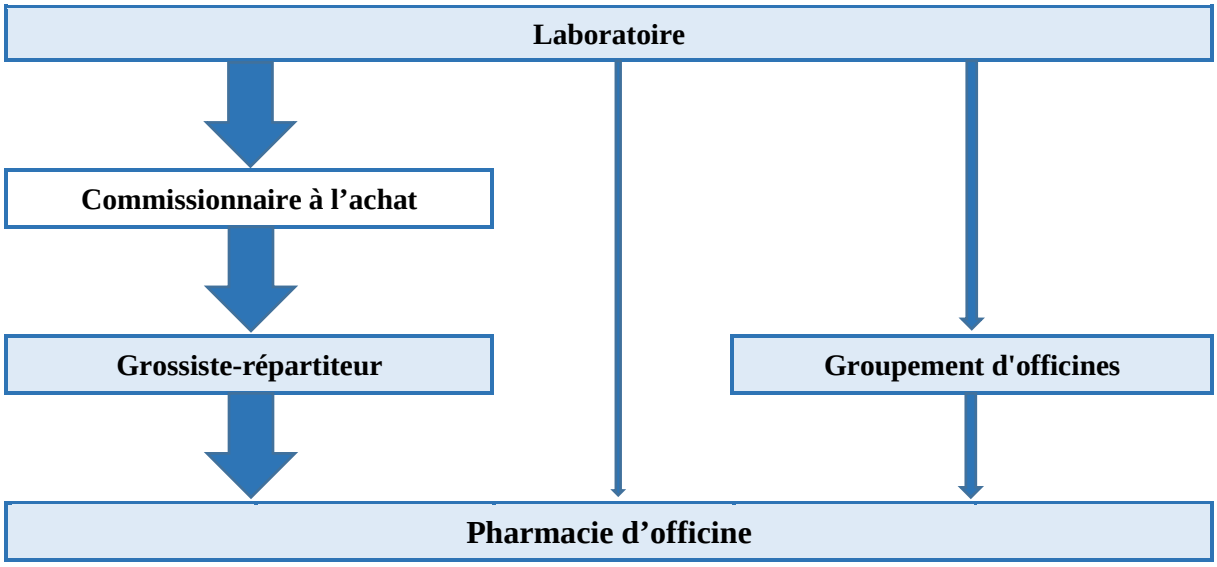
B. LES ACTEURS DU SECTEUR DE LA DISTRIBUTION DU MEDICAMENT EN POLYNESIE FRANÇAISE

71. Les médicaments sont produits par les laboratoires pharmaceutiques, qui n'exercent pas d'activité sur le territoire de la Polynésie française.

72. Ils sont ensuite importés en Polynésie française par voie maritime ou aérienne, selon le type de médicament, son poids, son volume, sa valeur et l'urgence de l'approvisionnement[41]. Les importations sont réalisées essentiellement par les grossistes-répartiteurs[42] qui représentent, selon eux, environ 85 % des importations annuelles de médicaments en valeur, exclusivement en provenance de France métropolitaine. Selon les données de l'ISPF, les grossistes-répartiteurs ont réalisé en 2014 environ 87 % de l'activité de commerce de gros de produits pharmaceutiques (code NAF 4646 Z[43]) en Polynésie française[44]. S'agissant des médicaments remboursables, les acteurs du secteur indiquent que les importations sont effectuées quasi-exclusivement par les grossistes-répartiteurs. Pour les médicaments non remboursables, les importations peuvent être faites, outre les grossistes-répartiteurs, par les pharmacies d'officine, directement ou *via* leurs groupements. Ces produits sont ensuite revendus aux officines, en fonction de leurs besoins quotidiens et, enfin, aux patients-clients.

73. Il faut souligner le rôle indirect, mais important, du prescripteur dans la distribution du médicament. S'il n'en est pas à proprement parler un maillon, il est l'acteur qui détermine initialement le traitement à délivrer au patient. Or, au moins pour le médicament soumis à prescription médicale obligatoire, c'est bien la prescription qui conditionne la délivrance par les officines ; et c'est la demande adressée par les officines aux grossistes qui conditionne l'offre des grossistes.

La chaîne de distribution du médicament en Polynésie française



41 Les grossistes annoncent une proportion de 60 % pour le fret maritime et de 40 % pour le fret aérien (en valeur).

42 Les grossistes-répartiteurs ont recourt aux services d'un commissionnaire à l'achat. Représentant le grossiste-répartiteur en métropole, il est en charge des questions logistiques, en relation directe avec les laboratoires.

43 Les entreprises enregistrées sous ce code NAF ont réalisé une activité d'environ 7,5 milliards de F. CFP en 2014.

44 Une part infime de ces flux sort du territoire de Polynésie française, un grossiste au moins assurant la livraison de médicaments pour une officine située à Wallis.

1. LES LABORATOIRES PHARMACEUTIQUES

74. Les acteurs de la chaîne de distribution du médicament en Polynésie française importent la totalité des médicaments dispensés en ville depuis les laboratoires (ou leurs filiales) installés en France métropolitaine. La provenance des médicaments est donc exclusivement française. Ceci s'explique notamment par des raisons de sécurisation du circuit de distribution du médicament en Polynésie française : les médicaments importés ont ainsi tous obtenu une AMM en France.

75. Les laboratoires pharmaceutiques sont des établissements pharmaceutiques au titre de l'article L. 5124-1 du code de la santé publique et sont soumis aux obligations que celui-ci impose. Ils sont spécialisés dans les médicaments princeps et/ou génériques, et sont représentés par des organisations professionnelles.

76. Dans la mesure où les laboratoires pharmaceutiques n'exercent pas d'activité sur le territoire de la Polynésie française, le présent document n'étudiera leur rôle qu'indirectement, au travers des relations qu'ils peuvent entretenir avec les deux autres maillons de la chaîne.

2. LES GROSSISTES-REPARTITEURS

a) LES TROIS GROSSISTES-REPARTITEURS DE POLYNESIE FRANÇAISE

77. Il existe en Polynésie française trois grossistes-répartiteurs, qui sont aussi les importateurs principaux de médicaments sur le territoire. Les deux premières sociétés actives sur ce marché ont été créées dans les années 1970, la troisième au début des années 2000 :

- **Tahiti Pharm** : une licence d'exploitation d'un établissement pharmaceutique connu sous le nom de Tahiti Pharm a été accordée par l'arrêté n° 2916 AA du 25 juin 1975, pour exercer l'activité de grossiste-répartiteur. L'établissement pharmaceutique Tahiti Pharm devient la SA Tahiti Pharm en 1982[45]. La société est détenue à hauteur de 90,7 % du capital par le groupe Eurapharma, appartenant lui-même au groupe CFAO[46], lui-même filiale du conglomérat japonais Toyota Tsusho Corporation. Le reste du capital de Tahiti Pharm est détenu par 24 pharmaciens d'officine, en activité ou à la retraite. La société, située à Faa'a (PK 5), dispose d'environ 2 000 m^2 de stockage et emploie 25 salariés.
- **Médipac** : l'arrêté n° 1337 AA du 20 avril 1979 autorise la SA Office polynésien de distribution pharmaceutique à créer un établissement de répartition de produits pharmaceutiques dénommé Médipac. Présidé par la famille Leroux depuis l'origine, ce grossiste-répartiteur est détenu à 11,4 % par le groupe Eurapharma, le reste de l'actionnariat étant composé essentiellement de pharmaciens d'officine[47], dont certains ne sont plus en activité[48]. La société, située à Punaauia (dans la zone industrielle de la Punaruu) dispose d'environ 2 700 m^2 pour son activité et emploie 28 salariés.
- **Cerpol** : le dernier venu dans le secteur de la distribution en gros de médicaments est la SA Centre d'exploitation et de répartition polynésien (ci-après « Cerpol ») qui a été créée en 2002[49]. Ce grossiste-répartiteur est détenu à 98 % par la SAS Mex, elle-même détenue à

45 Arrêté n°1170 AA du 2 décembre 1982.

46 Initialement Comptoirs français d'Afrique occidentale.

47 Quatre d'entre eux détiennent individuellement entre 9 et 11 % du capital.

48 La Sofrana Holding, basée à Wallis, détient également 8,61 % du capital.

49 Arrêté n° 503 PR du 2 avril 2002 portant autorisation d'ouverture par voie de création d'un établissement de vente en gros de produits pharmaceutiques à la S.A. Cerpol (Centre d'exploitation et de répartition pharmaceutique polynésien).

100 % par le groupe SA Cerp Bretagne Atlantique. Le reste de l'actionnariat étant composé essentiellement de pharmaciens d'officine dont certains n'exercent plus, du président du conseil d'administration, de la directrice générale, du directeur adjoint. La société, située à Punaauia (dans la zone industrielle de la Punaruu), emploie 12 salariés et dispose d'une surface d'environ 1 000 m^2 pour son activité. Le groupe Cerp Bretagne Atlantique, dont l'activité principale est la répartition pharmaceutique, est présent en France métropolitaine, dans les départements et territoires d'outre-mer, mais également en Afrique et en Asie. Toutefois, selon sa direction, Cerpol dispose d'une grande autonomie de gestion, de sorte que les choix stratégiques sont décidés localement.

78. Pour leurs approvisionnements, les grossistes-répartiteurs font appel à des commissionnaires à l'achat qui traitent directement avec les laboratoires, pour le compte des grossistes installés en Polynésie française. Non propriétaires des médicaments qu'ils stockent, ils se chargent de leur expédition en Polynésie française pour le compte des grossistes, en gros et en l'état. Leur revenu est fixé sous la forme d'une rémunération commerciale pour le service rendu. Les commissionnaires à l'achat peuvent appartenir au même groupe que les grossistes, dont ils sont le représentant en France. Ils peuvent également être communs à plusieurs grossistes. Ainsi, le commissionnaire à l'achat de Cerpol est son actionnaire principal, la SAS Mex. S'agissant de Médipac et Tahiti Pharm, outre leur actionnaire commun (le groupe Eurapharma), ces deux grossistes-répartiteurs ont une plateforme d'approvisionnement commune : Continental Pharmaceutique, qui approvisionne en médicaments l'ensemble des établissements du groupe Eurapharma situés en Afrique et dans les départements et territoires d'outre-mer.

b) LES CONDITIONS D'EXERCICE ET OBLIGATIONS DE LA PROFESSION

79. L'article 50 de la délibération n° 88-153 AT précitée dispose que ces grossistes-répartiteurs doivent « *être la propriété d'un pharmacien ou d'une société à la gestion ou à la direction générale de laquelle participe un pharmacien* ». Leur ouverture est subordonnée à l'obtention d'une autorisation, dont les conditions sont fixées par arrêté pris en conseil des ministres. L'arrêté n° 610 CM du 9 mai 1989 modifié précise que l'autorisation de création d'un établissement de distribution en gros du médicament est délivrée par le conseil des ministres après avis du délégué local de la section F de l'ordre national des pharmaciens[50] et avis de la commission de régulation[51]. Toute décision de refus doit être motivée par le conseil des ministres et intervenir dans un délai de 90 jours à compter de la date de dépôt de la demande[52].

80. Dirigés par un pharmacien, qui doit justifier d'une année au moins d'expérience dans un établissement similaire, ces établissements peuvent, selon leur effectif salarié, nécessiter la présence de pharmaciens assistants. Le nombre de pharmaciens assistants est fixé comme suit (article 106 de l'arrêté n° 610 CM du 9 mai 1989 modifié) :

- un pharmacien assistant pour un effectif de 40 à 100 ouvriers et employés[53] ;
- un deuxième pharmacien assistant pour un effectif de 101 à 175 ouvriers et employés ;
- un troisième pharmacien assistant pour un effectif de 176 à 275 ouvriers et employés, et ainsi de suite par effectif de 100 ouvriers et employés supplémentaires.

---

50 Article 91 de l'arrêté susmentionné. Le Conseil de l'ordre des pharmaciens de Polynésie française a pourtant été créé en 2003, de sorte que les pharmaciens de Polynésie française et les établissements dans lesquels ils exercent ne sont plus rattachés à la section F de l'ordre des pharmaciens.

51 Article 62-1 de la délibération n° 88-153 AT précitée.

52 Article 92 de l'arrêté n° 610 CM précité.

53 A l'heure actuelle, aucun des trois grossistes n'atteint le seuil imposant la présence d'un pharmacien assistant.

81. Contrairement au dispositif métropolitain, la réglementation polynésienne est peu développée sur les obligations des grossistes-répartiteurs. En effet, l'article 109 de l'arrêté n° 610 CM du 9 mai 1989 modifié prévoit seulement que « *les grossistes-répartiteurs doivent posséder un stock de médicaments suffisant pour assurer l'approvisionnement des officines intéressées* », alors que la règlementation métropolitaine dispose que les grossistes-répartiteurs doivent être en mesure de satisfaire à tout moment à la consommation de leur clientèle habituelle durant au moins deux semaines[54], de livrer dans les 24 heures toutes les officines, dans le territoire de répartition qu'ils ont déclaré, et de disposer des 9/10 des spécialités pharmaceutiques référencées. Le grossiste-répartiteur doit par ailleurs pouvoir proposer le princeps et au moins un générique pour les groupes génériques ; et au moins deux spécialités pour les groupes sans générique[55]. Si aucune obligation de livraison n'est prévue le samedi après 14 heures et le dimanche, un système d'astreinte est prévu. Ce système permet au préfet, après avis du directeur général de l'Agence régionale de santé (ci-après « ARS »), de demander la livraison d'un médicament urgent[56].

82. Dans les faits toutefois, les contraintes des grossistes-répartiteurs polynésiens apparaissent plus élevées que ne le prévoit la réglementation.

83. Les grossistes-répartiteurs doivent ainsi assurer un approvisionnement à flux tendus, donc régulier et continu, de toutes les officines polynésiennes. Ils sont donc tenus de disposer d'un stock et d'une variété de médicaments suffisants pour pouvoir approvisionner l'ensemble des pharmacies dans un délai raisonnable. Or, du fait de l'éloignement géographique du marché émetteur métropolitain, et la prépondérance de l'approvisionnement par voie maritime, les grossistes-répartiteurs disposent en pratique d'un stock au moins égal à trois mois de chiffre d'affaires plus le stock en cours d'acheminement, qui peut correspondre à plus d'un mois d'activité. En conséquence, les immobilisations et, partant, les risques financiers sont plus importants qu'en France métropolitaine où l'obligation de stockage n'est que de deux semaines[57]. Rapporté au chiffre d'affaires, ces contraintes locales imposent une surface de stockage 4 à 5 fois plus importante qu'en métropole, sans compter des coûts induits, tels que la climatisation en continu et les pertes liées à une péremption plus rapide.

84. De plus, tous les grossistes-répartiteurs polynésiens livrent les médicaments sur tout le territoire de la Polynésie française : il n'y a pas de zonage ou de spécialisation géographique de l'activité. Or, c'est le grossiste qui assume la charge de la livraison des médicaments dans les îles, par fret aérien ou maritime. Le fret aérien est plus coûteux, mais plus rapide et les fréquences plus importantes. Il est inévitable pour certains médicaments nécessitant un transport réfrigéré et/ou d'urgence. Ce fret à destination des îles représente environ 0,3 % du chiffre d'affaires annuel des grossistes. Ils ne bénéficient d'aucune remise de la part des armateurs, pour le fret maritime, mais peuvent en bénéficier de la part d'Air Tahiti pour le fret aérien. Le taux de remise est fonction des volumes transportés.

---

54 Article R. 5124-59 du code de la santé publique.

55 Article R. 5124-59 du code de la santé publique.

56 Toutefois, les officines n'ont pas accès directement à ce dispositif d'astreinte, de sorte qu'en cas de produit manquant, elles font souvent appel à un confrère pour les dépanner. Cf. rapport de l'Inspection générale des affaires sociales (ci-après « IGAS »), « La distribution en gros du médicament en ville », 2014.

57 Le rapport de l'IGAS précité constate cependant que les grossistes-répartiteurs métropolitains ont un stock moyen de 18,5 jours.

85. En outre, la fréquence des livraisons en Polynésie française va jusqu'à 4 fois par jour pour la zone urbaine et 2 fois par jour ou quotidiennement pour les officines plus éloignées[58].

3. LES GROUPEMENTS DE PHARMACIES

86. Le secteur de la distribution du médicament en Polynésie française compte plusieurs groupements de pharmacies créés au cours des années 2010. Constitués sous forme de GIE, ces groupements d'officines négocient, pour le compte de leurs adhérents, les prix d'achat des médicaments (le plus souvent non remboursables) et des autres produits, notamment de parapharmacie. Ils jouent ainsi le rôle de commissionnaire aux achats pour le compte des officines adhérentes au groupement leur permettant d'obtenir de meilleurs taux de remise auprès des laboratoires.

87. Même si les centrales d'achat pharmaceutiques n'existent pas en Polynésie française, ces groupements d'officines peuvent en avoir la fonction lorsqu'elle se livrent à l'achat et au stockage des médicaments non remboursables, en vue de leur distribution en gros aux pharmaciens titulaires d'officine adhérents. Certains renseignent cette activité de centrale d'achat comme activité secondaire (code NAF 4619 A – centrales d'achat non alimentaires).

88. Les groupements ont également des fonctions support pour les officines. Ils accompagnent ainsi le pharmacien dans son métier et aident à l'organisation des équipes, à l'agencement des officines. Des logiciels de gestion comptable intégrés sont également développés pour les officines adhérentes. Certains groupements ont une attractivité et une visibilité importante, notamment ceux qui disposent d'une enseigne commune.

89. Ils exercent également une activité de référencement pour le compte des laboratoires. Les groupements sont chargés de faire connaître les produits de marques des laboratoires à leurs adhérents. Ils en relaient les promotions auprès du public et obtiennent pour leur activité une rémunération de la part des laboratoires, pour service commercial rendu.

90. Au total, au moins 32 pharmacies sur 43 présentes en Polynésie française appartiennent à un groupement, soit une proportion d'environ 75 %[59]. Trois de ces groupements sont locaux, deux sont des groupements métropolitains également implantés en outre-mer et en Suisse :

- **Raaucenter** est un GIE local qui a été créé en 2010. Il regroupe aujourd'hui 9 officines, aussi bien à Tahiti que dans les îles : Pharmacies Moana Nui, Prince Hinoi, du marché, Taiarapu et Vaima (Tahiti) ; Pharmacie Tran de Moorea (Moorea) ; Pharmacie de Avera à Raiatea et Pharmacie de Bora Bora (Îles Sous-le-Vent) ; Pharmacie de Hiva Oa (Marquises) ;
- **Fenua Pharm** est un GIE local qui a été créé en mars 2015. Il regroupe 11 pharmacies, principalement à Tahiti, ce qui en fait le premier groupement de pharmacies en Polynésie française, en nombre d'officines adhérentes. Les officines adhérentes à ce groupement sont les suivantes : Pharmacies de Pirae, Opuhi Paea, Tamanu, Tiare Tahiti, Mamao, Porinetia, Faaone, Mahina et Tiapa Paea (Tahiti) ; Pharmacie de Huahine et Pharmacie de Taha'a (Îles Sous-le-Vent) ;
- **Univers Pharmacie** est un groupement métropolitain créé en 2005. Il compte plus de 170 pharmacies, réparties sur le territoire métropolitain, dans les départements d'outre-mer et

[58] Le rapport de l'IGAS précité indique que si l'obligation est quotidienne en métropole, les grossistes-répartiteurs métropolitains livrent les officines deux fois par jour.

[59] Au plan national, environ 70 % des officines étaient membres d'un groupement de pharmacies, selon une étude Xerfi sur le secteur de la pharmacie publiée en décembre 2012.

en Suisse. Cinq pharmacies de Tahiti ont rejoint ce groupement en 2015, notamment les pharmacies de Tahiti-Faa'a et du Port ;

- **Te Ora Success** est un GIE local qui a été créé en 2011, et regroupe au moins six officines de Tahiti dont les Pharmacies Heiri (Faa'a), Royale (Arue), de Papara ;
- **Giphar** (groupement indépendant de pharmaciens indépendants), est un groupement métropolitain créé 1968. Il compte plus de 1 300 officines adhérentes dont une en Polynésie française, la Pharmacie de Uturoa à Raiatea (Îles Sous-le-Vent).

91. Les groupements de pharmacies prennent une part croissante dans les importations et la vente en gros de médicaments non remboursables et de produits de parapharmacie, qui représentent par ailleurs eux-mêmes une part croissante des produits pharmaceutiques importés en Polynésie française. Cette filière directe leur permet d'avoir une capacité de négociation avec les laboratoires plus importante qu'une officine seule et de proposer à leurs adhérents des tarifs inférieurs à ceux qu'auraient pu obtenir pour les mêmes produits les grossistes-répartiteurs. Pour ce type de produits en effet, les laboratoires privilégient le contact direct avec les officines, auxquelles ils consentent des remises pour coopération commerciale, en contrepartie d'une communication particulière sur le produit. Cette progression de la filière directe peut donc avoir des effets positifs sur le niveau des prix des médicaments d'automédication en Polynésie française. Ce poids grandissant des achats en gros réalisées par les groupements d'officines peut se lire dans la réduction de la part que représentent les grossistes-répartiteurs dans la distribution en gros de produits pharmaceutiques depuis 2011. Cette part est en effet passée de 96 % en 2011 à 87 % en 2014.

4. LES PHARMACIES D'OFFICINE

92. La mission principale du pharmacien consiste en la dispensation des médicaments. L'article 1-4 de la délibération n° 88-153 AT précitée dispose en effet notamment qu'est réservée aux pharmaciens « *toute dispensation au public des médicaments, produits et objets mentionnés aux 1°, 2° et 3°* ». La délivrance des médicaments se fait donc sous la responsabilité du pharmacien titulaire de l'officine qui contrôle la cohérence interne des ordonnances et a « *l'obligation de substituer la spécialité prescrite par une spécialité du même groupe générique […] à condition que le prescripteur n'ait pas exclu cette possibilité* »[60]. Le pharmacien apporte également une garantie de sécurité aux patients, dans la mesure où il a un devoir de conseil envers eux. Ce rôle de conseil est précisé par l'article 48 de la délibération n° 97-107 APF du 10 juillet 1997 portant code de déontologie des pharmaciens de la Polynésie française, qui prévoit que : « *le pharmacien doit assurer dans son intégralité l'acte de dispensation du médicament, associant à sa délivrance :*
1- L'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale si elle existe ;
2- La préparation éventuelle des doses à administrer ;
3- La mise à disposition des informations et les conseils nécessaires au bon usage du médicament.
Il a un devoir particulier de conseil lorsqu'il est amené à délivrer un médicament qui ne requiert pas de prescription médicale. Il doit, par des conseils appropriés et dans le domaine de ses compétences, participer au soutien apporté au patient ».

93. Depuis le début des années 1990, la réflexion sur le rôle social du pharmacien a fait émerger le concept de *pharmaceutical care*, qui traduit la volonté des pharmaciens de ne pas être simplement les professionnels d'un produit (le médicament). L'objectif est un élargissement de

[60] Article LP 12 de la loi du pays n° 2013-1 précitée.

leur rôle. Cette réflexion a eu des traductions concrètes en France métropolitaine, la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires définissant de nouvelles missions du pharmacien. En revanche, pour l'instant, la réglementation polynésienne est restée à l'écart de ce mouvement.

94. La distribution au détail du médicament de ville est confiée en Polynésie française aux seuls pharmaciens détenteurs d'une officine. En contrepartie de ce monopole légal, des règles strictes d'accès, d'exploitation, d'implantation des officines ont été fixées.

a) LE MONOPOLE DES PHARMACIENS ET DES OFFICINES

95. Selon l'article 1-4 de la délibération n° 88-153 AT précitée, les pharmaciens disposent d'un monopole sur la préparation et la vente de médicaments, étendu à un certain nombre d'autres articles.

96. Le monopole concerne la préparation et la vente des médicaments destinés à l'usage de la médecine humaine, des objets de pansements et de tous articles présentés comme conformes à la pharmacopée, des insecticides et acaricides destinés à être appliqués sur l'homme, des produits destinés à l'entretien ou à l'application des lentilles oculaires de contact, des générateurs, trousses ou précurseurs. La vente de certaines plantes médicinales inscrites à la pharmacopée, de certaines huiles essentielles ainsi que des aliments lactés diététiques pour nourrisson et des aliments de régime destinés aux enfants du premier âge (moins de quatre mois) est également soumise au monopole des pharmaciens[61].

97. Par ailleurs, selon l'article 23 de la délibération n° 88-153 AT précitée, l'officine désigne « *l'établissement affecté à la dispensation au détail des médicaments, produits et objets mentionnés à l'article 1-4 ainsi qu'à l'exécution des préparations magistrales ou officinales* ». Ainsi, la vente de ces produits doit nécessairement être réalisée au sein du réseau officinal. En particulier, tous les médicaments, qu'ils soient remboursés ou non par la CPS, ne peuvent être vendus qu'à l'intérieur d'une officine exploitée par un pharmacien diplômé et inscrit à l'Ordre des pharmaciens de la Polynésie française.

98. Toutefois, certains cas dérogatoires sont prévus au monopole des officines :

- la livraison en dehors de l'officine (par exemple au domicile des clients) est possible sous la forme d'un paquet scellé « *portant le nom et l'adresse du client* »[62] ;
- la distribution de médicaments est interdite sur la voie publique, sauf dans le cadre d'actions « *de santé publique concourant à un objectif d'amélioration de la santé de la population engagées par la direction de la santé* »[63] ;
- la distribution par les médecins situés dans des îles sans pharmacien ou l'Institut Malardé[64] ;
- la possibilité de créer des dépôts restreints de médicaments, tels que définis à l'article 17 du décret n° 55-1122 du 16 août 1955 modifié : « *Dans le cas où la densité des officines ouvertes est insuffisante pour les besoins de la population, des autorisations personnelles d'ouverture de dépôts de médicaments peuvent être accordées à des commerçants non pharmaciens par arrêté du chef de territoire, sur proposition du directeur de l'Agence de régulation de l'action sanitaire et sociale, après avis de l'inspecteur de la pharmacie et du*

[61] Les produits destinés à l'entretien des lentilles oculaires peuvent également être vendus au public par les opticiens lunettiers.

[62] Article 43 de la délibération n° 88-153 AT précitée.

[63] Article 45 de la délibération précitée.

[64] Articles 48, 49 et 51 de la délibération précitée.

délégué de la sous-section de l'ordre des pharmaciens »[65]. Dans ce cas, les médicaments doivent être séparés du reste des produits vendus et conditionnés ou préparés à l'avance par les soins d'un pharmacien. Les commerçants autorisés à ouvrir des dépôts restreints ne sont donc que des dépositaires de médicaments, étant entendu que « *l'ouverture régulière d'une officine de pharmacie rend automatiquement caduque toute autorisation d'ouverture de dépôt de médicaments sis dans un rayon de vingt kilomètres* ».

99. Par conséquent, en ville, hors le cas des dérogations, seuls les pharmaciens détenteurs d'une officine peuvent y vendre des médicaments et les produits précités aux consommateurs finals. Il est donc possible de distinguer le monopole lié à la fonction ou à la profession (monopole pharmaceutique) du monopole lié au lieu de commercialisation des produits (monopole officinal).

100. Le code de déontologie des pharmaciens impose à ceux-ci de veiller à ce que le public ne puisse pas accéder directement aux médicaments. En pratique, cette disposition implique que les médicaments doivent être stockés derrière le comptoir de vente et délivrés par le pharmacien au client.

101. D'autres produits, dont la liste est fixée par le conseil des ministres, peuvent également être vendus en officine : produits cosmétiques et d'hygiène corporelle, articles et appareils utilisés dans l'hygiène bucco-dentaire… L'ensemble de ces produits est communément désigné par le terme de « parapharmacie » et est également vendu par la distribution généraliste[66]. La dernière version de la liste des produits dont les pharmaciens peuvent faire le commerce dans leur officine est établie par l'arrêté n° 248 CM du 25 février 2010. Outre les médicaments à usage humain, la liste compte 22 entrées dont les produits cosmétiques, les produits utilisés dans l'art de l'œnologie ou les compléments alimentaires.

b) LA REPARTITION TERRITORIALE DES OFFICINES

102. L'implantation des officines doit répondre aux besoins sanitaires de la population polynésienne. L'article 25 de la délibération n° 88-153 AT précitée dispose ainsi que « *les créations et les transferts d'officines de pharmacie ouvertes au public doivent permettre de répondre de façon optimale aux besoins en médicaments de la population résidant dans les quartiers d'accueil de ces officines* ». En particulier, « *les créations et les transferts d'officines de pharmacie ouvertes au public ne peuvent être effectués que dans un lieu qui garantit un accès permanent du public à la pharmacie et permet à celle-ci d'assurer un service de garde et d'urgence satisfaisant* ». Depuis 1955, l'implantation des officines est limitée en fonction de seuils de population[67] en Polynésie française[68].

103. L'ouverture d'une officine est ainsi subordonnée à l'obtention d'une licence délivrée par un arrêté pris par le président de la Polynésie française, après avis de la commission de régulation. Cette dernière, créée par la délibération n° 2002-50 APF du 27 mars 2002, donne un avis sur la demande de création « *au regard de la conformité aux dispositions légales et réglementaires,*

---

65 Depuis 1997, l'ouverture de 7 dépôts restreints de médicaments a été autorisée (dont 4 dans l'archipel des Tuamotu) et 4 demandes ont été refusées (3 aux Tuamotu et 1 aux Australes).

66 Ils pourraient également être vendus en parapharmacies, mais la Polynésie française en est dépourvue.

67 Le premier texte relatif à cette question est l'arrêté n° 1615 S du 3 décembre 1955 fixant le nombre et la répartition des officines de pharmacie en Polynésie française. Il autorisait l'activité de trois officines à Tahiti et une à Raiatea. Il a depuis été modifié à plusieurs reprises, dès 1967.

68 C'est également le cas en métropole : la directive 85/432/CE du 16 décembre 1985 a en effet reconnu aux Etats membres la possibilité d'établir un tel régime, fondé sur des critères démo-géographiques.

des besoins de la population et de la santé publique, de l'organisation de l'accès aux prestations pharmaceutiques » (article 62-1 de la délibération n°88-153 AT précitée). Elle est composée du directeur de la santé (président), du président du conseil de l'ordre des pharmaciens de la Polynésie française (vice-président), du président du conseil de l'ordre des médecins (section locale), de deux personnalités désignées par les présidents des syndicats représentatifs de la pharmacie, d'une personnalité désignée par le président du gouvernement pour ses compétences, d'un représentant territorial désigné par l'assemblée de la Polynésie française et d'un représentant des intérêts des usagers nommé en conseil des ministres. La licence ainsi délivrée fixe l'emplacement où l'officine sera exploitée.

104. Par ailleurs, une distance minimale entre une nouvelle officine et l'officine existante la plus proche peut être imposée, distance qui doit être supérieure à celles prévues à l'article 26 de la délibération n° 88-153 AT précitée. Un secteur particulier de la commune peut également être déterminé pour l'installation de toute nouvelle officine, « *en vue d'assurer une desserte optimale de la population* » (article 25 de la délibération n°88-153 AT précitée).

105. Les critères d'octroi des licences sont définis à l'article 26 de la délibération n° 88-153 AT précitée :

- en plus de conditions de diplôme et de nationalité, nul ne peut être autorisé à créer une pharmacie d'officine en Polynésie française s'il ne peut justifier de 10 années de résidence sur le territoire ;
- dans les communes et les îles d'une population inférieure à 7 000 habitants, il ne peut être délivré plus d'une licence d'officine de pharmacie ;
- dans les communes d'une population supérieure à 7 000 habitants, à l'exception des communes de Papeete et de Faa'a, il ne peut être délivré plus d'une licence par tranche entière de 7 000 habitants ; dans la commune de Papeete, il ne peut être délivré plus d'une licence par tranche entière de 3 000 habitants ; dans la commune de Faa'a, il ne peut être délivré plus d'une licence par tranche entière de 6 000 habitants.

106. La distance à respecter entre une officine existante et une officine à créer est fixée à 300 mètres dans la commune de Papeete et à 1 000 mètres dans les autres communes. Cette dernière distance est à respecter vis-à-vis d'une officine déjà implantée sur le territoire de la commune limitrophe. Elle est réduite à 650 mètres entre une officine implantée dans la commune de Papeete et une officine implantée dans la commune de Faa'a ou de Pirae.

107. Une possibilité de création par voie dérogatoire est prévue à l'article 26 de la délibération n° 88-153 AT modifiée : « *Si les besoins de la population l'exigent, des dérogations aux règles fixées aux alinéas précédents peuvent être accordées, après avis de la commission de régulation, mentionnée au chapitre IV du présent titre, du président du Conseil de l'ordre des pharmaciens de la Polynésie française et des présidents des syndicats professionnels* ».

108. Il convient de préciser qu'entre décembre 1998 et avril 2002, la collectivité a procédé par plusieurs délibérations à la suspension de l'application des articles 25 et 26 de la délibération n° 88-153 AT modifiée[69] relatifs à la création d'officines. Ainsi, pendant cette période, les créations ont été gelées sur le territoire. Cette suspension avait « *pour objet de concourir à la maîtrise de l'évolution des dépenses pharmaceutiques* » (article 1er de la délibération n° 98-192 APF du 19 novembre 1998) ou « *de concourir à la maîtrise de l'évolution des dépenses de santé* » (article 1er de la délibération n° 2001-35 APF du 30 mars 2001). Elle avait également

[69] Délibération n° 98-192 APF du 19 novembre 1998, délibération n° 2001-35 APF du 30 mars 2001 et délibération n° 2000-33 APF du 17 mars 2000.

été décidée afin « *d'éviter les demandes de création par des personnes uniquement désireuses d'effectuer des opérations spéculatives* »[70].

109. A fin août 2017, 43 officines de pharmacie[71] sont réparties sur le territoire de la Polynésie française, dont 34 dans les Îles-du-Vent (31 à Tahiti et 3 à Moorea) et 9 dans les autres archipels.

c) LE PRINCIPE DE L'INDIVISIBILITE DE LA PROPRIETE ET DE L'EXPLOITATION DES OFFICINES

110. L'article 28 de la délibération n° 88-153 AT précitée dispose que « *le pharmacien doit être propriétaire de l'officine dont il est titulaire* ». La forme juridique que peut prendre l'entité exploitant la pharmacie est également précisée dans cet article. Il est ainsi possible que les pharmaciens constituent entre eux « *une société en nom collectif en vue de l'exploitation d'une officine. Les pharmaciens sont également autorisés à constituer entre eux une société à responsabilité limitée en vue de l'exploitation d'une officine, à condition que cette société ne soit propriétaire que d'une seule officine, quel que soit le nombre de pharmaciens associés, et que la gérance de l'officine soit assurée par un ou plusieurs des pharmaciens associés* ». Enfin, « *un pharmacien ne peut être propriétaire ou copropriétaire que d'une seule officine* ». Par conséquent, seuls les pharmaciens diplômés peuvent exploiter et détenir une (et une seule) pharmacie.

111. L'exercice en commun est possible par plusieurs pharmaciens associés, sous plusieurs formes juridiques, en particulier la société en nom collectif, la société d'exercice libéral (ci-après « SEL ») et la société d'exercice libéral à responsabilité limitée (ci-après « SELARL »). Dans le cadre d'une SEL, un pharmacien peut être actionnaire minoritaire de 2 officines, en sus de celle dont il est titulaire[72].

112. De surcroît, l'article 25 de la délibération n° 88-153 AT précitée dispose que « *sauf le cas de force majeure constaté en conseil des ministres sur proposition du directeur de l'Agence de régulation de l'action sanitaire et sociale après avis du président du conseil de l'ordre des pharmaciens de la Polynésie française, une officine nouvellement créée ne peut faire l'objet d'une cession totale ou partielle avant l'expiration d'un délai de dix ans, ni être transférée avant l'expiration d'un délai de cinq ans, qui court à partir de la notification de l'arrêté de licence* ».

113. Comme la réglementation prévoit également que « *le pharmacien titulaire d'une officine doit exercer personnellement sa profession* », les médicaments doivent être préparés par lui ou sous sa surveillance directe[73]. Par ailleurs, l'officine ne peut rester ouverte si son pharmacien titulaire est absent[74]. Il lui est toutefois possible de se faire remplacer, par un autre pharmacien, dans des conditions fixées par l'article 83 de l'arrêté n° 610 CM du 9 mai 1989 modifié. Ainsi, si l'absence n'excède pas trente jours, « *le remplacement pourra être confié à un pharmacien titulaire d'une officine* ». Pour une absence inférieure à quatre mois, « *le remplacement peut être effectué soit par un pharmacien n'ayant pas d'autre activité professionnelle, soit par un*

---

70 Rapport de présentation de la délibération n° 2000-33 APF du 17 mars 2000.

71 Ouverte par la voie dérogatoire, la Pharmacie Taharu'u de Papara a été fermée en avril 2017, suite à une décision du tribunal administratif de Polynésie française.

72 Arrêté n°1206 DRCL du 10 novembre 1992 portant promulgation du décret n° 92-909 du 28 août 1992 relatif à l'exercice en commun de la profession de pharmacien d'officine sous forme de société d'exercice libéral et modifiant le code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat).

73 Article 32 de la délibération n° 88-153 AT précitée.

74 Article 33 de la délibération précitée.

étudiant en pharmacie […] ayant validé sa cinquième année d'études en vue du diplôme d'Etat de docteur en pharmacie ». Dans les officines où exercent plusieurs pharmaciens, il sera toutefois possible, dans ce cas, que le remplacement du titulaire soit assuré « *par l'un de ses collègues pharmaciens diplômés* ». Enfin, pour une absence supérieure à quatre mois, « *le remplacement ne peut être effectué que par un pharmacien n'ayant pas d'autre activité professionnelle* » inscrit à l'ordre des pharmaciens de la Polynésie française. En tout état de cause, aucun remplacement ne peut excéder un an. De surcroît, la réglementation interdit aux préparateurs en pharmacie de remplacer le titulaire de l'officine dans ses fonctions[75], même s'ils sont « *seuls autorisés à seconder le titulaire de l'officine et les pharmaciens qui l'assistent dans la préparation et la délivrance au public des médicaments* »[76].

114. Enfin, selon l'article 32 de la délibération n° 88-153 AT précitée, les titulaires d'officine doivent être assistés d'un certain nombre de pharmaciens diplômés, qui varie en fonction du chiffre d'affaires de l'officine. Toutefois, l'arrêté idoine n'a jamais été pris pour fixer les conditions d'application de cette règle.

d) LES CONDITIONS D'EXERCICE DE LA PROFESSION DE PHARMACIEN

115. Comme pour toute profession réglementée, le pharmacien d'officine est soumis à un encadrement législatif et réglementaire contraignant. Tout pharmacien titulaire d'une officine doit en effet en particulier être inscrit à l'Ordre des pharmaciens de la Polynésie française qui a été créé par la délibération n° 2003-149 APF du 9 septembre 2003 modifiée. Auparavant, au titre de la délibération n° 88-153 AT précitée, la profession était représentée par la section F du Conseil national de l'ordre des pharmaciens, dédiée à l'exercice dans les Territoires d'outre-mer.

116. Conformément à l'article 3 du titre I de la délibération n° 2003-149 APF précitée, le rôle de l'Ordre est notamment d'assurer la défense de l'honneur et de l'indépendance de la profession de pharmacien, ainsi que de veiller au maintien des principes de moralité, de probité, de compétence et de dévouement indispensables à l'exercice de la pharmacie et à l'observation, par ses membres, des devoirs professionnels, ainsi que des règles édictées par le code de déontologie applicable aux pharmaciens.

117. Le COPPF est composé de 9 membres élus pour quatre ans, représentant chaque collège de la profession de pharmacien. Les membres élus élisent un bureau, composé d'un Président, d'un Vice-président et d'un trésorier. Le président du COPPF est élu pour deux ans, non immédiatement renouvelables ; les deux autres membres du bureau pour deux ans renouvelables une fois pour une durée identique.

118. Une fois inscrit à l'Ordre, le pharmacien doit exercer sa profession en conformité avec les règles inscrites au code de déontologie des pharmaciens. Les infractions au code de déontologie relèvent de la juridiction disciplinaire de l'Ordre. En effet, le décret du 10 mai 2017 relatif aux modalités d'élection des chambres de discipline de l'ordre des pharmaciens de la Nouvelle-Calédonie et de la Polynésie française permet la création d'une chambre de discipline, en charge du règlement des litiges internes à la profession[77]. Elle sera composée de pharmaciens élus à la

[75] Article 38 de la délibération précitée.

[76] Article 37 de la délibération précitée.

[77] Avant sa mise en place, le Conseil de l'ordre des pharmaciens de la Polynésie française ne disposait d'aucun pouvoir effectif de sanction envers les pharmaciens coupables de manquements professionnels. Outre le rappel à l'ordre, la seule action possible d'autorité concernait le motif de défaillance de santé du pharmacien, qui pouvait conduire le COPPF à faire cesser son exercice pour cas de force majeure. Le cas s'est déjà présenté.

suite d'un scrutin plurinominal majoritaire à un tour. Pour en devenir membre élu, le pharmacien doit remplir plusieurs conditions cumulatives : (i) être inscrit au tableau de l'ordre des pharmaciens de la Polynésie française ; (ii) être pharmacien de nationalité française, exerçant la pharmacie, et inscrit à l'ordre depuis au moins trois ans, dont au moins un an à l'Ordre local ; et (iii) ne pas être membre du bureau du COPPF[78].

119. La délibération n° 97-107 APF du 10 juillet 1997 porte code de déontologie des pharmaciens. Parmi les règles de conduite imposées aux pharmaciens par ce texte, certaines concernent directement leur présence sur le marché de la distribution ainsi que la nature et le degré de concurrence qui peut s'y exercer. Le code de déontologie comporte notamment :

- des règles relatives aux relations des pharmaciens avec leur clientèle. En particulier, tout pharmacien doit respecter la liberté avec laquelle les patients choisissent leur pharmacien (article 21). Il leur est par ailleurs *« interdit de solliciter la clientèle par des procédés et moyens contraires à la dignité de la profession* » (article 22) ;
- des règles de publicité. L'article 30 dispose que « *toute information ou publicité, lorsqu'elle est autorisée, doit être véridique, loyale et formulée avec tact et mesure »*. Par ailleurs, la publicité relative aux médicaments est réglementée par la délibération n° 88-153 AT précitée et par l'arrêté n° 610 CM du 9 mai 1989 modifié pris pour son application. Ainsi, la publicité n'est possible que pour des médicaments non-soumis à prescription médicale obligatoire et non remboursés par la CPS. Dans ce cas, la publicité est soumise à une autorisation du ministre de la santé, qui délivre un visa après avis du conseil territorial de la santé publique[79]. Ce visa « *est accordé pour une durée qui ne peut excéder cinq ans* »[80]. Les mêmes conditions régissent la publicité pour les médicaments faite par les officines elles-mêmes[81] ;
- des règles de confraternité et de non-concurrence. Ainsi, l'article 34 de la délibération n° 97-107 APF dispose que « *tous les pharmaciens inscrits à l'ordre se doivent mutuellement aide et assistance pour l'accomplissement de leurs devoirs professionnels. En toutes circonstances, ils doivent faire preuve de loyauté et de solidarité les uns envers les autres »*. Par ailleurs, l'article 36 de la délibération précitée interdit aux pharmaciens *« d'inciter tout collaborateur d'un confrère à rompre son contrat de travail* ». Enfin, l'article 37 dispose que les pharmaciens sont soumis à une obligation de non-concurrence limitée à deux ans à l'égard des confrères qu'ils auraient (soit pendant, soit après leurs études) remplacés, assistés ou secondés pendant une durée minimale de 6 mois.

120. En conclusion, la réglementation polynésienne relative à l'exercice de la profession de pharmacien est assez stricte, relativement à d'autres pays. Elle combine contrôle strict de l'installation des officines (avec des seuils de population, de distance et des critères d'ancienneté de présence sur le territoire) et monopole officinal étendu avec son corollaire, l'indivisibilité de la propriété et de l'exploitation de l'officine par le pharmacien. Cette réglementation stricte, largement inspirée des règles métropolitaines (sauf pour les critères d'installation) permet un haut niveau de sécurité dans la filière de distribution du médicament en Polynésie française[82], et donc une grande protection de la santé publique.

---

78 La liste des électeurs appelés à voter pour l'élection de la chambre de discipline du 27 septembre 2017 a été fixée le 1er septembre 2017 par arrêté n° HC 46430 DIRAJ/BRE.

79 Article 20 de l'arrêté n° 610 CM du 9 mai 1989 modifié.

80 Article 23 de l'arrêté n° 610 CM du 9 mai 1989 modifié.

81 Article 34 de l'arrêté n° 610 CM du 9 mai 1989 modifié.

82 Aucun cas de médicament falsifié n'a pu être mis en évidence au cours de l'instruction, par exemple.

121. Ce cumul de contraintes réglementaires ne se retrouve pas nécessairement ailleurs. Au sein de l'Union européenne par exemple, seule l'Espagne présente un modèle équivalent, dans les grandes lignes (propriété pour le seul pharmacien diplômé, monopole officinal et *quorum*). Deux autres grands modèles d'organisation coexistent :

- un modèle qui ne réglemente pas (ou peu) l'installation des officines, et autorise la vente des médicaments délivrés sans prescription hors des officines (Suède, Royaume-Uni, par exemple) ;
- un modèle mixte, qui permet des combinaisons entre les règles des deux modèles précédents (souplesse d'installation mais monopole strict, ou l'inverse, par exemple). C'est le cas de l'Italie ou de l'Allemagne, en Europe.

122. En tout état de cause, de nombreux pays ont autorisé la distribution de certains médicaments dans d'autres circuits (parapharmacies ou grandes surfaces), parfois depuis longtemps (dès 2001 au Danemark). Cependant, dans la majorité de ces pays, la présence d'un pharmacien reste toutefois obligatoire.

C. LES DONNEES DU SECTEUR

1. LES DONNEES RELATIVES AU MEDICAMENT

a) LE POIDS DU MEDICAMENT DANS LES DEPENSES DE SANTE

123. En croissance de 10 % par rapport à 2014, le marché mondial du médicament était évalué en 2015 à 913 milliards de dollars de chiffre d'affaires contre environ 200 milliards de dollars en 1990[83]. De manière apparente, la valeur du marché a donc été multipliée par 4,6 en 25 ans. Les Etats-Unis constituent le premier marché mondial, avec 46,3 % du chiffre d'affaires total, devant les cinq principaux marchés européens (Allemagne, France, Italie, Royaume-Uni, Espagne) qui concentrent 16 % du chiffre d'affaires mondial, la Chine (8,4 %) et le Japon (8 %). Même si la part dans le total des marchés européens a décru depuis 10 ans (elle était de 20 % en 2003), leur dynamisme est durable, soutenu notamment par le vieillissement de la population. La France est le deuxième marché européen, avec une part de 3,5 % du marché mondial, derrière l'Allemagne (4,6 %).

124. A l'aune de ces chiffres, le secteur de la distribution du médicament en Polynésie française s'apparente à un micromarché. Selon les données fournies par les grossistes-répartiteurs, il représente environ 8 % du marché des départements et territoires d'outre-mer, qui représente lui-même 3 % du marché métropolitain. *In fine*, le secteur de la distribution du médicament en Polynésie française représente donc moins de 0,25 % du marché métropolitain et moins de 0,01 % du marché mondial. En prenant en compte l'ensemble des médicaments, remboursables ou non, et en se plaçant au niveau de la vente au patient[84], les sommes en jeu sont proches de 10 milliards de F CFP, soit environ 90 millions de dollars au taux du 31 décembre 2015.

125. Reste que, pour négligeables qu'elles soient au niveau mondial, ces sommes sont importantes à l'échelle de la Polynésie française. Il ressort en effet des comptes de la santé 2015[85] que la

---

[83] L'organisation professionnelle des entreprises du médicament (ci-après « LEEM »), « Bilan économique des entreprises du médicament », édition 2016.

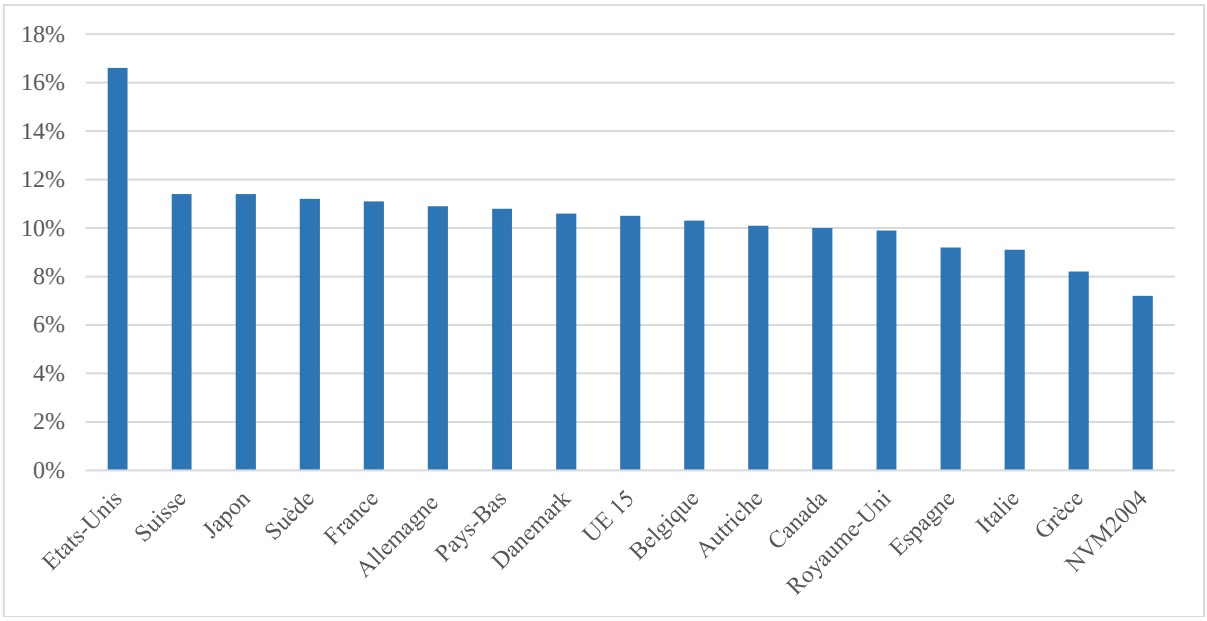
[84] Donc en PPTTC, et pas en PFHT.

[85] Version provisoire, communiquée par le ministère de la santé.

consommation de soins et de biens médicaux (ci-après « CSBM »), se « *référant à la valeur totale des biens et services qui concourent au traitement d'une perturbation provisoire de l'état de santé* », est évaluée à 66,4 milliards de F. CFP, soit près de 244 000 F CFP par habitant. La CSBM a augmenté en moyenne de 0,9 % par an sur la période 2010-2015, et de 1,9 % au cours du dernier exercice. Elle représente ainsi environ 12 % du PIB nominal de la Polynésie française en 2015[86], contre environ 9 % du PIB en France métropolitaine[87]. Cette dépense est financée à 81,6 % par la CPS. La part des ménages dans le financement est égale à 7,5 %, contre 8,4 % en France métropolitaine[88].

126. Quant à la dépense courante de santé (ci-après « DCS »), utilisée pour les comparaisons internationales, et qui correspond à la somme de toutes les dépenses courantes engagées par les financeurs publics et privés pour la fonction santé, elle s'élève à 79,4 milliards de F CFP en 2015 et représente 14,4 % du PIB nominal de Polynésie française, contre 12 % en France métropolitaine. Le graphique ci-dessous présente la part de la DCS dans le PIB de certains pays de l'OCDE. Il en ressort que la part est de 10,5 % du PIB en moyenne pour les pays de l'Union européenne ayant adhéré avant 2004[89]. Mis à part aux Etats-Unis, la part de la DCS dans le PIB est inférieure au niveau polynésien.

Dépenses de santé en pourcentage du PIB (2015)



Données OCDE, Système international des comptes de la santé

127. En 2015, la part des médicaments et autres biens médicaux dans la CSBM était de 15,2 % en Polynésie française, contre 25 % en France métropolitaine (dont 17,5 % pour les seuls médicaments[90]). Ainsi, si les dépenses de santé pèsent relativement plus dans le PIB en Polynésie française qu'en France métropolitaine ou que dans les autres pays de l'Union

86 Le PIB de la Polynésie française a baissé de 35 milliards de F CFP de 2009 à 2013.

87 Drees, « Les dépenses de santé en 2015 : Résultats des comptes de la santé ».

88 *Ibid*.

89 *Ibid*. Les pays ayant adhéré après 2004 ont une part encore plus faible, égale à 7,2 % du PIB. Ils sont identifiés sous le vocable « NVM 2004 » dans le graphique.

90 Les comptes de la santé 2015 produits par la Direction de la santé, dont une version provisoire a été remise au service d'instruction par le ministère de la santé, ne permettent pas de distinguer les médicaments des autres biens médicaux.

européenne[91], la part des médicaments dans ce total y est plus faible. En première approximation, la part des dépenses de médicaments et autres bien médicaux dans le PIB s'élève à 2,2 % en France métropolitaine et 1,8 % en Polynésie française, pour l'année 2015[92].

128. S'agissant de la consommation de produits pharmaceutiques par habitant[93] en Polynésie française, elle s'élève à environ 41 500 F CFP pour l'année 2014[94], ce qui correspond à presque 348 €. Elle était égale à 540 € en France métropolitaine pour la même année[95], soit un écart de 55 %. En raisonnant en parité de pouvoir d'achat[96] au sein de l'OCDE, la dépense française passe à 493 € et la dépense en Polynésie française à 318 €[97]. La moyenne des 15 pays ayant adhéré à l'Union européenne avant 2004 est de 440 € par habitant ; la dépense est de 560 € en Allemagne, de 580 € au Canada et 836 € aux Etats-Unis. Les Pays-Bas, le Luxembourg, le Danemark, le Portugal (entre autres pays) ont en revanche une dépense par habitant inférieure à 300 €[98].

129. Après plusieurs années d'augmentation soutenue[99], les dépenses de santé et en particulier la consommation de médicaments et autres biens médicaux ont été contenues en Polynésie française au cours des cinq dernières années, dans la mesure où cette dernière est inférieure (en valeur) en 2015 à son niveau de 2010 : la baisse est de 6,4 % en cinq ans. En revanche, l'année 2015 montre une reprise de la consommation de médicaments et autres biens médicaux de plus de 5 %[100] : elle s'élève à 10,1 milliards de F CFP.

130. Dans le même temps, la CPS fait état d'une diminution de la valeur des remboursements de médicaments de ville aux ménages. Cette baisse est de 1,2 % entre 2011 et 2015. L'année 2015 voit cependant les dépenses de remboursement de médicaments de ville augmenter de 5,7 %[101]

---

91 En raison de la relative faiblesse du PIB polynésien, la DCS par habitant (en valeur) est inférieure en Polynésie française (environ 290 000 F. CFP) à ce qu'elle est en Nouvelle-Calédonie (environ 360 000 F. CFP pour l'année 2012 ; données comptes de la santé 2015 - version provisoire) ou en France métropolitaine (environ 460 000 F. CFP pour l'année 2015 ; données Drees « Les dépenses de santé en 2015 : Résultats des comptes de la santé »).

92 Calculs APC, à partir des données précitées.

93 C'est cet indicateur qui est utilisé pour les comparaisons internationales, plus que celui de la consommation des seuls médicaments.

94 Seules les données 2014 sont disponibles pour les autres pays. Le chiffre d'affaires des officines en 2014 était de 11 223 097 712 F. CFP (données ISPF). La population était estimée à 270 500 habitants au 1er janvier 2014 (données ISPF). 11 223 097 712/270 500 = 41 490.

95 Drees, « Les dépenses de santé en 2015 : Résultats des comptes de la santé », p.148-149.

96 La parité de pouvoir d'achat est un taux de conversion monétaire qui permet d'exprimer dans une unité commune les pouvoirs d'achat des différentes monnaies. Ce taux exprime le rapport entre la quantité d'unités monétaires nécessaire dans des pays différents pour se procurer le même « panier » de biens et de services (Insee).

97 En l'absence de coefficient de parité de pouvoir d'achat officiel entre la France métropolitaine et la Polynésie française, le même coefficient est appliqué aux deux pays.

98 Drees, « Les dépenses de santé en 2015 : Résultats des comptes de la santé », p.148-149.

99 Sur la période 1996-2008 (1996 étant l'année de la mise en place de la protection sociale généralisée en Polynésie française), l'augmentation des dépenses de santé a été plus forte que celle de la richesse créée en Polynésie française : le PIB a augmenté de 48,5 % alors que les dépenses de santé ont progressé de 124,3 %, en valeur. Données CPS pour les dépenses de santé et ISPF pour le PIB. Calculs F. Venayre *in* « L'explosion des dépenses de santé : éclairages pour une réforme », Colloque du laboratoire Gouvernance et développement insulaire (GDI), Tahiti, 3 décembre 2010.

100 Comptes de la santé 2015 (version provisoire). On peut signaler que 2015 a été marqué par les épidémies de Chikungunia, de Zika…

101 Une partie de l'augmentation réside dans l'intégration dans le circuit de distribution en ville de médicaments particulièrement chers, auparavant réservés à l'hôpital (entretiens avec les pharmaciens).

pour atteindre 6 milliards de F CFP pour la CPS. Le reste à charge est de 15 % pour les ménages[102], soit environ 1,1 milliard de F CFP[103].

131. Cette décélération relative des dépenses et des remboursements de médicaments au cours des cinq dernières années peut s'expliquer par les effets de la meilleure pénétration des médicaments génériques qui vient diminuer la valeur de la dépense à volume constant. La relative stabilité des prix des produits pharmaceutiques peut également être un facteur explicatif. L'augmentation des prix des produits pharmaceutiques, mesurés par l'indice des prix à la consommation (ci-après « IPC ») idoine, est en effet plus faible que l'inflation sur la période considérée (+2,26 % entre décembre 2009 et décembre 2015 pour l'IPC Pharmacie, contre +5,12 % pour l'inflation)[104]. D'autres hypothèses, cumulatives et non vérifiables en l'absence d'études, résideraient dans les effets de la crise économique sur l'accès aux soins et aux médicaments ou dans une évolution des comportements des patients vis-à-vis de certains médicaments[105].

132. Bien qu'inférieures à d'autres pays lorsqu'elles sont comparées en valeur absolue par habitant, les dépenses de médicaments en Polynésie française demeurent globalement assez élevées, lorsqu'elles sont rapportées à la richesse produite. Cela a des effets à la fois sur la CPS et sur les ménages.

b) LES MEDICAMENTS REMBOURSABLES

133. Depuis la fin des années 2000, et en particulier depuis la signature le 8 janvier 2009 d'une convention entre les médecins libéraux et la CPS, puis d'un accord interprofessionnel entre les médecins généralistes et les pharmaciens 19 mars 2010, le gouvernement et la CPS fixent des objectifs annuels de réduction des dépenses de santé, qui ciblent notamment la consommation de médicaments remboursables.

134. Le levier principal pour ce faire consiste à promouvoir la généralisation des médicaments génériques. Ceux-ci permettent en effet de proposer « *aux patients une solution thérapeutique équivalente en termes de qualité, de sécurité et d'efficacité à un moindre coût pour la collectivité* »[106]. Les objectifs annuels affichés sont une diminution des dépenses de remboursement de médicaments de 600 à 800 millions de F CFP, par ce canal. Le tableau ci-dessous présente le détail de ces objectifs de maîtrise des dépenses de santé qui concerne les médicaments, ainsi que le taux d'atteinte de l'objectif depuis 2011. Si l'objectif annuel était au départ de 800 millions de F CFP d'économies, il a été réduit à 600 millions de F CFP car la baisse du prix des médicaments remboursables rendait impossible une telle réduction des dépenses de remboursement. Par ailleurs, cet objectif annuel de réduction des dépenses s'entend par rapport à un taux de substitution nul[107], et non par rapport au niveau des dépenses de l'année

[102] Comptes de la santé 2015 (version provisoire).

[103] Les dépenses de médicaments remboursables sont de 7,2 milliards en 2015. 7,2*0,15 = 1,08.

[104] L'IPC des produits pharmaceutiques produit par l'ISPF était égal à 99,54 en décembre 2009 et à 101,79 en décembre 2015, ce qui correspond à une augmentation des prix de 2,26 % en six ans, et à un taux d'inflation annuel moyen de 0,37 %. Le taux d'inflation sur la période considérée s'élève à 5,12 % (IPC en décembre 2009 : 102,59 ; IPC en décembre 2015 : 107,84), ce qui correspond à un taux d'inflation annuel de 0,84 %.

[105] Eventuellement : plus grande méfiance vis-à-vis de certains médicaments à l'efficacité mise en cause ou moindre automatisme pour ce qui concerne la prise d'antibiotiques.

[106] La Mutualité française « Rapport 2012 sur les médicaments génériques ».

[107] C'est-à-dire une situation théorique d'absence des génériques du marché des médicaments remboursables. L'objectif correspond à un taux de substitution égal à 100 %.

précédente. Depuis 2011, l'objectif est atteint en moyenne à 73 % et est en progression constante pour atteindre 89 % en 2015.

Economies induites par l'utilisation des génériques en Polynésie française

En millions de F. CFP	**2011**	**2012**	**2013**	**2014**	**2015**	**Total**
Economie réalisée	350	349	549	557	532	2 337
Economie non-réalisée	254	319	144	83	68	868
Taux d'atteinte de l'objectif	58 %	52 %	79 %	87 %	89 %	73 %

Données CPS

135. Pour 2016, en sus de l'économie induite par l'utilisation des génériques, le gouvernement a également fixé l'impératif d'une baisse de 3 % du prix des médicaments remboursables, ce qu'aurait permis la nouvelle formule de calcul du prix maximum administré en vigueur depuis le 1er avril 2016 (cf. paragraphe 47). Il est toutefois possible de remarquer, comme l'indique la CPS, que cette formule induit des effets de seuil, de sorte que les médicaments dont le PPTTC France est inférieur à 9 € ont vu leur prix augmenter. Or ce sont les plus consommés (en volume) par les patients.

136. Comme cela a été développé aux paragraphes 24 et suivants, si le droit de substitution par les pharmaciens date de 2003, il ne s'est pas accompagné d'une incitation financière directe pour les professionnels. C'est l'instauration d'une prescription préférentiellement en DC par les médecins[108] et d'une obligation de substitution par les pharmaciens en janvier 2013 qui a permis d'améliorer sensiblement la pénétration des génériques en Polynésie française. Toutefois, au vu de l'écart avec le taux de substitution métropolitain[109] ainsi qu'avec la pénétration des génériques dans les autres pays, il apparaît que la marge de progression du médicament générique reste encore importante en Polynésie française alors que c'est une source d'économies pour la CPS comme pour les patients.

c) LES MEDICAMENTS NON REMBOURSABLES ET LES PRODUITS « FRONTIERE »

137. Les ventes de produits non remboursés par la CPS (médicaments non remboursables, produits « frontière » et parapharmacie) augmentent régulièrement. Entre 2011 et 2015, leur part dans le chiffre d'affaires des officines est passée de 35 % à plus de 41 % selon les données ISPF. Les ménages en assument intégralement le coût et leur prix est libre.

i.Les médicaments non remboursables

138. Les médicaments non remboursables regroupent les médicaments soumis à PMO mais non remboursés par la CPS, ainsi que les médicaments soumis à PMF mais délivrés sans ordonnance en officine.

139. Parmi cet ensemble, le cas des médicaments dits d'automédication ou de médication familiale est un enjeu important pour le secteur pharmaceutique. Il s'agit des médicaments que le patient peut acheter sans ordonnance en officine. Ils sont conçus et utilisés pour le traitement de pathologies bénignes, diagnostiquées par le patient lui-même, sans intervention d'un médecin. Ils peuvent être utilisés sans surveillance médicale puisque, si les doses thérapeutiques

[108] Article 4 de la délibération n° 2003-164 APF du 9 octobre 2003 et article LP 10 de la loi du pays n° 2013-1 du 14 janvier 2013 modifiée.

[109] Si le tableau du paragraphe 36 indiquait un taux de substitution de 78,6 % en France métropolitaine (+DOM) selon les données du CEPS, contre 71,2 % en Polynésie française, d'autres sources font état de valeurs supérieures en métropole. Ainsi, la commission nationale paritaire 2016, qui réunit l'assurance-maladie et les syndicats de pharmaciens, indique un taux de substitution de 82,8 % en 2015, l'objectif national étant 86 %.

recommandées sont respectées, ils ne présentent aucun danger (direct ou indirect) lié à la substance active qu'ils contiennent[110]. Ce sont en effet des produits dont la toxicité est modérée et qui ne nécessitent pas de surveillance médicale.

140. Toutefois, comme ces produits restent des médicaments, ils doivent obtenir une AMM. Mal utilisés, ils peuvent être néfastes pour le patient. Ils sont donc vendus par des pharmaciens, qui doivent fournir des conseils lors de leur délivrance, en particulier sur les dosages et les risques éventuels liés à des interactions médicamenteuses.

141. Un certain nombre de caractéristiques peuvent permettre d'en sécuriser l'usage, selon l'Association française de l'industrie pharmaceutique pour une automédication responsable :

- contenir une substance active adaptée à l'automédication avec un rapport efficacité/sécurité satisfaisant ;
- être utilisé dans le cadre d'une indication relevant d'une prise en charge par le patient seul (affections banales ou bénignes…) ;
- avoir un conditionnement adapté à la posologie et à la durée prévue du traitement ;
- fournir une notice permettant de juger de l'opportunité du traitement, de comprendre facilement son mode d'utilisation et de connaître les signes qui doivent l'inciter à demander l'avis du médecin.

142. Tous ces médicaments sont vendus à prix libre dans les officines. Pour les médicaments dont le prix est administré lorsqu'ils sont prescrits, ce même prix devient libre lorsqu'ils sont achetés sans prescription. Les médicaments d'automédication prennent une place importante dans le marché dit du *selfcare*, qui est en plein essor dans les pays développés. Ce vocable désigne la prise en charge et la gestion de sa santé et de son bien-être par l'individu lui-même. D'autres produits participent de cette même tendance, comme les produits « frontière ». Cet ensemble de produits est une source de revenus importante pour les officines. La liberté du prix autorise une concurrence en prix entre elles, qui peut être favorable au patient. Souvent importés directement par les officines elles-mêmes[111], leur développement est un enjeu important pour la filière.

ii.Les produits « frontière »

143. Par définition, les produits « frontière » peuvent être selon les cas considérés comme des médicaments ou non. S'ils le sont, ils ne peuvent être vendus qu'en officine. Sinon, leur commercialisation est autorisée hors officine[112]. Pour ces produits, un enjeu important réside donc dans leur qualification de médicament, puisque que leur circuit de distribution en découle.

144. Cet enjeu a été à l'origine de nombreux contentieux en France métropolitaine. Dès 1991, le Conseil national de la consommation (ci-après « CNC ») préconisait d'exclure certains produits « frontière » du monopole officinal, à condition que cet élargissement du périmètre de leur distribution soit accompagné d'une bonne information du consommateur afin d'éviter toute tromperie.

145. Devant l'absence de modification de la réglementation, les recommandations du CNC se sont faites plus précises en 2005[113]. Les produits « frontière » appartenant aux catégories suivantes

---

[110] Article 1.2 de l'avis du 27 mai 2005 aux fabricants concernant les demandes d'AMM des médicaments soumis à PMF, Ministère de la santé.

[111] Entretiens avec les grossistes, certains pharmaciens d'officine, certains GIE et les syndicats professionnels.

[112] Comme en France métropolitaine, les produits destinés à l'application ou l'entretien des lentilles oculaires de contact sont soumis à monopole partagé entre les pharmaciens d'officine et les opticiens.

[113] CNC « Rapport du groupe de travail "parapharmacie" », 2005.

étaient considérés comme pouvant échapper au monopole officinal, puisque ne répondant pas à la définition du médicament du code de la santé publique[114] :

- produits d'hygiène et de soins (pansements et compresses, produits destinés aux lentilles oculaires de contact, antiseptiques) ;
- produits de confort (vitamines et compléments alimentaires) ;
- produits divers (crème à l'arnica, gels défatigants…) ;
- produits de diagnostic (autotests de grossesse, de glycémie) ;
- insecticides et acaricides à usage humain.

146. Plusieurs types de produits ont finalement été sortis du monopole officinal, dont certains à la faveur de la transposition de directives européennes. Si certains de ces produits ont également été sortis du monopole officinal en Polynésie française, le périmètre de ce dernier y a été moins réduit qu'en France métropolitaine. Ainsi, les pansements (à l'exclusion de ceux « *présentés comme conformes à la pharmacopée* »[115]) peuvent être vendus hors officine en Polynésie française. En revanche, les produits pour lentilles oculaires de contact restent sous monopole partagé entre le pharmacien d'officine et l'opticien, alors qu'ils en ont été sortis en France métropolitaine depuis le 18 mars 2014[116]. Il en est de même pour les autotests (de grossesse ou d'ovulation)[117] et des produits insecticides et acaricides destinés à être appliqués sur l'homme[118].

147. Ainsi, le monopole officinal se révèle particulièrement étendu et strict en Polynésie française, y compris en comparaison avec la situation métropolitaine. Or le monopole officinal est lui-même plus étendu en France métropolitaine que dans la plupart des pays européens[119].

2. LES DONNEES RELATIVES AUX ACTEURS DU SECTEUR

a) LES GROSSISTES-REPARTITEURS

148. En Polynésie française, le secteur de la répartition est, comme cela a été développé aux paragraphes 77 et suivants, partagé entre 3 acteurs.

149. Ils sont soumis à des contraintes réglementaires importantes, ainsi qu'à des coûts élevés, notamment en raison des impératifs de stockage. Ces obligations pourraient dès lors constituer des barrières à l'entrée sur le marché pour d'éventuels nouveaux acteurs, d'autant que le marché polynésien est restreint. En particulier, les débouchés sont contraints par le nombre d'officines installées.

150. Le passage de deux à trois opérateurs au début des années 2000 a suscité des interrogations au sujet du nombre optimal ou critique d'acteurs sur le marché. Si les positions de marché ont assez sensiblement évolué au départ, elles se sont stabilisées depuis trois ou quatre ans : les parts de marché sont comprises entre 35 et 45 % pour les deux plus importants, et entre 15 et

[114] Cette définition est identique en Polynésie française.

[115] Article 1-4 de la délibération n° 88-153 AT du 20 octobre 1988.

[116] Loi n° 2014-344 du 17 mars 2014 relative à la consommation (loi Hamon) - article L. 5221-1 du code de la santé publique.

[117] Loi n° 2014-344 du 17 mars 2014 relative à la consommation (loi Hamon).

[118] Ordonnance n° 2007-613 du 26 avril 2007.

[119] Pour une comparaison rapide des périmètres des monopoles officinal et pharmaceutique dans plusieurs pays, voir paragraphes 416 et suivants.

25 % pour le troisième. Une concurrence, tant en prix que sur la qualité de service, semble s'être installée sur le marché.

151. En comparaison avec les autres départements et territoires d'outre-mer, le nombre de grossistes-répartiteurs est plutôt élevé en Polynésie française, relativement à la taille du marché.

Les grossistes-répartiteurs en outre-mer

	Nombre d'officines	Nombre de répartiteurs	Nombre d'officines par répartiteur
Guadeloupe	162	2	81
Guyane	49	2	24,5
Martinique	144	2	72
Mayotte	20	1	20
Réunion	248	3	82,7
Nouvelle-Calédonie	66	2	33
Polynésie française	43	3	14,3

152. Cependant, les trois grossistes-répartiteurs parviennent à dégager des résultats comptables positifs.

153. L'analyse des états financiers des trois grossistes-répartiteurs laisse apparaître une légère diminution de l'activité entre 2011 et 2014 (-3,1 % sur la période, soit -1 % en moyenne par an) ; les comptes provisoires pour 2015 faisant état d'une reprise, avec un chiffre d'affaires en augmentation de 3 % en moyenne par rapport à 2014. Mais, selon les grossistes-répartiteurs, ce regain ne serait que conjoncturel et lié à l'épidémie de chikungunya de 2015. Cette atonie s'explique principalement par la baisse des prix moyens des médicaments, notamment sous l'effet de l'essor des médicaments génériques. Les grossistes-répartiteurs ne sont pas directement incités à la généralisation des génériques dans la mesure où cela induit une baisse de leur marge en valeur et de leur chiffre d'affaires. Ils n'y sont pas non plus contraints directement par la réglementation[120] qui ne prévoit une obligation de substitution qu'en bout de chaîne, c'est-à-dire pour le pharmacien d'officine.

Etats financiers des grossistes-répartiteurs de Polynésie française (2011-2014)

	2011	2012	2013	2014	2011-2014
CA net	6,63 milliards	6,53 milliards	6,63 milliards	6,43 milliards	6,56 milliards
Var. annuelle		*-1,56 %*	*1,49 %*	*-2,99 %*	
Taux de marge nette	13,72 %	14,25 %	14,36 %	13,28 %	14,01 %
VA/CA	10,78 %	11,12 %	10,59 %	9,97 %	10,82 %
EBE/CA	5,49 %	5,67 %	4,71 %	4,09 %	5,27 %
RE/CA	6,64 %	6,10 %	5,55 %	5,04 %	6,01 %
Rentabilité (RN/CA)[121]	3,13 %	2,89 %	2,57 %	2,33 %	2,74 %

154. Dans le même temps, le taux de marge nette des remises et ristournes accordées aux officines (qui représentent environ 5 % du chiffre d'affaires), se maintient, se situant en moyenne à 14 %, ce qui correspond à un taux de marge brute légèrement supérieur à 20 %. Ce niveau est 3 fois supérieur au taux de marge brute maximal autorisé pour les grossistes de France métropolitaine. Il est également plus élevé que les taux de marge brute constatés dans les pays de l'Union

[120] Ils le sont en France métropolitaine, comme évoqué au paragraphe 36.

[121] CA : chiffre d'affaires ; VA : valeur ajoutée ; EBE : excédent brut d'exploitation ; RE : rentabilité économique ; RN : résultat net.

européenne, habituellement compris entre 4 et 8 %[122]. Il n'est en revanche pas supérieur aux taux de marge brute des grossistes-répartiteurs installés dans les départements d'outre-mer[123].

155. *In fine*, les grossistes-répartiteurs dégagent une rentabilité de 2,74 % du chiffre d'affaires en moyenne sur la période 2011-2014. Même si leur rentabilité se dégrade légèrement (passant de 3,13 % du chiffre d'affaires en 2011 à 2,33 % en 2014), elle est 6 fois supérieure à la rentabilité des grossistes-répartiteurs métropolitains qui s'élève à 0,38 % du chiffre d'affaires en moyenne[124]. Elle ne serait en revanche pas supérieure, selon la formulation des grossistes-répartiteurs auditionnés lors de l'instruction, aux niveaux de rentabilité constatés en outre-mer.

156. Les trois sociétés disposent au total d'un report à nouveau égal à 1 milliard de F CFP à la fin de l'exercice 2014, traduisant leur activité profitable antérieure.

157. Les trois grossistes-répartiteurs de Polynésie française accordent des prêts aux officines à l'occasion de leur création, transfert ou rachat. Ces dispositifs de soutien financier – qui peuvent également prendre la forme d'avances sur remises – sont également accordés à l'occasion de travaux réalisés par les officines, voire pour contribuer au financement de leur stock. Ces prêts sont accordés moyennant un taux d'intérêt inférieur au taux du marché, voire sans taux d'intérêt. Ils sont remboursables sur plusieurs années (en général sept ans ou plus) et s'accompagnent le plus souvent de l'engagement écrit de choisir l'établissement prêteur comme grossiste principal pendant la durée de remboursement.

158. Enfin, les remises accordées par les laboratoires aux officines pour les génériques transitent par les grossistes-répartiteurs et apparaissent dans leurs comptes de résultat. Elles s'élèvent à un peu moins de 4 % de leur chiffre d'affaires annuel. Elles sont avancées par les grossistes aux officines et leur sont ensuite remboursées par les laboratoires, avec un décalage de quelques mois.

b) LES PHARMACIES D'OFFICINE

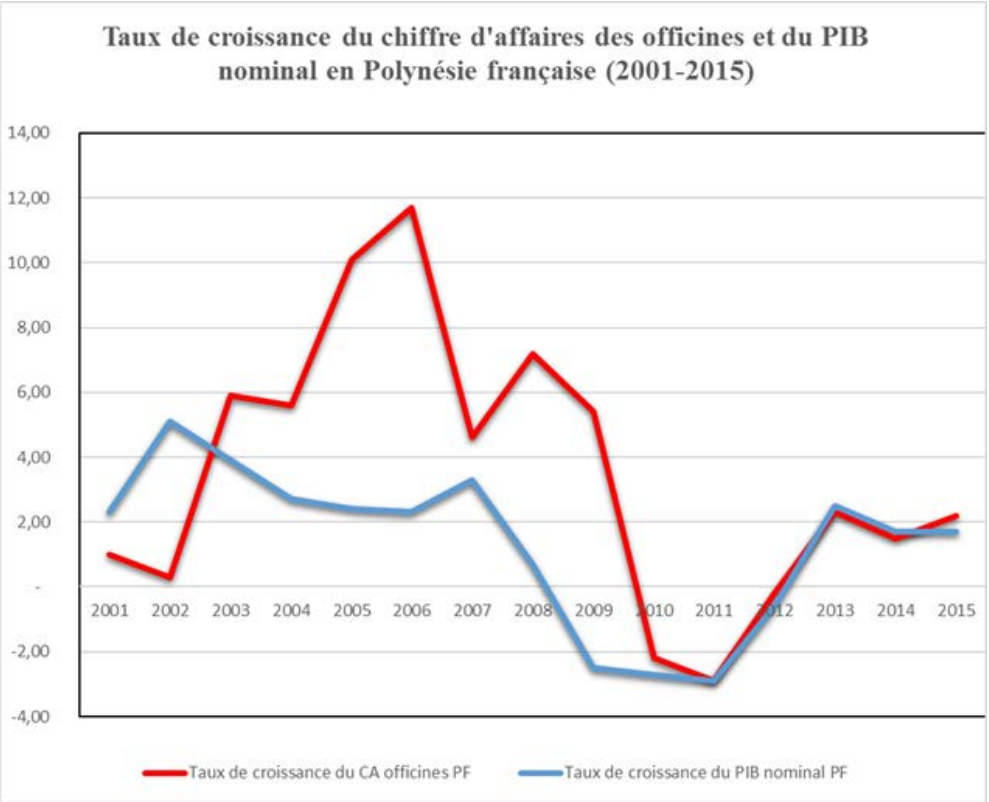
159. Sur les 15 dernières années, le chiffre d'affaires des pharmacies d'officine a augmenté 2,6 fois plus vite que le PIB nominal polynésien : +3,6 % par an en moyenne, contre une croissance économique de 1,4 % par an en moyenne[125].

[122] European Medicines Information Network (EMINeT) « The Pharmaceutical Distribution Chain in the European Union : Structure and Impact on Pharmaceutical Prices », Panos Kanavos, Willemien Schurer, Sabine Vogler, mars 2011.

[123] Rapport de l'IGAS, « La distribution en gros du médicament en ville », 2014.

[124] Rapport de l'IGAS, « La distribution en gros du médicament en ville », 2014.

[125] Données ISPF pour le chiffre d'affaires des officines ; ISPF, IEOM et Cerom (« Comptes économiques rapides ») pour la croissance économique.



160. Toutefois, l'évolution du chiffre d'affaires des officines polynésiennes n'a pas été linéaire sur la période considérée. A une période de forte croissance (2003-2009) avec des taux annuels compris entre 4 % et 10 %, a succédé une période (2010-2012) lors de laquelle l'activité des officines a reculé. Les trois dernières années semblent se caractériser par une consolidation, avec une reprise de l'activité, même si les taux de croissance se situent à des niveaux largement inférieurs à ceux de la période 2003-2009.

* * *

161. Les développements qui précèdent illustrent l'étendue et la complexité de la réglementation qui encadre la distribution du médicament en Polynésie française. Ce cadre réglementaire est d'ailleurs extrêmement proche du cadre métropolitain, du moins pour le médicament, puisque seul l'organisme d'assurance sociale est distinct. Les conditions de mise sur le marché du médicament (AMM, SMR) ainsi que celles relatives à sa commercialisation (quasi mission de service public pour les grossistes-répartiteurs et les pharmaciens d'officine, encadrement des prix, limitation de la publicité, absence de possibilité de vente en ligne, règles de déontologie et de confraternité) conduisent à la réduction des espaces où la concurrence peut s'exercer librement entre les professionnels du médicament. Le Conseil de la concurrence[126] le soulignait d'ailleurs en 2008 pour la France métropolitaine : « *les marchés de la santé sont aussi caractérisés par un fort degré de réglementation perturbant le fonctionnement normal de la concurrence* »[127]. Cet encadrement réglementaire a été construit, et est donc justifié pour l'essentiel, pour tenir compte de considérations tenant à la santé et la sécurité des patients, mais également à la stabilité des comptes sociaux.

[126] Prédécesseur de l'Autorité de la concurrence créée en 2009.

[127] Conseil de la concurrence, Rapport annuel 2008, étude thématique « Droit de la concurrence et santé ».

162. Dans ce cadre réglementaire contraignant, les enjeux qui pèsent sur les acteurs de la chaîne de distribution du médicament sont exacerbés par le contexte économique morose que connaît la Polynésie française depuis 2007. La part des dépenses de médicaments dans les comptes sociaux (*via* la PSG et les médicaments remboursables) ou dans le budget des ménages (notamment les médicaments non remboursables) est élevée. Dans ce contexte, les pouvoirs publics comme les patients sont à la recherche d'économies. L'objectif est la réduction du coût global de la dépense de médicaments, ce qui concerne à la fois les médicaments remboursés par la CPS dont le coût est largement socialisé, et les médicaments non remboursés dont les ménages assument totalement la charge. C'est dans cette perspective que l'analyse concurrentielle du secteur a sa place. Elle peut permettre d'identifier les mécanismes sur lesquels il est possible d'agir afin de rendre la filière plus fluide, plus transparente, et, *in fine*, moins coûteuse.

II. ANALYSE CONCURRENTIELLE

163. L'Autorité polynésienne de la concurrence a examiné le fonctionnement de la concurrence à chaque échelon de la chaîne de distribution du médicament, dans le respect des contraintes réglementaires s'imposant aux acteurs du secteur. Cet examen prend en compte différents critères, tous liés à l'objectif d'améliorer le bien-être du consommateur final, dont on ne peut séparer la perspective d'économies pour la CPS, qui se répercute positivement sur les contributeurs (salariés et entreprises) : accès à l'information et aux médicaments, niveaux des prix des médicaments remboursables et non remboursables, et services fournis par les acteurs de la chaîne de distribution.

164. Le secteur de la distribution pharmaceutique est fortement régulé, comme les développements de la partie précédente ont pu le faire apparaître. Par conséquent, l'autonomie des comportements commerciaux et concurrentiels des acteurs de la chaîne de distribution du médicament peut s'y trouver contrainte. Si ces contraintes sont pour l'essentiel justifiées par des exigences de santé publique et d'équilibre des comptes sociaux, elles ne peuvent toutefois pas conduire à écarter toute forme de concurrence. Dans son avis n° 2017-AO-04 du 15 septembre 2017 sur le projet de loi du pays portant réglementation de la profession de masseur-kinésithérapeute, l'Autorité polynésienne de la concurrence a précisé que bien que « *concurrence et santé semblent appartenir à des sphères étrangères l'une à l'autre* », la santé, envisagée « *comme un secteur regroupant les activités de service de soins et de vente de produits de santé, [elle] ne peut être exclue du champ économique* ». Les activités de soins ou de distribution de produits de santé revêtent bien un caractère économique. Même si l'offre et la demande présentent des particularités propres au secteur, « *ces éléments ne peuvent (…) occulter la réalité de l'existence d'une demande, en termes de services de soins ou de produits de santé, dont la rencontre avec l'offre est rémunératrice pour les offreurs. Cette rencontre caractérise l'existence d'un marché. Or, la concurrence a vocation à régir tout activité s'exerçant sur un marché (…), la concurrence trouve donc à s'appliquer, même si la spécificité des missions de santé interdit que le droit de la concurrence en devienne le seul régulateur* »[128].

165. Par ailleurs, les contraintes réglementaires ont été relâchées en Polynésie française pour ce qui concerne les médicaments non remboursables, dont le prix est désormais libre, tout comme le sont les marges des acteurs assurant leur distribution. Les principes de la concurrence s'appliquent donc à ce marché.

166. Les développements qui suivent présenteront les problématiques concurrentielles telles que l'instruction de cet avis a pu les faire émerger.

167. D'une part, pour ce qui concerne les conditions d'installation et d'exercice des pharmaciens d'officine (A), on constate que si le maillage des officines présente incontestablement des éléments de rationalité et d'équité géographique en Polynésie française, celui-ci est peu dense et disparate. Couplé à une valeur patrimoniale des officines en hausse, l'accès au marché des officines se trouve limité. Il est donc légitime de s'interroger sur les voies envisageables pour faciliter les conditions d'installation des pharmaciens et donc améliorer l'accès aux médicaments pour les patients (1). Les conditions d'exercice des pharmaciens peuvent aussi constituer des freins à la concurrence sur le marché aval de la vente de médicaments. On peut

[128] *Citations extraites de Conseil de la concurrence, Rapport annuel 2008, étude thématique, « Droit de la concurrence et santé ».*

donc s'interroger sur les modifications à envisager dans la règlementation, mais également dans les pratiques des acteurs du secteur (2).

168. D'autre part, pour ce qui concerne le prix du médicament (B), même si les dépenses de santé, en particulier la consommation de médicaments, ont été contenues depuis 2010, les dépenses de médicaments demeurent globalement assez élevées en Polynésie française, lorsqu'elles sont rapportées à la richesse produite (PIB). Cela a des effets à la fois sur la CPS et sur les ménages. Par conséquent, dans un contexte économique et budgétaire tendu, il est utile de s'interroger sur les voies envisageables pour réduire le coût d'achat des médicaments à tous les stades de la filière (1), voire réviser la structure de prix du médicament remboursable (2).

169. Les recommandations formulées dans le présent avis, notamment la révision de la structure du prix du médicament remboursable, les nouveaux modes de commercialisation des produits non remboursables, mais aussi l'assouplissement des conditions d'installation des officines, pourraient s'accompagner de pertes de rémunération pour les pharmaciens. De telles réformes ne peuvent donc être envisagées indépendamment d'une réflexion sur la nature du modèle pharmaceutique polynésien (C). A la lumière des expériences étrangères (1), il sera examiné s'il est souhaitable que la dépendance de leur rémunération au seul PPTTC métropolitain soit maintenue (2) et que de nouvelles missions du pharmacien soient définies (3).

A. LES CONDITIONS D'INSTALLATION ET D'EXERCICE DES PHARMACIENS D'OFFICINE

1. LES LEVIERS POUR FACILITER L'INSTALLATION DES PHARMACIES

170. Après avoir constaté que les conditions réglementaires actuelles d'octroi des licences conduisent à limiter l'accès des patients au médicament en Polynésie française (a), les différentes voies pour améliorer l'installation des pharmacies d'officine, notamment *via* une modification des seuils de population (b), seront explorées.

a) LES EFFETS DES CONDITIONS D'OCTROI DES LICENCES

171. Comme cela a été détaillé au paragraphe 106, en dehors des dérogations, l'article 26 de la délibération n° 88-153 AT précitée subordonne l'octroi d'une licence à des conditions de résidence, de distance entre deux officines et de seuils de population. L'ensemble de ces conditions mène à un maillage officinal peu dense et disparate en Polynésie française (i) et à une forte valeur patrimoniale des officines existantes (ii). Additionné à une opacité des conditions d'attribution des dérogations (iii), le marché se caractérise par de fortes barrières à l'entrée.

i. Un maillage officinal peu dense et disparate

172. La réglementation avait pour objectif de créer un maillage officinal harmonieux, permettant un accès satisfaisant de la population aux médicaments. Les représentants des pharmaciens estiment à cet égard qu'il y a bien un « *maillage harmonieux* » des pharmacies en Polynésie française, surtout à Tahiti. L'île compte 31 officines, presque toutes situées sur une route de ceinture d'environ 120 km. Cela représente un ratio d'une pharmacie tous les 4 km environ.

173. Cependant, si le maillage présente incontestablement des éléments de rationalité et d'équité géographique, il semble relativement peu dense et disparate.

➢ ***Un maillage officinal relativement peu dense***

174. Si une comparaison internationale est opérée[129], un paradoxe est apparent : alors qu'il existe habituellement une corrélation très fortement positive entre le contrôle réglementaire (par la voie de quotas de population) de l'installation des officines et la densité officinale, de sorte que les pays ayant une faible densité officinale sont ceux dans lesquels l'installation est libre, la Polynésie française fait figure d'exception. Elle combine en effet contrôle strict de l'installation des officines et faible densité officinale.

175. En comparaison avec les autres territoires français, avec une officine pour 6 377 habitants, la densité officinale polynésienne est plus de deux fois moindre qu'en France métropolitaine + DOM (une officine pour 3 019 habitants[130]). Elle est également bien moindre que dans les départements d'outre-mer (Mayotte mis à part) ou qu'en Nouvelle-Calédonie. La faible densité officinale a été justifiée par les professionnels du secteur par la plus faible consommation de médicaments en Polynésie française. Pourtant, la densité officinale est également assez faible en Polynésie française comparée au niveau des autres pays, y compris en pondérant les seuils de population par la dépense de produits pharmaceutiques par habitant. Celle-ci est en effet de 540 €/an/habitant en métropole contre environ 348 €/an/habitant en Polynésie française, ce qui correspond à un écart de 55 % (cf. paragraphe 129). En appliquant cette pondération au nombre d'habitants par officine constaté en France, le ratio en Polynésie française serait de 4 679 habitants par pharmacie[131] contre 6 377 aujourd'hui.

Densité officinale par pays

Pays	Nombre d'officines pour 100 000 habitants	Nombre d'habitants par officine	Nombre de pharmacies / 100 km2
Guadeloupe	40,50	2 469	10,00
Martinique	38,10	2 625	13,00
Guyane	19,30	5 181	0,06
Réunion	29,40	3 401	10,00
Mayotte	8,80	11 364	5,00
Nouvelle-Calédonie	24,50	4 076	0,36
Polynésie française	**15,68**	**6 377**	**1,25**
DOM	***29,91***	***3 344***	***0,70***
France (métro + DOM)	***33,10***	***3 019***	***3,33***
Moyenne « mondiale »[132]	***29,17***	***3 428***	***5,04***

➢ ***Un maillage officinal disparate***

176. Cette disparité se constate tant au niveau des archipels, qu'au niveau des communes ou communes associées et qu'au niveau des groupes de communes.

177. Ainsi, ***au niveau des archipels***, le tableau ci-dessous détaille la densité officinale dans chaque archipel de Polynésie française. Les résultats sont compris entre 4 918 habitants pour une

[129] Données du Conseil national de l'ordre des pharmaciens (ci-après « CNOP ») (mars 2017) pour la France ; GPUE (rapport annuel 2014) pour les pays de l'Union européenne ; CIOPF (2016) pour les pays francophones ; Banque mondiale (2015) pour les autres pays ; ISPF pour la Polynésie française.

[130] Données CNOP, mars 2017.

[131] 3 019 (ratio France) * 1,55 = 4 679.

[132] Données de 47 pays, principalement européens. Sources indiquées note 133.

officine dans l'archipel des Marquises, et plus de 17 000 habitants pour une officine dans l'archipel des Tuamotu-Gambier (les Gambier ne comptant aucune officine).

Densité officinale par archipel

Archipel	Nombre d'officines	Nombre d'habitants	Nombre d'habitants par officine
IDV	34	204 343	6 010
dont Tahiti	*31*	*186 909*	*6 029*
dont Moorea	*3*	*17 434*	*5 811*
ISLV	5[133]	35 509	7 102
Tuamotu	1	17 418	17 418
Marquises	2	9 835	4 918
Australes	1	7 112	7 112

178. ***Au niveau des communes ou communes associées***, le tableau ci-dessous montre que 24 % de la population polynésienne vit dans l'une des communes ou communes associées dépourvues d'officine.

Communes et communes associées sans officine

	IDV	dont Tahiti	ISLV	Marquises	Australes	Tuam/ Gamb	Total
Nb de communes	**13**	**12**	**7**	**6**	**5**	**17**	**48**
Population communale	**204 343**	**186 909**	**35 509**	**9 835**	**7 112**	**17 418**	**274 217**
Nb de communes sans officine	0	0	2	4	4	16	26
Population concernée	0	0	5 077	42355	4 818	13 951	28081
% de communes sans officine	0	0	29 %	67 %	80 %	94 %	54 %
% de population concernée	0	0	14 %	43 %	68 %	80 %	**10 %**
Nb de communes associées sans officine	11	8	23	8	12	37	91
Population concernée	25 096	19 959	15584	5 289	5795	14264	66028
% de population concernée	12 %	11 %	44 %	54 %	81 %	82 %	**24 %**

179. ***Au niveau des groupes de communes***, les disparités sont tout aussi saillantes, notamment à Tahiti :

– la zone qui comprend les deux communes de Paea et de Papara, et qui s'étend sur près de 23 km sur la côte Ouest de l'île entre les PK 18,5 et 41,4, correspond à un bassin de population de 23 684 habitants selon le recensement de 2012. Elle dispose au 31 mai 2017 de trois pharmacies, soit une pharmacie pour 7 895 habitants. En ajoutant à cet ensemble la commune de Teva I Uta et la pharmacie installée au PK 47,8, la zone représente alors un bassin de population de 33 081 habitants. Cette zone examinée, qui s'étend sur une longue bande de littoral entre les PK 18,5 et 56,5, comprend alors une pharmacie pour 8 270 habitants et une pharmacie tous les 9,5 km en moyenne sur la route de ceinture.

[133] Une autorisation d'ouverture par voie normale a été accordée sur l'île de Raiatea, pour l'installation d'une officine sur le territoire de la commune de Tumara'a qui en était dépourvue (arrêté n° 637 PR du 28 août 2017). Lors de l'ouverture de cette officine, le nombre de pharmacies sur l'île de Raiatea s'élèvera à 3, portant le total à 6 pour les Îles Sous-le-Vent. Le ratio passera à une officine pour 5918 habitants pour l'archipel.

– dans un ordre de grandeur similaire, une zone côte Est regroupant les communes d'Arue, Mahina et Hitiaa O te Ra comprend un ensemble de population quasi-identique à savoir 33 473 habitants pour une moyenne d'une pharmacie pour 8 368 habitants entre les PK 3,1 et 43,9, soit une pharmacie tous les 10,2 km en moyenne sur la route de ceinture.

ii. Une valeur patrimoniale des officines existantes élevée

180. Compte tenu des seuils de population et de la distance minimale entre officines imposés par la règlementation, certaines zones, principalement à Tahiti, ont atteint leur quota en pharmacies. Le seul moyen pour un pharmacien de s'installer est donc, en dehors du mécanisme des dérogations qui sera examiné ci-après, d'acquérir une pharmacie existante. Cela conduit à un accroissement de la valeur patrimoniale des officines, augmentant encore les barrières à l'entrée sur le marché. Provisoirement à l'abri de toute nouvelle concurrence, les officines déjà installées bénéficient d'une forme de rente de monopole local temporaire.

181. Ainsi, les dernières cessions d'officines font apparaître des prix de cession très élevés, bien au-dessus de la moyenne nationale. Ce constat peut s'établir notamment en termes de pourcentage du chiffre d'affaires annuel ou en multiple de l'excédent brut d'exploitation[134].

182. En métropole, en 2015 et 2016, le prix de vente s'est établi en moyenne à 76 % du chiffre d'affaires HT (soit environ 9 mois de chiffre d'affaires) et environ 6,3 fois l'excédent brut d'exploitation[135]. Dans une seule région de France métropolitaine, le multiple de l'excédent brut d'exploitation a atteint 7 sans le dépasser. Le pourcentage du chiffre d'affaires que représente le prix de cession des officines ne dépasse 86 % dans aucune région de France métropolitaine et on constate que le prix relatif de vente est corrélé au niveau de chiffre d'affaires réalisé par l'officine : les officines réalisant un chiffre d'affaires inférieur à 1,5 million €[136] se vendent à une moyenne de 68 % de leur chiffre d'affaires hors taxes (90 % en 2007), tandis que le prix de cession des officines de plus grande taille (chiffre d'affaires HT supérieur à 1,5 million €) représente en moyenne 82 % de leur chiffre d'affaires HT (99 % en 2007). Enfin, depuis le pic de 2007 où le prix moyen a atteint son niveau le plus élevé (95 % du chiffre d'affaires et 8,7 fois l'excédent brut d'exploitation), la valeur patrimoniale des officines de métropolitaine a régulièrement diminué.

183. En Polynésie française, les ratios sont supérieurs. Les transactions se concluent systématiquement au-dessus d'un taux de 100 % du chiffre d'affaires HT, souvent proche des 120 % (soit entre 14 et 15 mois de chiffre d'affaires). Deux transactions récentes (après 2015) concernant des officines de taille différente (plus de 100 millions de F CFP de chiffre d'affaires et plus de 400 millions de F CFP de chiffre d'affaires) se sont ainsi conclues avec un prix de vente représentant 120 % et 160 % du chiffre d'affaires HT, et avec un multiple d'excédent brut d'exploitation de 4,5 et de 9. En valeur, des cessions récentes se sont ainsi conclues à des montants supérieurs ou égaux à 400 millions de F CFP ce qui nécessite pour les acquéreurs, notamment des anciens pharmaciens suppléants, de souscrire de lourds emprunts, parfois pour l'intégralité du prix de cession. Aucune tendance baissière n'a par ailleurs pu être constatée.

---

[134] Cet indicateur permet d'apprécier la rentabilité de l'officine, ce que l'examen du seul chiffre d'affaires ne garantit pas. En tout état de cause, ces indicateurs sont des données relatives et non des valeurs absolues, ce qui permet de contrôler les effets des particularismes locaux, comme par exemple l'écart entre le coût de la vie en France métropolitaine et en Polynésie française ; ou l'écart entre les prix de vente des officines, exprimés en unités monétaires (€ ou F. CFP).

[135] Ces données, comme les suivantes, sont issues des études réalisées par Interfimo en mars 2016 et 2017, intitulées « Prix et valeur des pharmacies » et reprises dans *Le Moniteur des pharmaciens.*

[136] Soit environ 179 millions F. CFP.

184. Les explications principales de ces prix relatifs très élevés concernent en premier lieu l'étroitesse de l'offre, en raison de la limitation administrative du nombre d'officines. Corrélativement, la forte concurrence entre les pharmaciens pour l'accès au marché lors des cessions a également été pointée, qui se traduit par des surenchères systématiques à l'occasion des cessions d'officine. Enfin, certains pharmaciens reconnaissent que la forte rémunération des titulaires d'officine en Polynésie française joue également un rôle dans l'entretien d'un mouvement de prix de cession très élevés.

185. Ce phénomène présente les caractéristiques d'une bulle, la valeur vénale des officines tendant à s'éloigner de leur valeur fondamentale. Par essence, une bulle finit nécessairement par éclater, lorsque les prix de vente menacent la solvabilité et la trésorerie des acheteurs, créant alors de fortes perturbations économiques. Le risque est celui qu'identifiait l'IGAS en 2014 pour certaines officines métropolitaines achetées à des niveaux de chiffre d'affaires comparables à ceux actuellement constatés en Polynésie française : « *les difficultés de ces officines peuvent être liées à des prix d'achat trop élevés qui les ont conduites à des niveaux d'endettement supérieurs à ce que leurs revenus peuvent absorber. Les pharmaciens, notamment dans certaines villes, sont dans une situation, aberrante pour des professionnels de santé, de maximisation forcée de leurs revenus pour rembourser des pharmacies achetées trop cher (jusqu'à 120% du chiffre d'affaires)* »[137].

b) LES VOIES D'AMELIORATION

186. Si la réglementation relative à l'installation des officines restreint la liberté d'établissement, ce système peut toutefois être justifié au regard des règles de la concurrence si quatre conditions cumulatives sont satisfaites[138] : être justifié par des raisons impérieuses d'intérêt général, être approprié pour atteindre cet objectif, être proportionné (c'est-à-dire ne pas aller au-delà de ce qui est nécessaire pour atteindre cet objectif) et être non discriminatoire.

187. En Polynésie française, l'intérêt général poursuivi par la réglementation ne suscite pas d'interrogations : il s'agit de protéger la santé publique en assurant à la population un approvisionnement en médicaments sûr et de qualité. Le système est également proportionné et donc nécessaire[139].

188. En revanche, le système de dérogation constitue un dispositif opaque et sujet à distorsion pouvant laisser place à la discrimination. Il en est de même des dispositions relatives aux conditions de résidence et d'accès au capital des officines (i).

189. S'agissant de l'adéquation de la réglementation à l'objectif poursuivi, la mise en place d'un quota unique associé à la règle d'une distance minimale unique entre deux officines peut n'être pas pertinent [140]. Une telle réglementation risquerait en effet de priver une partie de la population d'un accès approprié au médicament et aux services pharmaceutiques, en créant des zones pourvues d'une seule officine pour une population dépassant largement le quorum (zones urbaines très denses par exemple). En l'espèce, la réglementation polynésienne évite ces écueils puisque des seuils spécifiques à la configuration urbaine ont été instaurés : quorum à 3 000 habitants pour Papeete, et à 6 000 habitants pour Faa'a. De la même manière, les distances

[137] Rapport de IGAS, « La distribution en gros du médicament en ville », 2014, p. 41.

[138] CJUE, 1er juin 2010, affaires C-570/07 et C-571/07.

[139] En pareille situation, la Cour de justice de l'Union européenne a en effet estimé que l'objectif visé est mieux assuré par un dispositif qui canalise l'implantation des officines vers les zones les plus démunies en pharmacies que par un système « a minima » laissant, une fois les besoins de la population satisfaits, les officines s'installer librement.

[140] La Cour de justice de l'Union européenne s'est prononcée en ce sens.

minimales ne sont pas uniques sur l'ensemble du territoire de la Polynésie française : elles sont moindres en zone urbaine. Le principe de la réglementation de l'installation des officines en Polynésie française peut donc se justifier, autant que son architecture globale. Cela ne conduit toutefois pas à valider la pertinence des seuils retenus, dans la mesure où ils conduisent précisément, en raréfiant l'offre, à un mouvement d'inflation de la valeur patrimoniale des officines ainsi qu'à un accès sous-optimal de la population aux médicament et services pharmaceutiques (ii).

i.<u>Recommandations relatives à l'absence de discrimination</u>

- ***Sur le régime des dérogations***

190. La procédure de dérogation est prévue à l'article 26 de la délibération n° 88-153 AT précitée qui dispose qu'associée à une procédure consultative auprès de l'ordre des pharmaciens, la décision finale de création d'officine par voie dérogatoire est de la compétence du Président de la Polynésie française. L'avis du président de l'Ordre, celui des présidents des syndicats de pharmaciens ainsi que celui de la commission de régulation étant consultatifs, le président peut s'en détacher sur le fondement d'une appréciation des besoins sanitaires de la population. Les possibilités de création par dérogation peuvent ainsi varier en fonction des alternances politiques, même si le juge administratif reste le garant de la légalité des actes[141]. Les avis défavorables, puis les recours sur les décisions d'autorisation du Président de la Polynésie française, sont cependant nombreux et pointent notamment l'absence ou la faiblesse de la motivation de la collectivité, le non-respect de la procédure ou plus fréquemment l'écart entre le seuil de population exigé et le seuil calculé[142].

191. En tout état de cause, l'existence d'un régime dérogatoire, associée à la définition de seuils de population, induit plusieurs effets potentiels ou réels sur le secteur :

- elle affaiblit la légitimité des seuils de population dans la mesure où les autorisations de création y dérogent (jusqu'à 20 % d'écart en dessous du seuil). Il a notamment été constaté qu'une dérogation accordée récemment pour l'île de Moorea l'a été sur le fondement du constat d'une distance et d'un temps de déplacement élevé par rapport aux autres officines, malgré un écart au seuil important ;
- elle crée des ruptures d'égalité et des conditions discriminatoires entre les pharmaciens respectueux des seuils et restant en l'attente d'une possible ouverture, et ceux qui obtiennent une dérogation sans respecter ce délai d'attente. Surtout, l'imprévisibilité de la décision de dérogation crée de l'incertitude sur le marché ;
- elle peut mettre en péril l'équilibre économique pour des établissements, récemment acquis, ayant réalisé des investissements lourds reposant pour une large part sur un endettement important auprès des établissements de crédit. En effet, il ressort de l'instruction que le coût d'accès au marché est nettement plus faible pour une création d'officine que pour un rachat, même si l'implantation d'une nouvelle pharmacie est conditionnée par la disponibilité du

[141] A titre d'illustration, depuis la mise en place en 2004 de la commission de régulation, 6 dérogations ont été accordées sur 25 demandes, soit un taux d'acceptation de 24 %. Au total, 8 officines ont été créées par voie dérogatoire depuis 1985, ce qui représente 31 % des autorisations délivrées (26 créations).

[142] Ainsi, en 2008, une demande de dérogation pour une 2ème pharmacie à Papara a été refusée au motif que « les besoins de la population de la commune de Papara appréciés au regard du recensement de la population de la Polynésie française effectué en 2007 ne justifient pas la création d'une deuxième officine sur la commune à titre dérogatoire. L'écart entre le seuil exigé […] et les résultats du recensement de la population sur la commune de Papara (10 615) en 2007 est trop important » (population inférieure de 24,2 % au seuil). En 2013, une dérogation est octroyée sur la même commune alors que la population n'a augmenté que de 613 habitants entre 2007 et 2012 contre 1 092 habitants entre 2002 et 2007 (population inférieure de 20,4 % au seuil).

foncier constructible qui est une problématique constante en Polynésie française. Une fois cette contrainte foncière levée, la création d'une officine induit des coûts d'immobilisation et d'agencement ainsi que la constitution d'un stock, mais pour une valeur bien inférieure à celle du prix de cession/rachat d'une officine. Les coûts de construction et d'aménagement comprennent notamment, outre le bâtiment, l'aménagement d'un espace réfrigéré et l'informatisation des caisses. Dans une moindre mesure, la constitution du stock représente un coût supplémentaire à l'entrée sur le marché. Ce coût est en effet tout relatif. D'une part, compte tenu des livraisons pluriquotidiennes par les grossistes, une officine fonctionne quasiment en flux tendu. D'autre part, les grossistes participent à la constitution de ce stock en proposant un paiement échelonné et/ou différé. Au total, le différentiel de coût entre ces deux modalités d'accès au marché (rachat ou création), à localisation identique, serait d'environ 1 pour 10, selon les représentants des pharmaciens entendus. Toutefois ce rapport est à prendre avec précaution, d'autres professionnels faisant plutôt état d'un rapport de 1 à 5. Les responsables des syndicats de pharmaciens ont ainsi indiqué que l'octroi de dérogations peut réduire la visibilité, pour une zone donnée, sur la rentabilité d'un investissement et sur leur capacité de remboursement. Cela peut ainsi nuire à une concurrence par les mérites, l'établissement ouvert par voie de dérogation ayant nettement moins de charges à supporter que celui récemment racheté.

192. Ainsi, s'il peut éventuellement permettre, en tenant compte de circonstances autres que la densité de population, de favoriser la rencontre de l'offre et de la demande sans avoir à attendre qu'une nouvelle tranche de population de 7 000 habitants soit constituée et d'anticiper le développement économique sur une zone, le régime dérogatoire introduit de l'opacité sur le marché et soumet son accès à des conditions peu transparentes et possiblement discriminatoires.

193. **L'Autorité polynésienne de la concurrence recommande en conséquence la suppression du régime dérogatoire prévu à l'article 26 de la délibération n° 88-153 AT précitée.**

➢ ***Sur la condition de résidence***

194. En complément des conditions de diplôme, de nationalité et d'inscription à l'ordre et des exigences en matière de respect de seuils de population, l'article 26 de la délibération n° 88-153 AT précitée précise que « *nul ne peut être autorisé à créer une officine de pharmacie s'il ne peut justifier en sus des conditions imposées par l'article 4, de dix années de résidence sur le territoire* »[143].

195. En droit de la concurrence, une telle disposition constitue un obstacle à l'accès au marché, quelle que soit la motivation sous-jacente. Dans son rapport relatif à la mission Santé sur la période 2003-2009[144], la Chambre territoriale des comptes de la Polynésie française (ci-après « CTC ») exploitait une série d'études menées en juin 2009 par le département de planification et organisation des soins de la direction de la santé, sur la situation démographique de diverses professions de santé (médecins généralistes et spécialistes, dentistes, pharmaciens, sages-femmes, infirmiers) et sur une projection des besoins de ces professions. La CTC indiquait ainsi que « *les données concernant les pharmaciens sont plus problématiques, moins en raison d'un besoin anticipé de renouvellement de l'effectif, que d'un décalage déjà existant avec les densités métropolitaines ; la mise à niveau de cette profession, si elle est jugée nécessaire, supposerait un effort de recrutement considérable* ». Or, cet effort pourrait être rendu difficile du fait de cette disposition relative à l'ancienneté de résidence.

[143] Délibération n° 88-153 AT précitée.

[144] Rapport de la CTC, « Le système de santé en Polynésie française et son financement », 2011.

196. Une telle disposition introduit donc une distorsion de concurrence entre les pharmaciens qui remplissent la condition de résidence et ceux qui ne la remplissent pas.

197. Il convient par ailleurs de constater que cette disposition ne concerne que les créations d'officine, et non les installations par voie de rachat d'officine, ce qui induit un second niveau de distorsion.

198. Le ministère de la santé et le COPPF font valoir la nécessité de permettre le retour des étudiants en pharmacie polynésiens une fois leur diplôme obtenu en métropole. Toutefois, les données collectées concernant le flux d'étudiants en première année commune des études de santé (PACES) de l'Université de la Polynésie française qui poursuivent des études de pharmacie en métropole à l'issue de la première année[145] ne suffisent pas à justifier cette barrière à l'entrée et à légitimer cette disposition anti-concurrentielle.

199. **L'Autorité polynésienne de la concurrence préconise donc la suppression de la condition de résidence prévue à l'article 26 de la délibération n° 88-153 AT précitée afin d'ouvrir l'accès à la création d'officines en Polynésie française, et ce d'autant plus qu'elle ne semble pas être appliquée[146].**

➢ ***Sur les conditions d'accès au capital des officines***

200. En premier lieu, la délibération n° 88-153 AT précitée dispose que le capital des officines ne peut être détenu que par un pharmacien diplômé ou par une société de pharmaciens diplômés[147]. L'accès au capital des officines est donc fermé aux non-professionnels de la pharmacie. Cette limitation vaut même en cas de constitution d'une SEL ou d'une SELARL, qui sont les nouvelles formes de sociétés offertes aux pharmaciens en Polynésie française depuis 1992.

201. Si la même interdiction existe en métropole, elle a été considérée comme peu justifiée par l'Inspection générale des finances (ci-après « IGF ») dans son rapport consacré aux professions réglementées[148]. Elle est d'autant moins justifiée qu'elle ne s'applique pas aux autres professionnels de santé dont le capital est ouvert jusqu'à 25 % à toute personne physique ou morale, y compris si elle n'est pas un professionnel de santé. La part peut même s'élever à 50 % si la SEL est constituée en société en commandite par actions.

202. De la même manière, si cette fermeture de l'accès au capital se rencontre dans d'autres pays comme l'Allemagne ou l'Italie, certains pays ont ouvert l'accès des non-professionnels au capital des officines. C'est le cas notamment des Pays-Bas ou des Etats-Unis. Aux Pays-Bas, l'accès au marché des pharmacies est libéralisé depuis 1999 et il n'existe aucune restriction d'accès au capital : des non-pharmaciens peuvent être actionnaires minoritaires ou majoritaires d'une ou plusieurs pharmacies, et donc potentiellement constituer des chaînes de pharmacies. La seule contrainte imposée est qu'au moins un pharmacien soit rattaché à chaque officine. Il en va de même aux Etats-Unis.

203. Comme le révélait le rapport de l'IGF précité, la fermeture du capital des officines aux non-professionnels repose sur une confusion entre plusieurs acceptions de la notion d'indépendance, qui ne se recouvrent pas parfaitement[149] :

---

[145] Cette situation concerne 3 étudiants par an. Une estimation fournie au service d'instruction fait état d'une vingtaine de diplômés pharmaciens originaires de Polynésie française qui seraient installés en métropole.

[146] Selon le ministère de la santé, « *cette disposition ne peut être actuellement opposée comme motif de refus.* »

[147] Notamment articles 28 et 29 de la délibération AT n°88-153 précitée.

[148] Rapport de l'IGF, « Les professions réglementées », mars 2013.

[149] *Ibid*., p. 48.

- L'indépendance capitalistique, qui consiste à détenir le contrôle du capital ou des droits de vote ;
- L'indépendance professionnelle, qui est assurée par le respect des règles de déontologie ;
- L'indépendance d'exercice qui peut s'accommoder d'un exercice coordonné à plusieurs professions de santé, dans le strict respect du secret professionnel.

204. De plus, les restrictions ainsi créées dans l'accès au capital ne semblent pas pouvoir être totalement justifiées par des considérations de santé publique. En effet, la France, qui a instauré en métropole des contraintes comparables à celles en vigueur en Polynésie française, a reconnu devant la Cour de justice de l'Union européenne qu'elles n'obéissaient pas à des préoccupations de « *protection de la santé publique* » [150].

205. Or, l'ouverture d'une partie du capital des officines à des non-professionnels pourrait diversifier les sources de financement et ainsi contribuer à la vitalité concurrentielle du secteur, notamment dans les îles ou les zones dépourvues d'officines. De même, elle pourrait permettre la création de sociétés pluri-professionnelles autorisant un dialogue interprofessionnel potentiellement fécond.

206. Le COPPF, comme les syndicats professionnels, soutiennent que si le capital était ouvert aux non-professionnels, le pharmacien salarié pourrait subir des pressions de la part de son employeur non-pharmacien. L'argument réside dans l'idée selon laquelle, le pharmacien salarié n'aurait pas les moyens juridiques de faire valoir son indépendance professionnelle. Or, la délibération n° 97-107 APF du 10 juillet 1997, portant code de déontologie des pharmaciens, permet au pharmacien salarié de faire valoir à suffisance, son indépendance professionnelle.

207. **L'Autorité recommande donc la réalisation d'une étude de faisabilité, afin d'envisager de supprimer les restrictions à l'accès au capital des officines pour les îles et autres zones peu denses dépourvues d'officine.**

208. En second lieu, l'accès au capital des officines est également restreint pour les pharmacies elles-mêmes dans la mesure où l'article 28 de la délibération n° 88-153 AT précitée dispose qu'« *un pharmacien ne peut être propriétaire ou copropriétaire que d'une seule officine* ». Dans le cadre d'une SEL, il peut être actionnaire minoritaire de deux officines, en sus de celle dont il est titulaire[151].

209. Or, un pharmacien étant soumis aux règles déontologiques, une telle disposition ne semble pas pouvoir être justifiée par des considérations de protection de la santé publique.

210. Une libéralisation de l'accès au capital des officines pour les pharmaciens pourrait pourtant améliorer l'accès de la population au médicament en facilitant l'installation de pharmacies, notamment dans les zones qui connaissent une sous-densité officinale ou dans les îles dépourvues d'officines. Pour les archipels éloignés en particulier, cette ouverture pourrait permettre à un pharmacien déjà titulaire d'une officine implantée dans l'archipel d'en ouvrir dans les autres îles de l'archipel. Ce projet, peut-être difficilement rentable pour des créations *ex nihilo*, pourrait permettre de bénéficier d'effets d'envergure liés à la présence sur une même zone (mutualisation du stock, approvisionnement depuis une île de l'archipel plutôt que depuis Tahiti, horaires d'ouverture adaptés…).

[150] Cf. Décision C-89/09 du 16 décembre 2010 de la CJUE.

[151] Art. R. 5090 -5 du décret n° 92-909 du 28 août 1992 relatif à l'exercice en commun de la profession de pharmacien d'officine sous forme de société d'exercice libéral et modifiant le code de la santé publique promulgué par l'arrêté n°1206 DRCL du 10 novembre 1992.

211. De manière plus générale, la constitution d'entités regroupant plusieurs pharmacies, éventuellement détenues par des pharmaciens, pourrait intensifier l'animation concurrentielle du secteur. L'augmentation des volumes dispensés par une même structure serait susceptible de permettre au propriétaire d'obtenir des remises plus importantes de la part des laboratoires ou des grossistes-répartiteurs, ce qui pourrait induire des baisses de prix pour le patient-consommateur. De même, la propriété de plusieurs officines par une même entité pourrait permettre de développer une stratégie de spécialisation-différenciation de l'offre, la chaîne d'officines bénéficiant de la complémentarité entre les filiales. Il pourrait en résulter une meilleure qualité de service et une plus grande diversité de l'offre.

212. **L'Autorité recommande donc l'ouverture du capital aux officinaux, afin que ceux-ci puissent détenir ou être majoritaires dans le capital de plusieurs pharmacies sans que les règles en vigueur concernant les participations minoritaires ne soient modifiées. Ce dispositif serait limité aux zones sous-denses – dont les archipels éloignés et les zones non denses de Tahiti et Moorea, pour lesquelles la mesure, couplée à la baisse des seuils de population évoquée *supra*, peut créer une incitation à l'investissement et à l'ouverture de nouvelles officines.**

213. Enfin, l'article 25 de la délibération n° 88-153 AT précitée dispose qu'« *une officine nouvellement créée ne peut faire l'objet d'une cession totale ou partielle avant l'expiration d'un délai de dix ans, ni être transférée avant l'expiration d'un délai de cinq ans, qui court à partir de la notification de l'arrêté de licence* ». La réglementation limite donc la circulation du capital dans la mesure où elle interdit le transfert d'une officine nouvellement créée pendant cinq années, et sa revente pendant 10 années. Si le COPPF indique qu'une telle mesure visait à éviter les créations à visée spéculative (et que la durée de 10 ans correspond à la durée d'amortissement des emprunts contractés), l'instruction n'a pas permis d'en faire apparaître la justification au regard des impératifs de santé publique. En revanche, cette disposition retarde des transferts vers un lieu éventuellement plus adéquat eu égard à l'objectif d'accès aux médicaments, tout comme elle retarde voire décourage l'entrée sur le marché d'opérateurs potentiellement motivés et efficaces. De plus, cette mesure, outre le fait qu'elle fige le marché pendant plusieurs années, est discriminatoire puisqu'elle ne s'applique pas aux officines acquises par voie de rachat.

214. **Par conséquent, l'Autorité polynésienne de la concurrence recommande la suppression des dispositions interdisant par principe le transfert d'une officine nouvellement créée pendant cinq années, et sa revente pendant 10 années, étant entendu que tout transfert ne pourra être autorisé[152] que s'il permet un meilleur accès de la population aux médicaments et soins pharmaceutiques.**

ii.Recommandations relatives à l'adéquation de la réglementation à l'objectif poursuivi

215. La réglementation relative aux seuils de population et aux distances minimales conduit, en raréfiant l'offre, à un mouvement d'inflation de la valeur patrimoniale des officines ainsi qu'à un accès sous-optimal de la population au médicament et services pharmaceutiques. Elle n'est donc pas en adéquation avec l'objectif poursuivi, qu'est la protection de la santé publique en assurant à la population un approvisionnement en médicaments sûr et de qualité.

216. Or, la meilleure prise en compte des besoins sanitaires de la population et l'amélioration de son accès aux médicaments passent par une réflexion sur l'abaissement des seuils de population et des distances minimales, éventuellement couplé avec une prise en compte d'autres critères.

[152] Par le président de la Polynésie française, après avis du président du COPPF et de la commission de régulation.

➢ ***La diminution des seuils de population***

217. Comme cela a été rappelé au paragraphe 106, l'article 26 de la délibération n° 88-153 AT précitée dispose que dans les communes et les îles d'une population inférieure à 7 000 habitants, il ne peut être délivré plus d'une licence d'officine de pharmacie. Dans les communes d'une population supérieure à 7 000 habitants, à l'exception des communes de Papeete et de Faa'a, il ne peut être délivré plus d'une licence par tranche entière de 7 000 habitants ; dans la commune de Papeete, il ne peut être délivré plus d'une licence par tranche entière de 3 000 habitants ; dans la commune de Faa'a, il ne peut être délivré plus d'une licence par tranche entière de 6 000 habitants.

218. **Afin d'ouvrir l'accès au marché, l'Autorité recommande *a minima* une révision à la baisse du quorum permettant la création d'officines.**

219. A partir d'un raisonnement appuyé sur des données démographiques strictement communales (méthode actuelle), un abaissement des seuils de population aurait pour conséquence d'accroître les possibilités de création d'officines. Il ne revient cependant pas à l'Autorité polynésienne de la concurrence de se prononcer sur le niveau adéquat des seuils de population réglementés, eu égard à l'objectif poursuivi. Cette problématique relève du champ politique, et en particulier des prérogatives de l'ARASS récemment créée[153]. Une simulation sera cependant développée ci-après afin de mettre en évidence les impacts possibles d'une modification du seuil en termes d'accès au médicament. Les seuils retenus dans cet exemple ne sont toutefois pas une préconisation de l'Autorité polynésienne de la concurrence.

220. Cet « appel d'air » devrait induire une baisse des coûts d'acquisition des officines après une phase de blocage ou de fossilisation du marché, perturbée marginalement par quelques créations par voie dérogatoire. Elle pourrait également mener à la baisse rapide de la valeur patrimoniale d'officines achetées au cours des 5 dernières années pour des prix très élevés.

221. **Pour permettre une certaine stabilité du marché, tout en augmentant le nombre d'officines, l'Autorité estime qu'il serait souhaitable de procéder à une baisse progressive du *quorum* et/ou de mettre en place d'un système d'appel à candidatures.**

- ***Une baisse progressive du quorum*** : Afin d'introduire de la prévisibilité et de la progressivité dans la mise en œuvre de la réforme, il serait possible d'envisager de baisser les seuils de population de manière régulière et progressive. Cette baisse progressive donnerait ainsi une visibilité à tous les opérateurs tout en laissant aux pharmaciens désireux de s'implanter le temps d'étudier les potentialités de chaque zone et d'analyser la viabilité d'un projet. Elle permettrait également aux pharmaciens déjà installés d'anticiper les effets de l'arrivée d'une officine concurrente sur le territoire de leur commune, et d'adapter leur stratégie commerciale (plus de parapharmacie, spécialisation…).
- ***La mise en place d'appel à candidatures*** : Afin de garantir la transparence et l'égalité de traitement de la procédure d'attribution des autorisations d'implantation, il serait possible d'envisager la mise en place d'une procédure d'appel à candidatures pour l'attribution des autorisations de création d'officine (licences) comprenant une analyse de l'adéquation de la réponse aux besoins et, éventuellement un critère prix.
  Cette procédure pourrait prévoir des conditions visant à éviter l'apparition de

[153] Arrêté n°1206 CM du 26 juillet 2017 modifié portant création d'un service dénommé Agence de régulation de l'action sanitaire et sociale (ARASS). Son article 6 dispose notamment que le bureau de la planification de l'ARASS est « *chargé de concevoir les politiques publiques, de coordonner leur mise en œuvre et de les évaluer* ». En particulier, « *il définit les orientations en matière de prévention, d'optimisation de l'accès aux soins, aux médicaments et aux produits de santé* ».

comportements de blocage du marché. Celles-ci pourraient notamment consister en l'obligation d'ouvrir l'officine sous deux ans sous peine de perdre l'autorisation ainsi obtenue ou en la fixation d'un prix de réserve en-deçà duquel l'autorisation ne serait pas attribuée.

Plusieurs modalités sont envisageables, afin de départager les dossiers concurrents. Une fois le respect des conditions administratives d'installation vérifié (respect du cahier des charges), le premier critère retenu serait celui de la satisfaction des besoins sanitaires de la population. Il s'agirait donc de privilégier les projets dont le lieu d'implantation et l'intégration dans une offre de soins plus globale (heures d'ouvertures, surface minimum, création d'un espace d'accès direct, livraison à domicile, présence d'un cabinet médical ou paramédical à proximité immédiate) seraient de nature à remplir cette condition de manière optimale. Une fois cette première sélection effectuée, en cas de dossiers ex-aequo, le tri pourrait soit être aléatoire[154], soit se faire selon d'autres critères objectifs et transparents, notamment en organisant un système d'enchères montantes[155]. Ce dernier aurait plusieurs avantages :

- le dispositif assurerait la transparence du marché suivant une procédure de mise en concurrence *pour* le marché, précédant l'exercice de la concurrence *sur* le marché. Après vérification de l'offre aux besoins locaux, soit les mécanismes marchands seraient les seuls à l'œuvre, en orientant l'octroi de la licence vers l'investisseur faisant montre de la plus grande disposition à payer pour l'implantation d'une officine dans la zone concernée, soit l'attribution se ferait par tirage au sort suivant un processus égalitaire et transparent ;
- il réduirait les distorsions entre les bénéficiaires d'une autorisation de création nouvelle, à moindre coût, et les acquéreurs d'officine existantes. Sur une zone à fort potentiel économique, le coût d'acquisition de la nouvelle licence serait plus élevé que sur une zone où la rentabilité apparaîtrait plus faible ;
- il permettrait de rendre les prix du marché transparents, sur les zones considérées, qui pourraient servir de référentiel pour les cessions d'officine ultérieures ;
- il dégagerait des recettes pour la collectivité, celles-ci pouvant notamment servir à financer des dispositifs incitatifs pour l'installation dans les zones moins attractives, et constituant ainsi une forme de « péréquation sanitaire territoriale ». L'affectation des recettes nouvelles ainsi dégagées se ferait sur un compte d'affectation spéciale, tel que prévu par la délibération n° 95-205 AT du 23 novembre 1995 modifiée portant adoption de la réglementation budgétaire, comptable et financière et notamment son article 27, destinée uniquement au soutien des officines en zone en sous-densité. Ce soutien pourrait ainsi consister en des aides à l'installation ou un subventionnement lors des premiers exercices.

222. L'hypothèse de l'ouverture de nouvelles possibilités d'exploitation d'officines, *via* une baisse des seuils, ne conduira cependant pas nécessairement à la création effective de pharmacies. Une analyse du risque induit par l'investissement, menée par les porteurs de projets, pourrait en effet conduire à ce qu'aucun opérateur ne souhaite ouvrir une officine sur une commune (ou une zone d'influence), compte tenu des perspectives de rentabilité économique ou de l'existence de contraintes géographiques et économiques (foncier indisponible, desserte difficile...).

[154] Sur le modèle de ce qui est fait depuis peu en métropole pour les notaires.

[155] La procédure pourrait également conduire à une analyse associant une pondération entre une analyse « technique » (examen des actions du candidat pour répondre aux besoins de la population) et un critère prix.

223. **C'est pourquoi l'Autorité polynésienne de la concurrence préconise la mise en place de dispositifs incitatifs pour des zones définies comme étant sous-denses mais néanmoins valorisables.**

224. Notamment, des dispositifs de soutien à l'installation ou à l'exploitation pourraient être envisagés. Ils pourraient ainsi consister en incitations financières (incitations fiscales à l'investissement, exonérations d'impôts), ou en l'octroi de subventions à l'installation ou à l'aménagement (mise à disposition de locaux, prise en charge partielle de l'investissement...).

Simulation :

Exemple de diminution des seuils et de baisse progressive du quorum

En passant à un seuil de 4 000 habitants pour toutes les communes (Papeete conservant son seuil spécifique à 3 000 habitants), l'ouverture d'au moins une officine supplémentaire serait alors rendue possible dans de nombreuses communes de Tahiti, notamment à Paea, Papara, Teva I Uta, Taiarapu Est, Hitiaa O te Ra, Mahina et Arue. Cela correspond à des zones relativement sous-dotées en pharmacies. Le nombre théorique maximum d'officines à Tahiti passerait alors à 43, soit une officine pour 4 347 habitants. Le maillage serait alors proche du niveau calédonien. Il serait également conforme au niveau résultant de la pondération du maillage officinal métropolitain par les dépenses de produits pharmaceutiques par habitant en Polynésie française (cf. paragraphe 179). En élargissant l'analyse hors de Tahiti, la baisse du quorum envisagée permettrait l'ouverture d'une officine supplémentaire à Moorea ainsi qu'à Bora Bora. Au total, la Polynésie française pourrait compter 58 officines (dont 15 hors de Tahiti) soit 32 % de plus qu'aujourd'hui. Cela représenterait un ratio d'une officine pour 4 728 habitants.

Les possibilités de création d'officines à Tahiti avec un seuil à 4 000 habitants pour toutes les communes, sauf Papeete (3 000)

Commune	Population légale 2012	Nombre actuel d'officines	Ratio	Nombre maximal d'officines théorique	Nombre d'officines max possible avec nouveau seuil
Papeete	26 244	9	2 916	8,7	8,7
Pirae	14 659	2	7 330	2,1	3,7
Faa'a	30 094	5	6 019	5	7,5
Punaauia	28 244	4	7 061	4	7,1
Paea	12 649	2	6 325	1,8	3,2
Papara	11 390	1	11 390	1,6	2,8
Teva I Uta	9 479	1	9 479	1,4	2,4
Taiarapu Ouest	7 706	1	7 706	1,1	1,9
Taiarapu Est	12 460	2	6 230	1,8	3,1
Hitiaa o te Ra	9 639	1	9 639	1,4	2,4
Mahina	14 645	2	7 323	2,1	3,7
Arue	9 700	1	9 700	1,4	2,4
Total	**186 909**	**31**	**6 029**	**28**	**43**

Au titre de la baisse progressive du quorum, un abaissement du seuil actuel de 7 000 habitants à raison de -1000 habitants chaque année pourrait être mis en place. Le seuil cible de 4 000 habitants serait alors atteint au bout de trois années. Pour sécuriser juridiquement les étapes de cette diminution et assurer la transparence de l'ouverture à la concurrence, l'Autorité polynésienne de la concurrence recommande l'inscription de ce processus dans une loi-cadre.

Compte tenu des populations communales, ce mouvement à la baisse produirait des effets marginaux la première année (une ouverture possible à Faa'a). Ceux-ci seraient plus sensibles la 2ème année (une ouverture possible à Faa'a, Punaauia et Papara) et surtout la 3ème (deux

ouvertures possibles à ; une ouverture possible à Punaauia Paea, Teva I Uta, Taiarapu Est, Hitiaa o te Ra, Mahina et Arue), avec un quorum stabilisé à 4000 habitants. En dehors de Tahiti, des possibilités de création d'officine seraient également offertes à Moorea (+1 la 3ème année), ainsi que, pour les Iles Sous-le-vent, à Bora Bora (+1 la 3ème année)[156].

Calendrier d'implantation ou de déploiement
(les possibilités de création apparaissent en rose)

Commune	Population légale 2012	Nombre actuel d'officines	Nb max théorique	N+1	N+2	N+3
				-1000	*-2000*	*-3000*
Papeete	26 244	9	8,7			
Pirae	14 659	2	2,1	2,4	2,9	3,7
Faa'a	30 094	5	5	6	7,5	
Punaauia	28 244	4	4	4,7	5,6	7,1
Paea	12 649	2	1,8	2,1	2,5	3,2
Papara	11 390	1	1,6	1,9	2,3	2,8
Teva I Uta	9 479	1	1,4	1,6	1,9	2,4
Taiarapu Ouest	7 706	1	1,1	1,3	1,5	1,9
Taiarapu Est	12 460	2	1,8	2,1	2,5	3,1
Hitiaa o te Ra	9 639	1	1,4	1,6	1,9	2,4
Mahina	14 645	2	2,1	2,4	2,9	3,7
Arue	9 700	1	1,4	1,6	1,9	2,4

➢ ***La diminution des seuils de distance entre officines***

225. Comme cela a été rappelé au paragraphe 106, l'article 26 de la délibération n° 88-153 AT précitée dispose que la distance à respecter entre une officine existante et une officine à créer est fixée à 300 mètres dans la commune de Papeete et à 1 000 mètres dans les autres communes. Cette dernière distance est à respecter vis-à-vis d'une officine déjà implantée sur le territoire de la commune limitrophe. Elle est réduite à 650 mètres entre une officine implantée dans la commune de Papeete et une officine implantée dans la commune de Faa'a ou de Pirae.

226. Or, la Polynésie française est caractérisée par une contrainte foncière importante, quel que soit le secteur d'activité. Elle relève à la fois de la disponibilité du foncier mais également des possibilités de construction qui y sont rattachées. Dans le domaine sanitaire, la récente annulation de la modification du Plan de prévention des risques de la commune de Punaauia, impactant le projet de transfert d'une clinique, en est un exemple[157], même si le foncier nécessaire à l'implantation d'une officine est plus réduit. Associée au respect de distances minimales entre les établissements, cette contrainte réduit *de facto* les possibilités d'implantation de nouvelles officines.

227. Ainsi, comme l'affirme le ministère de la santé, « *cette condition de distance a notamment entraîné la création d'une officine de pharmacie dans les hauteurs de Pamatai sur la commune de Faa'a et d'une autre à l'extérieur de la zone urbaine de Taravao à Faaone, alors que d'autres emplacements auraient pu permettre de répondre de façon optimale aux besoins de la population.* »

228. La suppression de l'obligation de respecter des distances minimales entre les lieux d'implantation de deux officines desserrerait la contrainte foncière, tout en permettant une

[156] Ces projections sont réalisées à population constante sur la base des chiffres du recensement de 2012 et ne prennent pas donc pas en compte les ouvertures rendues possibles par l'augmentation de la population totale, telle qu'éventuellement attestée par le recensement actuellement en cours.

[157] http://la1ere.francetvinfo.fr/polynesie/tahiti/punaauia-pas-plan-prevention-risques-carte-465297.html.

meilleure animation concurrentielle du secteur. En effet, deux officines implantées à proximité seraient davantage conduites à se différencier par les prix ou les services offerts, que deux officines éloignées l'une de l'autre et placées dans une sorte de monopole local.

229. Toutefois, la nécessité de garantir un accès suffisant au médicament à la population et donc celle de présenter un maillage officinal harmonieux impliquent de ne pas lever cette barrière sans mesurer les effets de cette mesure sur ledit maillage. Or, comme les pharmaciens le reconnaissent eux-mêmes, les officines s'implanteront dans les zones estimées les plus rentables si la liberté d'installation est décidée, confirmant ainsi l'orientation économique et commerciale de leur activité. Une telle situation pourrait engendrer un phénomène de concentration géographique de l'activité officinale qui, si elle peut être souhaitable pour l'animation concurrentielle du secteur et la sélection des entreprises les plus efficaces, risque d'être contradictoire avec l'impératif de santé publique de l'accès au médicament.

230. **C'est pourquoi, l'Autorité polynésienne de la concurrence recommande que les distances minimales entre officines soient maintenues, afin d'orienter les projets vers les zones sous-denses, à côté d'éventuels dispositifs incitatifs envisagés *supra*. Une réduction de ces distances minimales est cependant souhaitable.**

231. En effet, la baisse du quorum démographique, couplée à l'introduction de la notion de distance maximale entre officines détaillée ci-après, permet d'envisager la baisse de ces distances minimales. Cela induirait la consolidation du maillage officinal et le renforcement de l'accès au médicament. Ainsi, un abaissement des distances minimales à 200 mètres en zone urbaine (Papeete), à 400 mètres entre une officine de Papeete et une officine située à Pirae ou Faa'a, et à 600 mètres ailleurs, permettrait de concilier l'objectif d'animation concurrentielle au bénéfice du consommateur et celui de l'accès satisfaisant au médicament.

232. ***La possibilité de prendre en compte d'autres critères***

233. Le rapport de l'IGAS consacré en 2011 aux pharmacies d'officine en métropole[158] pointe les écueils liés à l'utilisation de seuils de population comme critère unique d'installation des officines sur un territoire. Il conclut en effet que *« le système de quota n'offre à lui seul aucune garantie de maillage. La loi ne peut en effet contraindre une pharmacie à s'installer en un endroit donné* ». Par conséquent, « *le mécanisme de répartition des officines conduit globalement, quand il est appliqué dans toute sa rigueur, à les implanter en fonction de la population : s'il peut être justifié en zone rurale, où il permet de garantir un accès aisé au médicament*[159]*, il conduit dans les agglomérations à créer plus d'officines que nécessaire. L'application mécanique de la loi conduit en effet à ce que la densité des officines au km² soit proportionnelle à la densité de population* ».

234. L'utilisation d'autres critères que celui de la population pour fixer les seuils d'installation des officines en Polynésie française apparaît nécessaire. Plusieurs pistes sont ainsi à explorer, comme une ***sélection multicritère*** ou une extension du critère de population, la prise en compte de la structure par âge de la population et de l'accessibilité géographique des officines.

♦ L'extension du critère de population

235. Pour élargir les critères d'ouverture des officines, une première piste pourrait conduire à étendre le périmètre de population à prendre en considération, même si l'Autorité polynésienne de la

[158] Rapport de l'IGAS, « Pharmacies d'officine : rémunération, mission, réseau », juin 2011.

[159] A condition que le niveau des seuils soit fixé de manière cohérente avec l'objectif d'amélioration de l'accessibilité de la population au médicament.

concurrence recommande une approche multicritère telle que présentée aux paragraphes 256 et suivants.

236. En effet, l'utilisation du seul critère de population *résidente* tend à sous-évaluer la fréquentation touristique sur certaines îles (Moorea, Bora Bora, Tahiti notamment) et son incidence sur l'augmentation de la patientèle potentielle.

237. Sur ce point, l'arrêt de la Cour administrative d'appel de Paris[160] du 1er février 2016 sur l'installation par dérogation d'une pharmacie à Papara apporte des précisions de lecture sur l'article 26 de la délibération n° 88-153 AT précitée : « *il appartient au président de la Polynésie française saisi d'une demande de création d'officine, à titre dérogatoire, de tenir compte des besoins de la population par référence à ses besoins particuliers et réels, incluant non seulement la population recensée comme résidente mais, également, la population saisonnière et celle résultant d'un accroissement futur d'ores et déjà certain du nombre d'habitants à la date de l'autorisation en litige* ».

238. De la même manière, l'arrêté n° 197 PR du 28 mars 2013 qui accorde une dérogation pour une ouverture d'officine à Moorea insiste sur « *la nécessaire prise en compte de la population saisonnière, conformément à l'arrêt de la cour administrative d'appel de Paris en date du 2 novembre 2009 (n° 08PA05855)* ». L'arrêt susmentionné, relatif à une demande d'ouverture d'officine par voie dérogatoire sur le territoire des communes de Faaone et Taiarapu-Est, identifiait en effet déjà la nécessité de prendre en considération les besoins de la population environnante et de la population saisonnière[161] afin de déterminer si le projet de création répond « *de façon optimale aux besoins en médicaments de la population résidant dans les quartiers d'accueil de ces officines* » tel que le prévoit l'article 25 de la délibération n° 88-153 AT précitée.

239. **L'Autorité recommande qu'une méthode de prise en compte de la population non permanente soit élaborée conformément à la jurisprudence évoquée et que ce surplus de population soit intégré dans l'analyse en termes de seuil de population.**

240. L'absence de statistiques de fréquentation touristique par commune rend cependant difficile la prise en compte d'une telle variable dans la définition d'une population totale qui serait la somme de la population légale et de la population saisonnière. Il est néanmoins possible de procéder à une approximation, par île pour les îles les plus touristiques, et par archipel pour les autres.

♦ La structure par âge de la population

241. Les études statistiques, croisant classes d'âge et dépenses de santé, permettent de constater une corrélation positive entre les deux variables : les dépenses de santé sont croissantes avec l'âge de la population. Par exemple, un rapport remis au LEEM en 2010 par trois économistes de la santé[162] identifiait cette corrélation positive, le taux d'individus malades dans la population croissant avec l'âge et devenant majoritaire à compter de 70 ans. S'il n'est pas encore possible de disposer de données de même ordre en Polynésie française, l'existence d'une corrélation

[160] CAA de Paris, 8ème chambre, 01/02/2016, n° 14PA00425

[161] « […] *les besoins de la population environnante et de la population saisonnière étaient, à la date de la décision en litige, de nature à justifier la création, à titre dérogatoire, de l'officine de pharmacie projetée par M. A sur le territoire des communes de Faaone et de Taiarapu-Est* ».

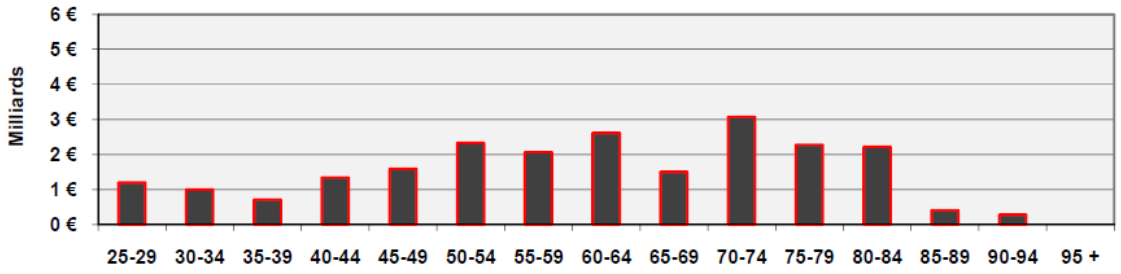
[162] B. Ventelou et *alii*, « Simuler les dépenses de médicaments remboursables en ville à l'horizon 2029 : impact du vieillissement et de la morbidité », Rapport remis au LEEM en mai 2010.

positive de même nature entre le vieillissement de la population et la demande en médicaments peut être déduite.

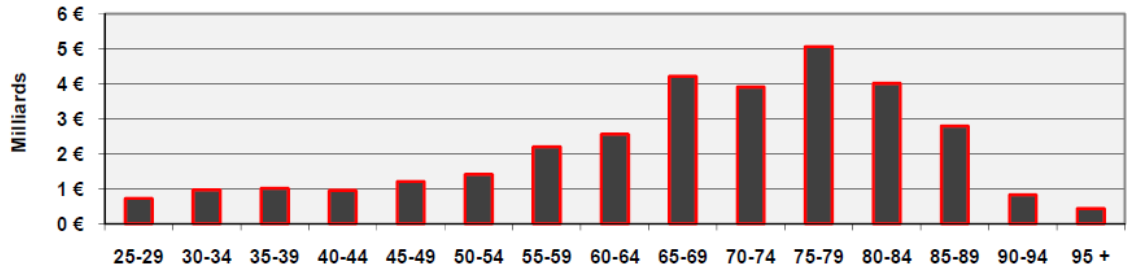
242. Cet effet du vieillissement sur l'évolution des dépenses de santé et en particulier celles de médicaments est fort, puisqu'il est systématiquement évalué comme étant supérieur à celui de l'accroissement de la population, toutes choses étant égales par ailleurs : l'effet de structure (déplacement de la pyramide des âges) est plus important que l'effet de taille (augmentation de la population)[163].

243. Par conséquent, le vieillissement de la population, couplé à l'allongement tendanciel de l'espérance de vie à la naissance que connaissent les pays développés, dont la Polynésie française, pourrait entraîner une augmentation importante des dépenses de santé et de médicaments. Cette augmentation pourrait être globale, mais pourrait également être constatée dans chaque classe d'âge à partir d'un certain seuil (65 ans par exemple), même dans le cas d'un meilleur accès de la population aux médicaments et d'un plus grand soin apporté au bien-être individuel (hypothèse dite « *Healthy Ageing* »). C'est l'un des *scenarii* testés par le rapport remis au LEEM précité. Un autre scenario serait celui de la prolongation de l'état actuel pour ce qui concerne l'accès au médicament, couplé au vieillissement de la population (scenario « tendanciel »). Dans cette hypothèse médiane, le même résultat est constaté : une augmentation des dépenses pharmaceutiques par classe d'âge à partir d'un certain seuil.

Dépenses totales en pharmacie en 2004 par âge en métropole



Scénario tendanciel des dépenses totales en pharmacie en 2029 par âge en métropole



244. **En conséquence l'Autorité polynésienne de la concurrence recommande qu'une étude sur la corrélation entre classes d'âge et dépenses de santé soit menée en Polynésie française et qu'une cartographie sanitaire dynamique soit établie pour anticiper la demande en matière de santé et adapter le maillage officinal en conséquence.**

[163] Cf. par exemple K. Azizi, et C. Pereira, « Comparaison internationale des dépenses de santé : une analyse des évolutions dans sept pays (1970- 2002) », *Dossiers solidarité et santé*, 2005, 1, p.43-60 ; Dormont, B., M. Grignon, et al., « Health Expenditures Growth: Reassessing the Threat of Aging », *Health Economics*, 2006, n° 15, p. 947-996.

245. Une cartographie sanitaire dynamique permettrait de simuler les effets du vieillissement de la population afin d'estimer les besoins à venir et de produire une analyse par zone de population, qui distinguerait les besoins selon les bassins de population et l'âge moyen dans ces zones.

246. Dans l'attente, une analyse statique peut être menée dans les Îles du Vent pour apprécier la pertinence du maillage au regard de l'âge de la population. Dans l'archipel, le nombre de personnes âgées de 60 ans et plus a ainsi fortement augmenté depuis le recensement de 1983 (passant de 5 572 à 20 174 en 2012), représentant désormais plus de 10 % de la population (contre 4,5 % en 1983). Si la population des Îles-du-Vent a augmenté de 60,8 % entre 1983 et 2012 (+102 000 habitants environ), le sous-groupe des personnes âgées de plus 60 ans a crû de 262 % (+14 600 environ).

La population des plus de 60 ans en Polynésie française

Recensement de la population	1983	1988	1996	2002	2007	2012
Nombre d'habitants de 60 ans et plus	5 572	6 990	9 884	13 076	16 665	20 174
Part des 60 ans et plus dans la population	4,5 %	5,0 %	6,1 %	7,1 %	8,6 %	10,1 %

Données ISPF

247. Or, il est possible de constater une relative surreprésentation de cette catégorie de population dans les zones les moins densément peuplées, qui sont également celles dans lesquelles la densité officinale est la plus faible. C'est le cas notamment sur la Presqu'île de Tahiti ou à Moorea : la densité est inférieure à 330 hab/km² mais la part de la population âgée de plus de 60 ans est très élevée (supérieure à 12 % de la population globale). Dans l'agglomération du Grand Papeete, seule la commune de Pirae présente des chiffres comparables.

248. En conséquence, la prise en compte de ce critère conduirait à reconsidérer le maillage officinal et à privilégier les installations d'officines dans les zones plus densément peuplées par ces classes d'âge, tout en restant compatible avec la définition de seuils de population réglementés au niveau de chaque commune. Sur le territoire d'une commune, la prise en compte de ce critère permettrait d'orienter l'installation des nouvelles officines vers les zones (quartiers) où se concentre la population la plus âgée. Cet élément pourrait être un critère de sélection des dossiers de candidature pour toute nouvelle autorisation.

♦ L'accessibilité géographique des officines

249. Le rapport de l'IGAS consacré en 2011 aux pharmacies d'officine en métropole indique que « *l'objectif des pouvoirs publics est, en premier lieu, d'assurer une bonne accessibilité de la population au médicament. L'accessibilité se mesure en temps maximum d'accès, qui est un critère plus fin que la définition d'un nombre d'officines par habitant. […] Les quotas de population ne sont pas les outils les plus pertinents pour atteindre ces buts […]* »[164].

250. Les données présentées au paragraphe 182 donnent une première indication générale du degré d'accessibilité géographique de la population aux officines en Polynésie française. Les particularités de la Polynésie française ne permettent pas de retenir les mêmes critères de délai d'accès à une officine selon qu'on habite ou non dans une commune dotée d'une officine. Selon les archipels, la situation est en outre très différente. Cependant, il ne peut être fait l'économie d'une étude sur l'éloignement de la population de l'officine la plus proche.

[164] Rapport de l'IGAS, « Pharmacies d'officine : rémunération, mission, réseau », juin 2011.

251. **Ainsi, afin d'apprécier la pertinence du maillage existant, et d'intégrer les contraintes géographiques et de transport dans la réponse aux besoins de la population, l'Autorité polynésienne de la concurrence recommande l'établissement d'une cartographie, mesurant l'accessibilité géographique des officines.**

252. Celle-ci permettrait d'appréhender l'existence de déséquilibres et de contraintes géographiques, liés notamment à l'urbanisation dans les vallées ou sur les coteaux, et donc d'identifier finement les zones dans lesquelles l'accessibilité aux officines et aux médicaments pourrait se révéler insuffisante.

253. Pour affiner encore cette orientation, il pourrait être utile d'ouvrir la réflexion aux interactions et mouvements de population entre communes limitrophes ou proches, *via* le concept de « zone théorique d'influence ». La zone d'influence d'une commune équipée d'une officine intègre toutes les communes et leurs populations pour lesquelles la commune équipée étudiée est la plus proche. Cela pourrait permettre d'identifier les officines qui desservent un volume important de population avec des distances-temps moyens d'accès relativement élevés. Par exemple, il est probable que la zone d'influence d'une officine située dans l'une des zones sous-denses précédemment identifiées soit bien plus grande que celle d'une officine de la zone urbaine. Dans cette perspective, parmi les éléments d'analyse à prendre en compte, il convient également d'intégrer à la fois les contraintes géographiques de déplacement (notamment l'accès au réseau routier pour la population résidant en fond de vallées…), le taux d'équipement en véhicules de la population et la disponibilité des transports collectifs en Polynésie française.

254. Cette idée pourrait déboucher sur l'introduction du concept de *distance maximale* entre deux officines. Ainsi, comme le propose le ministère en charge de la santé dans sa réponse à la consultation publique, une autorisation d'ouverture pourrait être délivrée à une officine, quelle que soit la densité de population, lorsque la distance entre l'officine créée et ses deux plus proches concurrentes excède un seuil fixé. Ce seuil devra être différent en zone urbaine et en zone rurale. Il pourrait par exemple être égal à celui de la distance minimale à respecter entre deux officines ou légèrement supérieur. A titre illustratif, au-delà de 300 mètres en zone urbaine et 600 mètres en zone rurale, une autorisation d'ouverture pourrait être délivrée même si le quorum n'est pas atteint en matière de population. Ainsi, le critère de l'accessibilité géographique, sous l'angle de la distance maximale acceptable pour accéder à une officine devient aussi important que le critère démographique.

255. **La cartographie réalisée pourrait également être le support d'une réflexion portant sur la pertinence de la délivrance d'une licence spécifique d'officine mobile permettant d'ouvrir l'accès aux médicaments dans des zones dépourvues d'officine.**

♦ Une sélection multicritère

256. L'article 25 de la délibération n° 88-153 AT du 20 octobre 1988 précitée évoque la nécessité de « *répondre de façon optimale aux besoins en médicaments de la population résidant dans les quartiers d'accueil de ces officines* ». Selon le texte, l'implantation des officines doit ainsi concourir à faciliter l'accès aux médicaments et répondre aux besoins sanitaires de la population polynésienne. De la même manière, il est prévu que la commission de régulation, instituée en 2002, se prononce « *au regard de la conformité aux dispositions légales et réglementaires, des besoins de la population et de la santé publique, de l'organisation de l'accès aux prestations pharmaceutiques* ». L'examen des besoins de la population et de l'accessibilité doit ainsi permettre d'apprécier la pertinence de la localisation des officines et du maillage dans son intégralité.

257. Or, en métropole, pour l'application d'une disposition identique à celle en vigueur en Polynésie française[165], le ministère des affaires sociales, de la santé et du droit des femmes a rédigé une instruction[166] visant à clarifier les conditions d'autorisation d'ouverture d'une pharmacie d'officine au regard de la jurisprudence administrative en la matière. Il y est fait mention de l'importance de la notion de « *quartier d'accueil* » de l'officine et de la nécessité d'optimiser l'accès au médicament de la population résidant dans ces zones. Ce texte indique également qu'« il *convient d'évaluer les possibilités dont dispose la population pour rejoindre l'officine la plus proche* ». Elle propose pour ce faire une analyse multicritère, prenant en considération « *la densité en officines de la commune, du quartier ou de l'IRIS[167] d'origine ; la distance, évaluée en temps de trajet […] ; un temps de trajet raisonnable en fonction de l'environnement (rural ou agglomération)* ». Enfin, il est tenu particulièrement compte de la structure par âge de la population, et notamment de la proportion de personnes âgées (population âgée de plus de 65 ans).

258. Cette instruction ouvre des pistes de réflexion sur les critères complémentaires susceptibles d'être utilisés en Polynésie française. Il y apparaît en effet que l'impératif de « *réponse optimale aux besoins du quartier* » nécessite la mise en place d'une analyse multicritère qui dépasse le simple cadre d'un calcul de seuils de population communale.

259. Le prolongement de cette réflexion pourrait conduire à s'inspirer de l'indicateur d'accessibilité potentielle localisée, développé par la Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques et l'Institut de recherche et documentation en économie de la santé, pour mesurer finement l'adéquation spatiale entre l'offre et la demande en matière sanitaire. Il s'agit d'un indicateur local, disponible au niveau de chaque commune. Il tient compte, outre le niveau d'activité des professionnels en exercice et la structure par âge de la population de chaque commune, de l'offre et de la demande issues des communes environnantes. Il peut mettre en évidence des disparités d'offre de soins qu'un indicateur usuel de densité, calculé sur des mailles beaucoup plus larges (par exemple en Polynésie française en raisonnant par îles ou archipels), aurait tendance à masquer.

260. **Sur le fondement de l'ensemble de ces éléments, l'Autorité recommande donc qu'une approche multicritère soit mise en place à moyen terme, proche ou distincte de la notion d'accessibilité potentielle localisée, et comportant une analyse affinée des besoins de la population au travers de la prise en compte de la structure par âge, de la population saisonnière et de l'accessibilité géographique.**

iii.Les règles de confraternité et de non-concurrence

261. Comme évoqué au paragraphe 120, le code de déontologie applicable aux pharmaciens de Polynésie française contient des dispositions qui limitent la concurrence entre officines, pour des motifs de confraternité. En particulier, l'article 34 de la délibération n° 97-107 APF précitée dispose notamment que les pharmaciens d'officine « *doivent faire preuve de loyauté et de solidarité les uns envers les autres* ». L'article 37 dispose quant à lui que les pharmaciens d'office sont soumis à une obligation de non-concurrence pendant deux ans à l'égard de

[165] Article L. 5125-3 du code de la santé publique : « *Les créations, les transferts et les regroupements d'officines de pharmacie doivent permettre de répondre de façon optimale aux besoins en médicaments de la population résidant dans les quartiers d'accueil de ces officines* ».

[166] Instruction DGOS/R2 n° 2015-182 du 2 juin 2015 relative à l'application des articles L. 5125-3 et suivants du code de la santé publique concernant les conditions d'autorisation d'ouverture d'une pharmacie d'officine par voie de création, transfert ou de regroupement.

[167] Îlots regroupés pour l'information statistique.

confrères qu'ils auraient (soit pendant, soit après leurs études) remplacés, assistés ou secondés pendant une durée minimale de 6 mois. Cette obligation s'apparente à une obligation de non réinstallation à proximité immédiate du titulaire de l'officine concernée.

262. Le COPPF justifie ces dispositions par le fait que l'exercice de la pharmacie n'est pas une profession principalement commerciale, mais bien une profession de santé. A cet égard, il conviendrait d'empêcher la captation de patientèle/clientèle par un confrère ayant pu nouer des relations de confiance au cours d'une période de remplacement notamment. Les syndicats de pharmaciens insistent, quant à eux, sur le fait qu'une disposition similaire existe dans le code de déontologie de la profession en métropole[168]. Il est vrai que cette obligation de non-concurrence figurait dès la version initiale du code de déontologie métropolitain rédigé à partir de 1949 par le CNOP et fixé par le décret n° 53-591 du 25 juin 1953, faisant de ce texte un objet ouvertement anticoncurrentiel.

263. Toutefois, il est possible de s'interroger sur le contenu de cette disposition, et en particulier sa durée (deux années) et son périmètre (les étudiants en pharmacie sont concernés). L'article 37 du code de déontologie constitue en effet une barrière supplémentaire à l'entrée sur le marché, dont le lien avec la problématique de santé publique ne semble pas évident. Si des aménagements semblent possibles, par des négociations de gré à gré entre confrères, ces modalités ne sont pas transparentes. En tout état de cause, l'instruction puis la phase de consultation publique n'ont pas permis d'identifier avec clarté le risque de santé publique que cette clause serait censée éviter. Qu'une partie de la patientèle préfère une officine à une autre, c'est qu'elle y trouve son intérêt. Il s'agit de la conséquence de la liberté d'entreprise ainsi que celle du libre choix de son pharmacien par le patient. De surcroît, le COPPF a pu indiquer que la proximité immédiate a donné lieu à une interprétation extensive dans la jurisprudence, celle-ci s'étendant jusqu'à 2 kms de l'officine concernée, sans distinguer entre zone urbaine et zone rurale. Cumulée aux distances minimales et au quorum à respecter par ailleurs, elle bloque inutilement l'entrée de nouveaux opérateurs sur le marché.

264. **L'Autorité polynésienne de la concurrence recommande par conséquent de supprimer cette disposition du code de déontologie de la profession afin d'ouvrir les possibilités d'installation.**

2. LES CONDITIONS D'EXERCICE DES PHARMACIENS

265. A côté des conditions restrictives d'installation des pharmacies d'officine, l'exercice de la profession de pharmacien se trouve également contraint par des règles limitatives de concurrence, tant concernant les règles de publicité (a) que dans leurs relations avec les grossistes-répartiteurs (b).

a) LES REGLES DE PUBLICITE

266. Le code de déontologie applicable aux pharmaciens de Polynésie française contient des dispositions qui limitent la publicité, tant pour les pharmacies que pour les produits vendus en pharmacie.

267. ***S'agissant des pharmacies***, selon l'article 57-I du code de déontologie, « *l'information en faveur d'une officine de pharmacie dans les annuaires ou supports équivalents est limitée comme suit : 1°) - A la rubrique "Pharmacie", sont seules autorisées les mentions des noms et*

[168] Article R. 5015-37 du code de déontologie.

adresses et des numéros de téléphone et de télécopie ; 2°) - A toute autre rubrique, ne peuvent figurer que les annonces relatives aux activités spécialisées autorisées dans l'officine ». La communication est donc limitée à une information objective réduite à quelques éléments basiques permettant l'identification de l'officine.

268. Or, de telles restrictions constituent un frein au développement de nouvelles offres/services pharmaceutiques et à une concurrence par la qualité et la différenciation.

269. Ces restrictions s'appliquent également aux groupements d'officines, qui ne peuvent faire de publicité ni pour eux-mêmes, ni pour les officines adhérentes. Or l'appartenance d'une officine à un groupement pourrait constituer un signal à destination du patient-consommateur sur les services ou produits offerts par le réseau. De la même manière, selon une jurisprudence de l'Ordre national, qui a fait l'objet d'une reprise dans une circulaire de rappel par le COPPF, une officine adhérente d'un groupement doit faire apparaître la mention de ce groupement en lettres d'une taille bien inférieure à celles du mot « pharmacie »[169].

270. ***S'agissant des produits vendus en pharmacie***, la publicité est réglementée. Elle est ainsi interdite pour tous les médicaments remboursables par la CPS ou soumis à PMO, qu'elle porte sur leurs caractéristiques ou leur prix[170]. Elle est possible pour les médicaments soumis à PMF et non remboursés par la CPS, après autorisation du ministre de la santé avant sa diffusion : le contrôle s'effectue donc *a priori*. Enfin, les contraintes relatives à la publicité portant sur les autres produits vendus en officine mais n'entrant pas dans le périmètre du monopole officinal sont plus lâches. L'article 57-III du code de déontologie dispose simplement que celle-ci doit être « *loyale ; se présenter sur un support compatible avec la dignité de la profession ; observer tact et mesure dans sa forme et son contenu ; ne pas être trompeuse pour le consommateur* ».

271. Si la publicité peut être jugée en partie incompatible avec un objectif de maîtrise de la consommation de médicaments par la population, en raison de son caractère incitatif, son absence pourrait également se révéler dommageable pour le secteur, et particulièrement pour le patient.

272. Concernant les médicaments soumis à PMO, l'acte d'achat n'est pas enclenché par le patient mais par le médecin prescripteur. Dans ce cas, la publicité pourrait ne créer aucune incitation à la consommation, mais permettre de véhiculer de l'information à destination du grand public. Cette information pourrait porter sur le niveau de prix pratiqué en officine. A condition ne n'être pas trompeuse, elle participerait donc de la transparence du marché, au bénéfice du consommateur.

273. Le même raisonnement pourrait être tenu concernant les médicaments non remboursés par la CPS. Or, si la publicité est possible, le contrôle *a priori* est susceptible de constituer un frein à sa diffusion, empêchant la bonne information du patient, notamment sur le niveau de prix pratiqué par les officines. Un contrôle effectué une fois la publicité diffusée pourrait être moins contraignant sans être nécessairement moins efficace.

274. **En conséquence, l'Autorité polynésienne de la concurrence recommande un assouplissement des règles de publicité, tant pour les pharmacies que pour les produits vendus en pharmacie.**

---

[169] Jurisprudence du CNOP du 21 mai 2007 : « *a été sanctionné le fait d'accorder une place prépondérante sur le fronton de l'officine à l'enseigne du groupement dont l'officine est adhérente, positionnée au-dessus de sa propre dénomination et dans une police de caractère deux fois plus importante » ;* Circulaire de rappel, COPPF, 8 juin 2016.

[170] Article 20 de l'arrêté n° 610 CM du 9 mai 1989 modifié.

b) LES RELATIONS ENTRE OFFICINES ET GROSSISTES-REPARTITEURS

275. Sans remettre en question l'efficacité globale du système de répartition pharmaceutique en Polynésie française, deux types de lien entre les grossistes-répartiteurs et les officines sont susceptibles de réduire l'intensité de la concurrence dans le secteur ou d'introduire un certain degré d'opacité dans les flux concernés : la participation des officines au capital des grossistes-répartiteurs (i) et le soutien financier des grossistes-répartiteurs aux officines (ii).

i.La participation des officines au capital des grossistes-répartiteurs

276. Comme cela a été décrit au paragraphe 78, il apparaît que plusieurs pharmaciens d'officine en activité en Polynésie française ont des participations, dans des proportions variables, dans le capital des sociétés de grossistes-répartiteurs. Cette participation est importante chez Médipac, dont le capital est détenu majoritairement par des pharmaciens d'officine ; elle est également significative chez Tahiti Pharm (participations minoritaires des pharmaciens d'officine), et moindre chez Cerpol, dont le capital est quasi exclusivement détenu par la société-mère.

277. Ces participations peuvent rendre plus malaisée la compréhension des flux financiers entre officines et grossistes-répartiteurs. En effet, si ces flux sont *a priori* limités au paiement par les premières des médicaments aux seconds, peuvent venir s'y adjoindre des remises accordées par les grossistes aux officines (qui diminuent la valeur de ces flux) et la rémunération de la participation au capital des grossistes par les officinaux sous la forme de dividendes (qui créent un flux en sens inverse, des grossistes vers les officines).

278. A partir des bilans des grossistes-répartiteurs pour les exercices 2010 à 2013, il est possible de déterminer le versement de ces dividendes comme suit[171] :

Versement de dividendes des grossistes-répartiteurs à leurs actionnaires

En millions de F CFP	**2010**	**2011**	**2012**	**2013**	**Total**[172]
grossiste A	[90-100]	[85-95]	[40-50]	[30-40]	**[245-265]**
grossiste B	[100-105]	[65-75]	[65-75]	[55-65]	**[280-300]**
grossiste C	[0-5]	[15-25]	[10-20]	[0-5]	**[15-35]**
Total	**196**	**167**	**119**	**88**	**569**

279. Ces participations au capital des grossistes-répartiteurs, assorties de versements de dividendes, conduisent à biaiser les choix d'approvisionnement des pharmaciens, ces derniers ayant intérêt à s'approvisionner prioritairement auprès d'un fournisseur dans lequel ils disposent de participations. Par conséquent, il est possible que se constitue une communauté d'intérêts convergents entre la rentabilité des grossistes-répartiteurs et celle des officines. Ainsi, une pharmacie qui possède une partie du capital d'un grossiste est susceptible de ne proposer à ses patients/clients que la gamme des médicaments et produits disponibles chez ce même grossiste. Or, les gammes de produits des grossistes-répartiteurs semblent être plus complémentaires que substituables, dans la mesure où les laboratoires leur accordent, en dépit de l'article LP 200-3 du code de la concurrence, des exclusivités de distribution pour certains produits de parapharmacie[173]. Il n'y aurait donc pas d'incitation à la recherche d'une extension de la

[171] C'est le total des dividendes qui est présenté ici et non les dividendes versés aux seules officines.

[172] Le versement des dividendes représente en moyenne 1 à 2 % du chiffre d'affaires annuel.

[173] Dans ce cas, sur une même zone, deux officines clientes de deux grossistes différents pourraient ne pas proposer la même gamme de produits aux patients-consommateurs et ne seraient donc pas en concurrence frontale l'une envers l'autre. Tout se passe comme si ces deux officines étaient en réalité en situation de monopole local, à l'intérieur de leur zone d'influence.

gamme, ni même des meilleurs prix, pourtant susceptible de maximiser l'intérêt du patient/client, ce qui nuit à la concurrence.

280. **L'Autorité polynésienne de la concurrence s'interroge donc sur l'impact de telles participations au regard de l'animation concurrentielle au sein du secteur et recommande que ces pratiques soient encadrées.**

281. En forçant le trait, de tels liens capitalistiques pourraient s'apparenter à une forme minimale d'intégration verticale du secteur de la distribution du médicament. Si une telle intégration pourrait s'accompagner de synergies et de gains en termes de coûts notamment, elle ne semble pas être souhaitée par les acteurs du secteur entendus au cours de l'instruction.

282. Par ailleurs, l'existence d'un actionnariat en partie commun à deux des trois grossistes-répartiteurs interroge sur l'intensité réelle de la concurrence entre ces deux opérateurs. Toutefois, au-delà d'un commissionnaire aux achats commun, l'instruction n'a pas mis en évidence d'autres éléments de mutualisation entre ces deux opérateurs.

ii. Le soutien financier des grossistes-répartiteurs aux officines

283. Si les pharmacies d'officine considèrent que la concurrence est globalement vive entre les trois grossistes-répartiteurs implantés en Polynésie française, contrairement à la métropole[174], l'instruction du présent avis a montré que certaines pratiques de soutien financier des grossistes-répartiteurs aux officines sont susceptibles de réduire les espaces dans lesquels cette concurrence peut s'exercer effectivement.

➢ *Les prêts accordés aux officines*

284. Ce soutien financier a lieu au moment de l'installation d'une officine (par voie de création ou de rachat), mais également au moment de travaux de rénovation, agrandissement ou réaménagement de celle-ci. Il peut également s'appliquer au financement du stock (initial ou pas) de l'officine.

285. Il peut prendre plusieurs formes et s'effectue avec contrepartie. Il peut ainsi s'agir soit d'avances sur remises, soit de prêts accordés à l'officine. Dans le second cas, les prêts font l'objet d'une contractualisation et sont parfois accordés sans intérêt. Lorsqu'un taux d'intérêt est appliqué, ce taux est presque toujours plus bas que le taux du marché[175]. Les contreparties sont relativement homogènes et consistent en un approvisionnement prioritaire (ou majoritaire, ou privilégié, selon les différentes terminologies employées lors des entretiens) de l'officine aidée par le grossiste aidant. Cette contrepartie peut faire l'objet d'une contractualisation ou d'un simple accord verbal, et trouve à s'appliquer sur une période comprise, la plupart du temps, entre 7 et 10 ans, correspondant à la durée du prêt consenti.

286. La contrepartie des soutiens financiers accordés par les grossistes-répartiteurs est de nature à rigidifier substantiellement les circuits d'approvisionnement pendant une longue durée :

– sur le marché amont, la concurrence entre grossistes s'opère sur les services proposés aux officines. Cependant, cette concurrence est ponctuelle et peu fréquente, et ne permet pas, au moins partiellement, la concurrence en prix et en qualité de service (services annexes ou

[174] En métropole, le rapport de l'IGAS de juin 2014 « La distribution en gros du médicament en ville », a pointé un certain scepticisme de la part des officines à ce sujet, scepticisme confirmé par la condamnation par le Conseil de la concurrence en 2001 de certains grossistes pour entente (partage de marché et concertation pour barrer l'entrée à un concurrent potentiel ; décision n° 01-D-07 du 11 avril 2001).

[175] Tel qu'appliqué par les banques commerciales par exemple.

gamme de produits proposés) sur le marché de l'approvisionnement des officines en médicaments.
- sur le marché aval, les pharmacies sont captives de leur grossiste-répartiteur pour plusieurs années ce qui réduit leur indépendance dans le choix de leur approvisionnement, interdisant ou limitant, la recherche d'une gamme optimum de produits ou des meilleurs prix.

287. Le grossiste-répartiteur est donc amené à jouer un rôle proche de celui d'un banquier, dans l'objectif affiché de fidéliser sa clientèle d'officines. Outre la volonté de fidélisation, un argument souvent avancé au cours de l'instruction par les grossistes-répartiteurs comme par les pharmaciens d'officine pour expliquer l'origine de ces pratiques de soutien a été celui d'une frilosité des banques envers les projets d'investissement des pharmacies. Cette frilosité semble toutefois très relative dans la mesure où des banques ont pu prêter l'intégralité du prix d'acquisition d'officines achetées au cours des cinq dernières années. De plus, cet argument a été invalidé au cours de la phase de consultation publique, par les mêmes acteurs qui l'avaient défendu au cours de l'instruction. Par conséquent, le soutien financier de la part des grossistes envers les officines ne semble justifié que par une volonté de fidélisation des officines.

288. Cela apparaît d'ailleurs clairement dans la pratique du refinancement : les grossistes prêtent à leurs clients à taux d'intérêt nul, et se refinancent auprès des établissements bancaires au taux du marché. Le taux d'intérêt est donc offert par les grossistes aux officines, seuls les premiers en supportant la charge. Leur intérêt financier à court terme est donc négatif, mais est compensé par un intérêt à moyen terme de fidélisation de la clientèle.

289. **L'Autorité polynésienne de la concurrence recommande donc que ces pratiques soient encadrées afin de ne pas entraîner de trop grandes distorsions de concurrence et de ne pas figer inutilement les positions de marché et rigidifier les circuits d'approvisionnement en médicaments.**

290. Cette nécessité d'encadrement a d'ailleurs été relevée en métropole par l'IGAS en 2014, qui insistait sur la confusion des rôles, de la part des grossistes, entre banquier et fournisseur[176]. Un diagnostic identique peut être posé en Polynésie française.

291. La régulation des pratiques de soutien financier de la part des grossistes envers les officines pourrait se décliner selon deux modalités :

- le taux d'intérêt consenti par les grossistes aux officines devra se situer au niveau du taux d'intérêt du marché (tel que précisé dans le rapport annuel de l'IEOM, sous le vocable taux d'escompte, par exemple) ;
- les contrats liant les officines aux grossistes ne devront en aucun cas prévoir un approvisionnement exclusif et devront explicitement prévoir la possibilité de rompre le contrat par simple rachat de dette (par l'officine elle-même ou par un autre grossiste).

➢ ***Les remises accordées aux officines***

292. Le soutien financier des grossistes-répartiteurs aux officines peut aussi prendre la forme de remises, pour une valeur représentant en moyenne 5 % du chiffre d'affaires annuel des premiers. Selon les cas, ces remises ne sont accordées qu'aux officines s'approvisionnant en priorité chez le grossiste concerné, ou à toutes les officines clientes. Dans ce second cas, un barème prévoit un taux de remise préférentiel aux officines dont l'approvisionnement se fait en priorité auprès du grossiste concerné. Ces remises sont également accordées dans l'objectif affiché de fidéliser la clientèle d'officines. Lors de la phase de consultation publique, les

[176] Rapport de l'IGAS « La distribution en gros du médicament en ville », 2014, p. 41.

pharmaciens ayant transmis des contributions écrites ont confirmé l'objectif fidélisant de telles remises.

293. Elles sont ainsi susceptibles de réduire l'intensité concurrentielle entre les grossistes-répartiteurs. Le risque est donc de figer la concurrence en amont, au niveau de l'approvisionnement des officines, au détriment du consommateur final. Les grossistes se distinguent en effet par la gamme de produits qu'ils commercialisent, de sorte que des contrats d'approvisionnement préférentiel sont de nature à limiter l'étendue de la gamme offerte au consommateur.

294. Toutefois, ces remises peuvent également animer le marché. Les grossistes accordent en effet parfois des remises plus importantes à une pharmacie non cliente qu'aux officines clientes, dans l'objectif de récupérer un client préférentiel supplémentaire. *In fine*, la mise en concurrence des grossistes par les officines est permanente, celles-ci opérant une veille quotidienne sur les prix de gros pratiqués. Même si elles la rigidifient, elles ne figent pas la concurrence définitivement puisque les coûts de sortie sont modérés lorsqu'une officine décide de changer de grossiste principal et qu'elles n'induisent pas de mécanisme dissuasif qui découragerait la sortie.

295. Le problème principal réside dans le fait que ces remises peuvent également être vues comme des marges de manœuvre qui ne sont pas répercutées au client final.

296. **Par conséquent, en l'absence de mécanisme garantissant cette répercussion, l'Autorité polynésienne de la concurrence recommande de les encadrer réglementairement, afin de limiter cette perte de bien-être pour le consommateur.**

297. Par comparaison, en métropole, ces remises sont encadrées et plafonnées à 2,5 % du PFHT, sauf pour les médicaments génériques où la remise peut atteindre 17 % du PFHT. La Polynésie française pourrait s'inspirer de ce type de réglementation, avec un taux majoré pour les génériques. Cela permettrait d'inciter à leur diffusion, tout en limitant la perte de bien-être du consommateur à un niveau transparent et acceptable.

B. LE PRIX DES MEDICAMENTS EN POLYNESIE FRANÇAISE

1. LES LEVIERS POUR BAISSER LE PRIX DES MEDICAMENTS EN POLYNESIE FRANÇAISE

a) UN ECART DE PRIX DES MEDICAMENTS AVEC LA FRANCE METROPOLITAINE PLUS IMPORTANT QUE POUR LES AUTRES PRODUITS DE SANTE

298. Selon une étude publiée par l'ISPF en juin 2016[177], fondée sur des données de mars 2016, « *le niveau général des prix à la consommation en Polynésie française est supérieur de 39 % à celui de la métropole*[178] ». Cet écart, mesuré par l'indice de type Fisher, tient compte des différences de consommation entre un ménage polynésien et un ménage métropolitain et tend donc à atténuer l'écart de prix apparent entre les deux territoires. En raisonnant sur un panier de biens identiques, de référence métropolitaine (indice de Laspeyre), l'écart atteint 55 % : c'est l'écart

[177] « La Polynésie française 39 % plus chère que la métropole », *Points forts de la Polynésie française*, ISPF, juin 2016.

[178] *Ibid*., p.2.

réel pour un ménage métropolitain qui garderait son mode de vie en Polynésie française. Il était moins élevé en 2010, où il atteignait 51 %[179].

299. Cet écart de prix est plus important entre la Polynésie française et la métropole qu'entre les départements d'outre-mer et la métropole, comme le résume le tableau suivant[180] :

Ecarts du niveau général des prix avec la métropole en outre-mer (2015 et 2016)

Territoire	**Indice Fisher**	**Indice de Laspeyre** *(Panier métropolitain)*
Polynésie française	38,5 %	55 %
Guadeloupe	12,5 %	17 %
Martinique	12,3 %	17 %
Guyane	11,6 %	16 %
La Réunion	7,1 %	11 %

300. S'agissant du prix des médicaments, aucune donnée statistique ne permet de faire état avec précision de l'écart de prix avec la métropole. Il existe toutefois des moyens pour l'approximer, au moins pour le médicament remboursable.

301. ***S'agissant des médicaments remboursables***, comme cela a été développé aux paragraphes 53 et suivants, le niveau maximal des prix des médicaments remboursables (exprimés en PPTTC) est 23,2 % plus élevé que le niveau maximal métropolitain. Comme aucune pratique de tarification à un niveau inférieur au niveau maximal autorisé n'a pu être mis en évidence dans les deux territoires[181], l'écart de prix est exactement de 23,2 %. Il est donc moins élevé que celui constaté pour le niveau général des prix.

302. Au contraire du constat dressé pour le niveau général des prix, l'écart des prix des médicaments remboursables est plutôt plus faible entre la Polynésie française et la métropole qu'entre les départements d'outre-mer et la métropole. Il a en effet été constaté au paragraphe 54 que le coefficient multiplicateur appliqué au PPTTC du médicament remboursable métropolitain dans les départements d'outre-mer est plus élevé qu'en Polynésie française. En revanche, l'écart de prix est équivalent à celui découlant du prix administré du médicament remboursable en Nouvelle-Calédonie.

303. En tout état de cause, si les médicaments remboursables sont relativement moins chers que la moyenne des autres produits commercialisés en Polynésie française, ils sont relativement plus chers que la moyenne des services et produits de santé. En effet, pour ces derniers, les écarts de prix « brut » avec la métropole sont respectivement de 18 % et de 11 % en tenant compte des habitudes de consommation des ménages des deux territoires[182]. C'est également le cas dans les départements d'outre-mer dans lesquels l'écart de prix des médicaments remboursables avec

---

[179] « Comparaison des prix entre la Polynésie française et la France métropolitaine en mars 2010 », *Points forts de la Polynésie française*, ISPF, octobre 2010.

[180] Les données pour les départements d'outre-mer ont été publiées par l'Insee en avril 2016 (*Insee Première* n°1589) et s'appuient sur une collecte de mars 2015. L'écart d'une année dans les dates de collecte des données n'est pas problématique, en raison de la faiblesse de l'inflation en Polynésie française. L'indice général des prix à la consommation a en réalité reculé de 0,97 % entre mars 2015 et avril 2016 en Polynésie française, réduisant légèrement les écarts mentionnés ci-dessus (données ISPF).
Les données ne sont pas disponibles pour la Nouvelle-Calédonie. En 2010, elles étaient très proches de l'écart de prix entre la Polynésie française et la métropole. L'écart de prix « brut » y était de 49 % contre 51 % en Polynésie française.

[181] Relevés de prix réalisés par l'Autorité polynésienne de la concurrence en mai 2017 et par l'Autorité de la concurrence métropolitaine en mai 2013.

[182] Données ISPF 2016, « La Polynésie française 39 % plus chère que la métropole », art. cit., p.5.

la métropole est au minimum de 26,4 % (La Réunion), alors qu'il est au maximum de 19 % (Guyane) pour la moyenne des biens et services de santé[183].

304. ***S'agissant des médicaments non remboursables***, il n'existe en revanche pas d'indicateur fiable permettant de mesurer l'écart de prix relatif, surtout depuis le 1er mars 2016, date à laquelle leur prix a été dérégulé en Polynésie française. En prenant comme référence le coefficient maximal qui était appliqué jusqu'en mars 2016 au PPTTC métropolitain (182,98), l'écart apparent de prix serait d'environ 53,3 %[184], soit un niveau proche de l'écart du niveau général des prix. Les relevés de prix effectués au cours de l'instruction du présent avis sur 15 médicaments non remboursables parmi les plus vendus (en volume) par les officines au cours du mois de mai 2017 font état d'une baisse des prix de l'ordre de 8 % en moyenne, par rapport aux prix pratiqués en mars 2016, soit avant la dérégulation des prix. Si cette donnée n'a pas vocation à l'exhaustivité puisqu'elle ne concerne que 15 références sur plusieurs milliers, il est toutefois possible d'en inférer que l'écart de prix des médicaments non remboursables avec la métropole n'est pas supérieur à 53,3 % et donc à l'écart du niveau général des prix.

305. Ainsi, si les médicaments sont relativement plus chers en Polynésie française qu'en métropole, cet écart est plus faible que pour les autres produits, mais légèrement plus élevé que pour les autres biens et services de santé.

b) LES LEVIERS COMMUNS AUX MEDICAMENTS REMBOURSABLES ET NON REMBOURSABLES

306. La fiscalité commune aux médicaments remboursables et non remboursables[185] comporte principalement deux volets : le droit de douane sur les importations de médicaments dont l'origine n'est pas européenne ainsi que divers droits et taxes à l'importation (ci-après « DTI ») en Polynésie française (dont la TEAP).

i.Les droits de douane à l'importation

307. En Polynésie française, les grossistes-répartiteurs ou les groupements d'officines importent la totalité des médicaments depuis la métropole, à partir des filiales des laboratoires installées en France. La provenance des médicaments est donc exclusivement métropolitaine. En revanche, l'origine de ces médicaments peut être différente, selon leur lieu réel de fabrication ou de l'origine des matières premières ou molécules qu'ils incorporent. Ainsi, plus de 16 % (en valeur) des médicaments importés par les opérateurs en Polynésie française sont d'origine extra-UE[186], et soumis à un droit de douane de 15 % de leur valeur CAF[187]. Les opérateurs polynésiens étant dépendants des choix de production des laboratoires installés en France à partir desquels ils réalisent leurs importations, ils doivent supporter ce droit de douane. Il n'existe en général pas d'équivalent strict au médicament d'origine extra-européenne, de sorte que le droit de douane ne saurait être justifié par une volonté d'orienter les choix de médicaments vers les produits d'origine européenne, comme cela peut être le cas pour d'autres produits de consommation courante.

---

183 Insee Première n° 1589.

184 182,98/119,3317422 (parité €/F CFP) = 1,533.

185 La TVA applicable aux seuls médicaments non remboursables ne donnera pas lieu à des développements détaillés. Son taux de 5 % de la valeur « CAF + tous frais et taxes + frais de débarquement du médicament » est plus faible que celui qui s'applique à ces mêmes médicaments en métropole (taux de 10 %).

186 Données ISPF 2016.

187 Les médicaments d'origine de l'UE sont en revanche exonérés de droits de douane à l'importation.

308. Or, ni la métropole, ni l'ensemble des pays de l'UE n'ont adopté une telle mesure à l'égard des médicaments d'origine extra-UE. Le tarif extérieur commun (ci-après « TEC ») applicable aux médicaments témoigne en effet d'un désarmement douanier à l'égard des importations de l'ensemble des pays ne faisant pas partie de l'UE. De la même manière, la Nouvelle-Calédonie n'applique aucun droit de douane sur les importations de médicaments[188].

309. Le niveau du droit de droit de douane a des effets sur le prix de revient des médicaments importés. Il ne vient pas directement augmenter le prix des médicaments remboursables, puisque les acteurs sont contraints dans leur tarification par le maximum réglementaire. Toutefois, il peut en être autrement des médicaments non remboursables à prix libres pour lesquels un droit de douane élevé peut être répercuté sur le prix de vente. En tout état de cause, son application diminue les marges des opérateurs[189] et, partant, affaiblit les marges de manœuvre des autorités pour obtenir une baisse des prix *via* une action sur le coefficient multiplicateur.

310. **Afin de mettre fin à une distorsion de concurrence entre des médicaments de même provenance, mais d'origines différentes, l'Autorité polynésienne de la concurrence recommande d'exonérer de droits de douane tous les médicaments, quelle que soit leur origine. Outre l'impossibilité de réorienter les choix de médicaments vers des équivalents européens, le statut particulier du médicament, vu comme produit de santé primordial, pourrait aussi justifier une telle exonération.**

311. Dans sa réponse à la consultation publique, le ministère en charge de la santé indique être favorable à une telle exonération, et avoir déjà manifesté son avis favorable sur cette question, « *notamment par courrier datant du 25 août 2016 en réponse à une demande d'avis du ministre du budget, des finances et de l'énergie* ». Dans son courrier de réponse, le ministère proposait « *l'alignement des droits de douane de droit commun sur ceux à taux réduit, pour tout le chapitre 30 du code douanier dénommé produits pharmaceutiques* ». L'objectif poursuivi était bien la baisse du prix de revient des médicaments importés.

312. Le tableau suivant simule les effets directs d'une exonération des droits de douane à l'importation pour l'ensemble des médicaments importés en Polynésie française (codes SH4 3003 et 3004). Pour chaque origine géographique hors UE, deux cas sont présentés : le premier mesure les recettes douanières induites par le niveau de taxation actuel (ligne « DTI », pour droits et taxes à l'importation) ; le second évalue la perte de recettes douanières suite à une éventuelle disparition du droit de douane (le taux de taxation appliqué est alors celui appliqué aux produits d'origine UE : ligne « DTI avec taux UE »).

[188] http://www.douane.gouv.nc/portal/page/portal/douane/entreprises/fiscalite_douaniere/droits_taxes#DD

[189] Certains médicaments chers, importés par voie aérienne en conditionnement frigorifié, et soumis au droit de douane sont vendus à perte par les grossistes-répartiteurs aux officinaux. Des extractions des logiciels de gestion des grossistes ont pu en attester. Les volumes concernés sont certes relativement faibles.

Simulation des effets sur les recettes douanières d'une exonération des droits de douane pour l'ensemble des importations de médicaments en Polynésie française

Origine des produits importés	Variable	3003 (médicaments non conditionnés pour vente au détail)	3004 (médicaments conditionnés pour la vente au détail)	Total produits pharmaceutiques
UE	Valeur CAF	1 313 257	5 700 015 605	6 859 580 416
	DTI	128 951	268 804 015	362 034 784
	Taux moyen de taxation	9,8 %	4,7 %	5,3 %
Europe hors UE	Valeur CAF	0	577 046 300	612 389 972
	DTI	0	125 247 389	133 419 704
	Taux moyen de taxation	0	21,7 %	21,8 %
	DTI avec taux UE	0	27 212 621	32 320 704
	Ecart	0	-98 034 768	-101 099 000
Afrique	Valeur CAF	0	7 563 874	7 719 165
	DTI	0	1 361 194	1 404 454
	Taux moyen de taxation	0	18,0 %	18,2 %
	DTI avec taux UE	0	356 701	407 402
	Ecart	0	-1 004 493	-997 052
Amérique	Valeur CAF	7 709	341 426 759	553 072 305
	DTI	1 952	69 793 690	118 895 049
	Taux moyen de taxation	25,3 %	20,4 %	21,5 %
	DTI avec taux UE	757	16 101 164	29 190 038
	Ecart	-1 195	-53 692 526	-89 705 011
Asie	Valeur CAF	0	172 083 682	239 045 477
	DTI	0	35 950 472	52 177 354
	Taux moyen de taxation	0	20,9 %	21,8 %
	DTI avec taux UE	0	8 115 203	12 616 337
	Ecart	0	-27 835 269	-39 561 017
Océanie	Valeur CAF	0	6 504 735	8 735 266
	DTI	0	1 466 519	1 969 107
	Taux moyen de taxation	0	22,5 %	22,5 %
	DTI avec taux UE	0	306 753	461 030
	Ecart	0	-1 159 766	-1 508 077

Données ISPF 2016. Calculs APC.

313. La perte brute de recettes douanières s'élèverait à 181,7 millions de F CFP (base 2016, champ : « médicaments 3003 et 3004 »). Cela correspond à une diminution équivalente du prix de revient des médicaments importés, donc, pour partie[190], des charges des importateurs-grossistes et des groupements d'officines.

314. Dès lors, cette baisse objective des coûts pourrait justifier une diminution des prix des médicaments remboursables (PGHT et PPTTC), pour tout ou partie des 181,7 millions de F CFP[191], *via* une action sur le coefficient multiplicateur. Une possibilité serait de répercuter

[190] En partie seulement, puisque, parmi les médicaments importés se trouvent les médicaments importés par les établissements de santé et la direction de la santé, ainsi que les médicaments vétérinaires.

[191] Ce chiffre, ainsi que les suivants, sont des *maxima*, à pondérer selon la part de marché cumulée des grossistes-répartiteurs et des groupements d'officines dans les importations de médicaments en Polynésie française. Une partie des médicaments est en effet importée par les établissements hospitaliers publics et privés. En première approximation, cette part de marché cumulée est supérieure à 80 %, le chiffre d'affaires des grossistes-répartiteurs

cette baisse des coûts sur le prix des médicaments remboursables, en tenant compte de la part qu'ils représentent dans le chiffre d'affaires des importateurs. Avec une part estimée à environ 80 %, la baisse globale des prix pourrait atteindre 145 millions de F CFP[192]. Cette baisse représenterait une diminution du prix des médicaments remboursables de l'ordre de 2 % (PPTTC)[193]. Avec un taux moyen de remboursement de l'ordre de 85 %, il en résulterait un maximum de 125 millions de F CFP d'économies de remboursement pour la CPS et de 20 millions de F CFP d'économies nettes pour les patients. Ainsi, *via* les économies de remboursement pour la CPS, les comptes publics retrouvent jusqu'à 68,8% de la somme correspondant à la perte de recettes douanières liée à la fin des droits de douane. La mesure est donc potentiellement autofinancée à 69 %, et la perte nette de recettes s'élève pour le Pays à 56,7 millions de F CFP[194].

315. Parallèlement, les acteurs de la chaîne de distribution du médicament réalisent une économie de 36,7 millions de F CFP[195] sur le prix de revient des médicaments non-remboursables que les grossistes et les groupements d'officines importent. Ils peuvent répercuter au consommateur-patient tout ou partie de cette économie en baissant le prix de ces mêmes médicaments.

ii.La TEAP

316. Tous les médicaments importés sont soumis à une taxation de 2 % de leur valeur CAF, au titre de la TEAP[196].

317. Cette taxe a été instaurée en 2001 afin que le Pays dispose de moyens supplémentaires pour participer, aux côtés des communes, au financement de la filière de traitement des déchets. Sa collecte rapporte environ 2,5 milliards de F CFP par an au Pays[197]. Or, le CESC a pu constater que la part de cette somme effectivement consacrée à la gestion et à la valorisation des déchets a tendance à se réduire : d'environ 30 % en 2011, elle est passée à 16 % en 2013, ce qui représente 417 millions de F CFP[198]. L'essentiel des sommes collectées est donc affecté à un autre usage.

318. Forts de ce constat, les grossistes-répartiteurs, sur qui repose l'essentiel de la contribution du secteur pharmaceutique à la collecte au titre de la TEAP, pointent le manque de légitimité et d'efficacité de cette taxe, eu égard à l'objectif qu'elle est censée suivre.

319. Par délibération n° 2001-81 du 5 juillet 2001 portant réglementation de l'élimination des déchets d'activités de soins, les professionnels de santé, établissements médicaux, vétérinaires, laboratoires de biologie médicale, professionnels de l'activité de thanatopraxie, et toute structure produisant notamment des déchets de type médicaments non utilisés (ci-après « MNU »), « *sont tenu[e]s d'assurer ou de faire assurer l'élimination des déchets qu'ils produisent ou détiennent, de manière à éviter les risques de contamination ou de pollution de*

---

s'élevant à 6,5 milliards F CFP, pour une valeur des importations de produits pharmaceutiques de 8,2 milliards F CFP (en 2016).

192 181,7*0,8 = 145. Ou, en retenant l'approximation retenue ci-dessus, au moins 116 millions de F CFP (181,7*0,8*0,8 = 116).

193 145/7,2 milliards de F CFP = 0,02.

194 181,7*(1-0,688) = 56,7.

195 181,7-145 = 36,7.

196 Auparavant taxe pour l'environnement et l'agriculture, jusqu'à la loi du pays n° 2005-3 du 7 février 2005 modifiée.

197 Avis du CESC du 31 juillet 2014 relatif à un projet de loi du pays sur l'organisation de la filière des déchets en Polynésie française.

198 *Ibid*.

l'environnement. Les pharmaciens peuvent contribuer à l'élimination des déchets, en recueillant les déchets des particuliers »[199].

320. Un accord-cadre relatif à la collecte et au traitement des médicaments usagés a été établi par le ministère du développement et de l'environnement en décembre 2007. Celui-ci fixait les conditions de récupération, de collecte et de traitement des médicaments usagés des particuliers en Polynésie Française et déterminait le rôle des partenaires et acteurs de la filière[200] :

- la Polynésie française assurait la prise en charge des frais de traitement des médicaments non utilisés (ci-après « MNU ») collectés et finançait les supports de communication à destination du public ;
- les pharmaciens étaient en charge de la récupération de l'ensemble des MNU rapportés par les particuliers, du conditionnement dans les contenants spécifiques pour leur transport, et de l'information de la clientèle sur l'existence de la filière ;
- les grossistes-répartiteurs collectaient les MNU auprès des officines, et assuraient leur regroupement sur les lieux de stockage de la Société Environnement Polynésien ;
- les laboratoires assuraient la promotion de la filière auprès des professionnels de santé en Polynésie française ;
- la Société Environnement Polynésien réalisait le stockage temporaire des MNU avant la mise en service de la filière d'élimination, puis le traitement des MNU.

321. Cet accord-cadre a pris fin en 2012. Depuis, si les acteurs de la filière du médicament en Polynésie française continuent de s'acquitter de la TEAP sur les importations de médicaments, l'organisation du traitement et de la valorisation des MNU n'est plus précisée. Certaines officines ont même cessé de récupérer les MNU déposés par les particuliers, assimilant la TEAP à une « *double peine*[201] » dans la mesure où, depuis 2013, son paiement n'est plus associé à un service correspondant. En effet, les pharmacies sont tenues de détruire leurs propres médicaments périmés, mais ne sont pas dans l'obligation de récupérer ceux de leurs clients. Dans ces conditions, les cabinets de conseil et d'études en environnement Girus et Pae Tai-Pae Uta estimaient à 19 % le taux de collecte des MNU en Polynésie française en mai 2014[202], soit 60 grammes par habitant.

322. Dans ces conditions, les pharmaciens d'officine et les grossistes-répartiteurs estiment qu'il serait possible de laisser les acteurs du secteur de la distribution du médicament en Polynésie française organiser seuls la filière du traitement et de la valorisation des déchets pharmaceutiques. En contrepartie, ceux-ci seraient exonérés du paiement de la TEAP sur les médicaments importés. Cette orientation serait conforme au principe de responsabilité élargie des producteurs (ci-après « REP ») qui découle de l'idée du « pollueur-payeur ». Plutôt qu'une taxe qui peut être mal calibrée ou dont les recettes peuvent être affectées à un autre usage, il s'agit de laisser au producteur (au sens large) la charge des coûts de dépollution. Certaines estimations fournies par les grossistes-répartiteurs, mais non étayées, indiquent que la mise en

[199] Art. 2 de la délibération n° 2001-81 APF du 5 juillet 2001 portant réglementation de l'élimination des déchets d'activité de soins.

[200] Rapport « Etude économique, financière et réglementaire pour la mise en place des REP en Polynésie française – Phase a » rédigé en octobre 2013 sous l'égide du ministère en charge de l'environnement et de l'Ademe par les cabinets de conseil et d'études en environnement Girus et Pae Tai-Pae Uta.

[201] Article de *La Dépêche de Tahiti* « Certaines pharmacies ne collectent plus les médicaments périmés » lundi 10 novembre 2014.

[202] 17,4 tonnes sur un gisement total estimé à 93,9 tonnes de MNU produits annuellement : rapport « Etude économique, financière et réglementaire pour la mise en place des REP en Polynésie française – Phase c » (p.44).

place de cette filière autonome coûterait 10 fois moins que les sommes prélevées au titre de la TEAP, pour une efficacité plus grande.

323. Les cabinets de conseil et d'études en environnement Girus et Pae Tai-Pae Uta estimaient, dans un rapport de 2014 fondé sur des données de 2012, à 65 % le taux de collecte des MNU envisageable avec la mise en place d'une filière autonome de ce type[203]. Les deux cabinets avaient même rédigé un projet de texte, adaptant la réglementation polynésienne en matière d'environnement à la mise en place d'une filière autonome de traitement et de valorisation des MNU sur le principe de la REP[204]. Une étude de faisabilité économique très détaillée avait été réalisée[205]. Avec un taux de collecte inchangé à 19 %, le coût de gestion total de la filière autonome serait de 5,5 millions de F CFP, soit 317 000 F CFP par tonne traitée. Avec une hypothèse plus optimiste, et un taux de collecte porté à 65 %, l'étude estimait le coût de gestion total de la filière autonome à 17 millions de F CFP, soit 281 000 F CFP par tonne traitée. Ce coût de gestion serait inférieur au coût de gestion induit par le système actuel, qu'il est possible d'estimer à 350 000 F CFP par tonne en s'appuyant sur les données du rapport précité[206]. Par ailleurs, cette somme ne représente que 13 % environ des sommes perçues au titre de la TEAP collectée sur les importations de médicaments. Le rapport insistait sur la facilité à mettre en place une telle filière autonome et n'identifiait aucun frein éventuel[207].

324. **Toutefois, en l'absence de données actualisées, l'Autorité polynésienne de la concurrence ne dispose pas d'une base solide pour estimer la pertinence et l'efficacité d'une suppression de la TEAP au profit de la mise en place d'une filière autonome de collecte et de traitement des déchets médicamenteux. L'Autorité recommande cependant qu'une étude sur une telle mise en place soit menée.**

c) LES LEVIERS SUR LES MEDICAMENTS REMBOURSABLES

i.Les médicaments génériques

325. Les médicaments génériques apparaissent sur le marché lorsque cesse le brevet protégeant le princeps de la concurrence. La durée des brevets est généralement plus longue pour le médicament que pour les autres productions industrielles, en raison de l'importance des coûts engagés au cours du processus de recherche et développement conduisant à la mise sur le marché de nouvelles molécules. L'existence des brevets et leur durée élevée jouent le rôle

[203] Ce qui représenterait 61 tonnes de MNU collectées annuellement. 47 points de collecte étaient identifiés dans le rapport, dont 39 officines : rapport « Etude économique, financière et réglementaire pour la mise en place des REP en Polynésie française – Phase c » (p.44).

[204] « Etude économique, financière et réglementaire pour la mise en place des REP en Polynésie française – Phase c » (p.169-170).

[205] « Etude économique, financière et réglementaire pour la mise en place des REP en Polynésie française – Phase b » (p.122-133).

[206] *Ibid.*, p.123.

[207] Cette voie a été suivie en métropole, où le principe de la REP est entré en vigueur le 1er octobre 2009 pour les médicaments, avec la mise en place de Cyclamed. Cette association de type loi 1901 regroupant l'ensemble des professionnels du secteur de la distribution du médicament (officines, grossistes-répartiteurs et laboratoires) est chargée de la collecte et de la valorisation de l'ensemble des médicaments non-utilisés rapportés en officine par les ménages. Les officines ont l'obligation de collecter ces médicaments rapportés par les ménages. Le dispositif Cyclamed est également en vigueur dans les départements d'outre-mer.

d'incitation à l'innovation dans le secteur pharmaceutique, garantissant aux laboratoires innovants une rente de monopole temporaire tant que le brevet court[208].

326. Le LEEM met en avant ce rôle essentiel du brevet dans l'incitation à l'innovation en lui accordant, aux côtés de la marque de médicament, le statut de « *précieux sésame* »[209]. En pratique, selon ses estimations, le médicament est protégé pendant une durée moyenne réelle de 15 ans, qui exclut la durée séparant le dépôt de brevet par le laboratoire de la mise sur le marché[210]. En tout état de cause, la durée du brevet est limitée à 20 ans et peut être prolongée de 5 ans par l'obtention d'un certificat complémentaire de protection.

327. Le médicament tombe ensuite dans le domaine public et le princeps peut alors être copié par les génériqueurs. Les laboratoires mettant sur le marché les médicaments génériques ne supportant pas les coûts de recherche et développement de l'innovation, le prix de ces derniers est donc mécaniquement plus bas que celui des princeps.

328. En métropole, la baisse de prix (PFHT) liée à l'introduction du générique est encadrée par l'accord-cadre signé entre le LEEM (représentant les laboratoires) et le Comité économique des produits de santé (ci-après « CEPS » - représentant les pouvoirs publics) le 31 décembre 2015. Elle est mécaniquement répercutée sur le PGHT et sur le PPTTC du médicament, par l'application des taux de marge réglementés. Le CEPS applique une méthode de calcul qui consiste à effectuer une décote par rapport au prix du princeps tel que fixé avant l'entrée des génériques. Le PFHT des médicaments génériques est fixé à -60 % du prix du princeps. Ce dernier est ensuite diminué, à la commercialisation du générique, de 20 %. À l'issue de dix-huit ou vingt-quatre mois d'exploitation, le CEPS décide soit la mise sous tarif de responsabilité du groupe générique[211] (princeps + génériques pour une DC, un dosage et une forme galénique), soit la baisse du prix du princeps (-12,5 %) et des génériques (-7 %), selon le niveau de pénétration des génériques. Le graphique ci-dessous synthétise les baisses de prix consécutives à la mise sur le marché de médicaments génériques au sein d'un groupe générique :

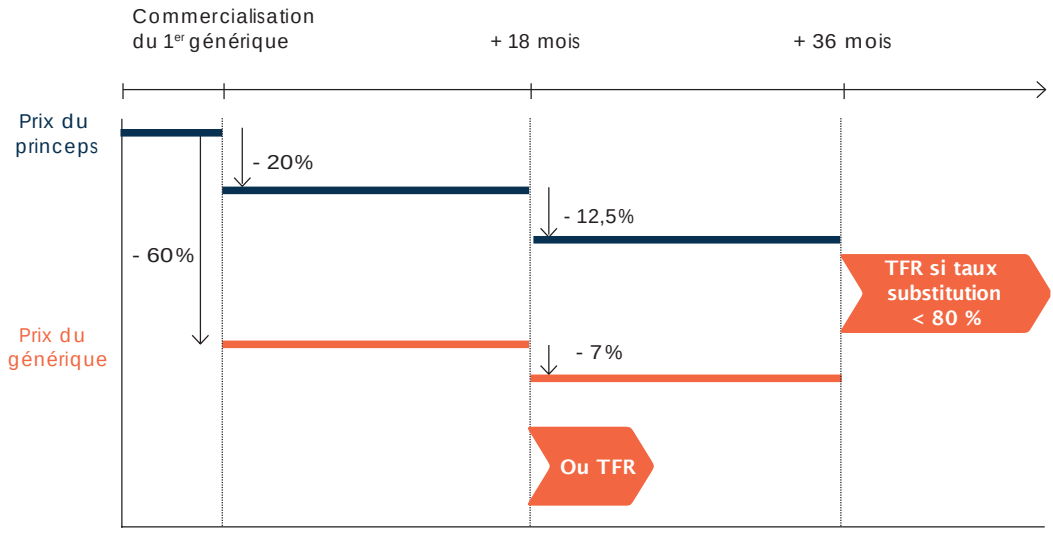
[208] En métropole, lieu de provenance des médicaments commercialisés en Polynésie française, la pratique des brevets est encadrée par un certain nombre de textes de référence, dont les suivants : Convention de l'Union de Paris (1883) ; Traité de coopération en matière de brevets (1970) ; Convention de Munich et brevet européen (1973) ; Règlement communautaire relatif au certificat complémentaire de protection (1992) ; Accord sur les Aspects de droit de propriété intellectuelle qui touchent au commerce - ADPIC (1994) ; Directive communautaire sur la protection des inventions biotechnologiques (1998) ; Accord de Londres (1er février 2008).

[209] http://www.leem.org/article/brevet-marque-deux-precieux-sesames-0.

[210] Cette durée atteint parfois une dizaine d'années selon les données du LEEM.

[211] Si le taux de substitution est inférieur à 65 %.

Baisses de prix (PFHT) en France métropolitaine à la suite de l'introduction des médicaments génériques



Source : Annexe 2 de l'accord-cadre du 31/12/2015 signé entre le CEPS et le Leem.

329. En Polynésie française, l'introduction d'un générique conduit aussi mécaniquement à une baisse de prix puisque les baisses de prix des produits métropolitains sont répercutées sur le PGHT et le PPTTC polynésiens, par l'application des coefficients multiplicateurs uniques au PFHT et au PPTTC métropolitains. Par exemple, le PGHT du générique de l'Emlapatch® est de 37,8 % inférieur à celui du princeps (158 F CFP contre 254 F CFP). Au niveau des PPTTC, l'écart est de 14,3 % au bénéfice du générique (373 F CFP contre 435 F CFP).

330. Ainsi, comme évoqué au paragraphe 35, la CPS estime à plus de 500 millions de F CFP par an les économies induites par l'introduction des génériques sur les dépenses de remboursement[212]. Pour les patients, l'économie réalisée peut être estimée à un peu plus de 90 millions de F CFP, 15 % restant à leur charge, avec les données de 2015[213]. Cela représente environ 345 F CFP/habitant/an[214].

331. Toutefois, pour sensibles qu'elles soient, ces économies pourraient être plus importantes, à taux de pénétration des génériques constant.

332. En effet, afin d'encourager la substitution, la métropole a instauré une majoration du taux de marge des officinaux sur les ventes de génériques : l'arrêté du 4 août 1987 modifié[215] prévoit que la marge perçue par le pharmacien sur les spécialités génériques est égale à celle perçue sur le princeps de référence. Ceci signifie que, lorsque l'application du taux de marge au PFHT du générique entraîne une marge inférieure en valeur absolue à celle perçue sur la vente du princeps, la marge réalisée sur le médicament générique sera alignée sur celle réalisée sur le médicament princeps.

333. Or, en Polynésie française, comme le prix des génériques est fixé sur la base du PPTTC métropolitain (affecté d'un coefficient multiplicateur), il inclut automatiquement la marge

[212] Par rapport à une situation où ils ne seraient pas disponibles en Polynésie française.

[213] 532/0,85 = 626 ; 626*0,15 = 93,9 millions de F CFP.

[214] 93,9 millions de F CFP/272 500 = 344,6.

[215] Relatif aux prix et aux marges des médicaments remboursables et des vaccins et des allergènes préparés spécialement pour un individu.

bonifiée métropolitaine et tend donc à majorer le PPTTC des médicaments génériques sans contrepartie pour les pharmaciens.

334. Fixer le prix des génériques en Polynésie française à partir d'une autre référence que le PPTTC métropolitain (PFHT ou PGHT par exemple) éviterait cet écueil. Cela permettrait également de ne plus inclure la TVA métropolitaine de 2,1 % du PGHT qui, à l'heure actuelle, s'applique au PPTTC polynésien, sans pour autant être reversée au pays[216].

335. **En toute hypothèse, pour des soucis de cohérence, la structure et le mode de calcul du PPTTC des génériques devraient suivre la logique et les recommandations émises dans cet avis pour les médicaments remboursables dans leur ensemble et présentées aux paragraphes 400 et suivants.**

336. La suppression de la marge bonifiée métropolitaine pour les officines polynésiennes pourrait s'accompagner de la mise en place d'un dispositif prévoyant une rémunération spécifique du pharmacien fondée sur la réalisation d'objectifs de substitution.

337. En métropole, un tel dispositif existe : la rémunération sur objectifs de santé publique, introduite en 2012 pour les pharmacies et qui a permis à chaque officine de recevoir en moyenne 5 500 € pour l'exercice 2016, au titre de leur contribution à la progression de la substitution. Ce dispositif incite financièrement les pharmaciens à atteindre les objectifs nationaux de substitution, sans que cela se répercute sur le PPTTC des génériques. L'effet est donc neutre pour le patient.

338. Un tel dispositif serait envisageable pour les officines de Polynésie française. Introduire une part de rémunération à la performance, dans le cadre d'une convention entre les professionnels et la CPS, inciterait financièrement les pharmaciens d'officine à maximiser le taux de substitution en pharmacie. Pour plus d'efficacité, l'incitation pourrait être à la fois individuelle et collective. Ainsi, chaque officine recevrait une rémunération forfaitaire en cas d'atteinte de l'objectif fixé par les autorités compétentes (incitation individuelle). De surcroît, une enveloppe supplémentaire pourrait être réservée en cas d'atteinte de l'objectif agrégé, c'est-à-dire à l'échelle de la Polynésie française (incitation collective). Elle serait partagée entre les officines ayant permis ce résultat, de manière proportionnelle à leur chiffre d'affaires.

339. Eventuellement, ce dispositif incitatif pourrait être complété de mesures de sanction pour les officines qui n'atteignent pas les objectifs territoriaux annuels de substitution, sauf à pouvoir justifier valablement l'écart constaté. L'opportunité de ce volet plus répressif de la rémunération sur objectifs de santé publique était d'ailleurs soulignée dès 2012 par la Cour des comptes, tant pour les médecins que pour les pharmacies, et la convention signée entre les pharmaciens et l'Assurance maladie métropolitaine le prévoit. Les sommes collectées pourraient abonder le fonds destiné au versement de la prime collective de résultat mentionnée *supra*.

ii. La dispensation du médicament à l'unité

340. Selon le COPPF, les conditionnements des médicaments sont en général adaptés au traitement, en ce qu'ils respectent le consensus habituel. En France métropolitaine, la loi leur impose d'ailleurs de l'être, depuis 2004. Ce sont les mêmes conditionnements qui sont commercialisés en Polynésie française. Toutefois, les acteurs de la chaîne de distribution admettent que les

[216] Sur la question de l'inclusion de la TVA métropolitaine dans le prix de détail des médicaments remboursables en Polynésie française, voir *infra*.

prescriptions divergent parfois du consensus, et peuvent rendre ainsi les conditionnements proposés inadéquats, conduisant ainsi à un surprix pour le consommateur/patient et pour la CPS.

341. Dans de nombreux pays, comme l'Allemagne, le Royaume-Uni, les Pays-Bas, l'Espagne, la Suède, l'Islande, la Belgique, les Etats-Unis ou le Canada, un dispositif de dispensation des médicaments à l'unité a été mis en place. Il s'agit de délivrer la dose strictement nécessaire au traitement, ce qui réduirait les coûts pour le patient (reste à charge) et l'assurance maladie (remboursement), et réduit le risque de mésusage lié à l'utilisation post-traitement des doses non utilisées pendant le traitement. Les enjeux sont donc importants et la perspective potentiellement prometteuse.

342. Une telle solution vient également d'être expérimentée en métropole pour certains antibiotiques. L'expérimentation a eu lieu entre 2014 et 2015 dans une centaine de pharmacies. Elle portait sur 14 antibiotiques et leurs génériques. Elle était encadrée par les ARS ainsi que par l'ordre national des pharmaciens. La pratique semble avoir été bien acceptée par les patients dans la mesure où moins de 20 % ont refusé de se voir délivrer les médicaments à l'unité. L'expérimentation a permis de constater que dans six cas sur 10 le conditionnement initial n'était pas adapté à la prescription, légitimant alors la dispensation à l'unité. Enfin, il y a eu deux fois moins d'inobservants, c'est-à-dire de patients qui n'ont pas pris leur traitement correctement et/ou jusqu'à la fin. Cependant, cette expérimentation n'a pas encore fait l'objet d'une évaluation financière (impact pour les opérateurs du secteur, pour les patients et pour l'Assurance maladie).

343. Ces résultats encourageants pourraient inciter la Polynésie française à effectuer le même type d'expérimentation afin de vérifier que la dispensation à l'unité peut être une perspective d'avenir pour la filière du médicament. Il va sans dire que si elle devait donner lieu à une généralisation, cela nécessiterait de réorganiser en partie le circuit de distribution du médicament. Cela pourrait demander des efforts d'adaptation aux acteurs du secteur. Se pose en particulier la question de savoir à quel niveau de la chaîne s'opèrerait le passage à un conditionnement unitaire : au niveau du laboratoire, du grossiste ou de l'officine[217]. En tout état de cause, les laboratoires peuvent d'ores-et-déjà proposer les médicaments sous *blisters* individualisés avec code data matrix. La dispensation à l'unité n'implique donc pas nécessairement une redéfinition du travail du pharmacien d'officine qui serait alors transformé en « déconditionneur/reconditionneur » de médicaments.

344. Se posent éventuellement d'autres questions, comme l'adaptation du dispositif au climat tropical humide qui crée des contraintes spécifiques pour le stockage et la conservation des médicaments ; contraintes accrues si les médicaments devaient être déconditionnés sur place.

345. Les pharmaciens, tout comme l'Ordre ou le ministère en charge de la santé, ne sont pas favorables à cette orientation qu'ils jugent dispendieuse et inopportune, la qualifiant au mieux de « *fausse bonne idée* » ou au pire d'« *hérésie* ».

346. En l'absence l'évaluation financière de l'expérimentation réalisée en métropole, l'Autorité polynésienne de la concurrence considère que si la dispensation du médicament à l'unité est une piste à explorer, elle ne saurait être une réforme à mener à court terme. Elle pourra être envisagée quand les enseignements auront été tirés de l'expérimentation métropolitaine, quand les réformes prioritaires listées dans cet avis (relatives au prix du médicament, aux conditions d'installation, aux nouvelles missions des pharmaciens) auront été menées. Le cas échéant, le

[217] Si l'opération de déconditionnement devait être réalisée en bout de chaîne, c'est-à-dire au niveau des pharmacies d'officine en Polynésie française, les coûts induits (stockage, manipulation, étiquetage…) seraient élevés et risqueraient de vider la réforme de tout son intérêt.

choix éventuel de la métropole d'opter pour la dispensation du médicament à l'unité pourrait jouer un rôle incitatif fort, les médicaments importés concernés étant *de facto* présentés en conditionnement à l'unité. **L'Autorité recommande toutefois d'envisager une phase de test de dispensation du médicament à l'unité.**

d) LES LEVIERS SUR LES MEDICAMENTS NON REMBOURSABLES

347. Pour les médicaments non remboursables, la dérégulation des prix depuis le 1er avril 2016 introduit une incertitude pour le patient sur le niveau de prix pratiqué, ainsi que sur les éventuels écarts de prix entre officines. Cette incertitude est plus faible pour le médicament remboursable dans la mesure où les officines appliquent toutes le prix maximal autorisé.

348. Le degré d'incertitude est renforcé par la quasi absence de publicité sur les prix de ces médicaments, alors que les pharmacies se livrent à une concurrence en prix sur ces produits. Les relevés de prix effectués au cours de l'instruction du présent avis laissent apparaître des écarts de prix relativement importants entre les officines, pour un même médicament non remboursable. Pour les références retenues, le passage aux prix dérégulés a semble-t-il eu deux effets conjoints : une baisse des prix moyens (PPTTC), et une augmentation de la dispersion des prix entre officines. Ainsi, entre mars 2016 et mai 2017, le prix moyen du panier constitué des 15 références non remboursables retenues a baissé de 8 % et l'écart entre le panier le moins cher et le panier le plus cher est passé de 21 % (12 048 F CFP contre 14 568 F CFP) à 46 % (10 382 F CFP contre 15 182 F CFP). Le panier le moins cher a vu son prix baisser de 14 %, alors que l'augmentation du prix du panier le plus cher n'a été que de 4 %.

349. Pour un même médicament, l'écart de prix peut aller de 12 %[218] à 107 %[219] entre l'officine la moins chère et celle la plus chère. Il en résulte une importante dispersion des taux de marge pratiqués sur ces médicaments par les pharmacies. Si le taux de marge moyen sur les 15 médicaments objets de l'enquête est de 71 %[220], il peut varier de 1 à 4 pour une même référence, selon l'officine. Le taux de marge le plus bas constaté est de 14 % (dans une officine, pour le Dolirhumepro® 16 comprimés) ; le taux de marge le plus élevé constaté est de 276 % (dans une officine, pour le Clarix® flacon de 250ml.).

350. Cette dispersion des prix et des taux de marge s'explique en partie par la dispersion des prix auxquels les officines achètent les médicaments non remboursables. Suivant le circuit d'approvisionnement (filière directe depuis le laboratoire, ou indirecte *via* un groupement d'officines ou un grossiste-répartiteur) et selon les officines, le prix d'achat des médicaments peut varier du simple au double. Cette dispersion s'explique aussi par la concurrence en prix à laquelle se livrent les officines depuis la dérégulation des prix. Cette concurrence est réelle, mais reste moins vive que ce qui a pu être constaté en métropole. En effet, en France

---

[218] Les relevés de prix montrent que le Vicks Vaporub® est vendu entre 890 et 995 F CFP, soit un écart de prix de 12 %.

[219] Les relevés de prix montrent que le Dolirhumepro® (16 comprimés) est vendu entre 605 et 1 250 F CFP soit un écart de prix de 107 %.

[220] Ce taux élevé n'est certes pas représentatif du taux de marge pratiqué en moyenne par les officines sur l'ensemble de leurs références, et en particulier sur les médicaments plus chers. Les médicaments retenus par l'enquête ont en effet tous un PPTTC inférieur à 2 000 F CFP. Or, sur des médicaments dont le PPTTC est supérieur à 25 000 F CFP, le taux de marge peut être inférieur à 10 %, voire à 5 % pour des médicaments encore plus chers. Ces derniers sont toutefois moins vendus (en volume) que les 15 références retenues pour l'enquête. *In fine*, selon les comptes de résultat des 5 derniers exercices transmis par les pharmacies, le taux de marge commerciale brute moyen s'approche de 40 % (39,6 %) pour l'ensemble de leur activité (parapharmacie comprise). Ce taux est supérieur de 12 points au taux de marge moyen des officines métropolitaines qui est égal à 27,5 % (chiffre 2012, « Les pharmacies depuis 2000 », *Insee première* n° 1525, décembre 2014, p.3).

métropolitaine, des relevés de prix effectués par l'association de défense des consommateurs CLCV (pour « Consommation, logement et cadre de vie ») au printemps 2013 dans 528 officines, et portant sur 6 médicaments non remboursables d'usage courant, faisaient apparaître des écarts de prix compris entre 135 % et 300 %, soit un rapport de 1 à 2,35 au minimum, et de 1 à 4 au maximum, selon les médicaments[221]. La dérégulation des prix des médicaments non remboursables y étant plus ancienne, il est possible d'émettre l'hypothèse que la concurrence sur les prix entre officines s'y est développée, pour devenir relativement intense dans un cadre où le nombre de pharmacies par habitant est nettement plus élevé. En Polynésie française, la dérégulation des prix étant récente, l'intensité de la concurrence sur les prix y est moindre. Les acteurs restent pour certains attachés à la publication par leur grossiste de prix de vente conseillés[222], qui s'appuient sur l'ancien coefficient multiplicateur en vigueur jusqu'en mars 2016. Une autre hypothèse serait que compte tenu de la répartition des officines en Polynésie française, la concurrence est moins vive qu'en métropole.

351. Par conséquent, la question de l'information sur les prix pratiqués se pose avec une grande acuité : les patients doivent pouvoir disposer d'une information suffisante sur les prix, de nature à guider leur choix de consommation. Ainsi, certains dispositifs pourraient être de nature à améliorer l'information sur les prix pratiqués pour ces médicaments, tout en permettant par ailleurs de les rendre plus accessibles au public[223]. Le présent avis en développe les deux principaux, dont l'intérêt et l'adaptation au contexte polynésien sont variables : la vente en accès direct en officine et la vente en ligne.

i. La vente en accès direct en officine

352. Afin de développer la concurrence en prix entre les officines et d'améliorer l'information sur les prix des patients, il serait possible d'envisager d'autoriser l'accès direct à certains médicaments en officine.

353. Cette modalité est proposée par de nombreux pays anglo-saxons ou nordiques, qui autorisent, depuis la fin des années 1960[224], l'accès direct à certains médicaments en officine. Ce dispositif permet en effet de développer la concurrence en prix entre les officines et d'améliorer l'information des patients sur les prix.

354. Depuis 2008[225], les pharmaciens d'officine métropolitains sont également autorisés, sous certaines conditions, à vendre certains médicaments en libre accès :

- seuls les médicaments dits de « médication officinale », qui ne sont donc pas soumis à prescription et ne sont pas remboursés, peuvent être concernés par la vente en libre accès. La liste exhaustive des médicaments pour lesquels cette possibilité est offerte est fixée par le directeur de l'ANSM. Cette liste compte un peu plus de 450 références. Il revient au fabricant du médicament de faire la demande d'inscription sur la liste auprès de l'ANSM.

---

221 Enquête sur le prix des médicaments sans ordonnance.

222 Les catalogues de prix fournis par les grossistes aux officines font encore état de ces prix conseillés pour nombre de médicaments non remboursables.

223 La problématique de l'accessibilité au médicament n'implique pas la volonté de banaliser leur usage ou de rendre plus aisée la surconsommation. Elle vise plutôt à faire disparaître les situations où le public renonce à un traitement, faute d'un accès suffisant au médicament. Sachant que cette renonciation peut avoir des effets à court terme sur la santé individuelle, et à moyen terme sur les comptes sociaux, une maladie bénigne non soignée pouvant s'aggraver et occasionner par la suite un traitement plus lourd et coûteux pour la collectivité.

224 Déborah Wallet-Wodka, « Le libre-accès en pharmacie : une petite révolution dans la distribution ? », Colloque Étienne Thil, 2010.

225 Décret n° 2008-641 du 30 juin 2008 relatif aux médicaments disponibles en accès direct dans les officines de pharmacie.

Ce choix et, partant, l'étendue de la liste, sont donc la conséquence des choix stratégiques des laboratoires ;

- les autorités sanitaires utilisent le vocable « médication officinale » pour insister sur le rôle de conseil que doit continuer de jouer le pharmacien d'officine dans la délivrance de ces médicaments. Par conséquent, un espace dédié à cette catégorie de spécialités doit être prévu au sein de l'officine, permettant la réalisation d'un acte pharmaceutique de qualité. Il s'agit de « *permettre un contrôle effectif du pharmacien. Ce dernier met à la disposition du public les informations émanant des autorités de santé relatives au bon usage des médicaments de médication officinale*[226] ». L'information transmise par le pharmacien peut aussi être véhiculée par des affichettes ou des dépliants ;
- les prix des médicaments de médication officinale doivent être affichés de façon visible et lisible par le patient. Puisque ces médicaments se trouvent devant le comptoir, les patients ont une vue directe sur les prix pratiqués, peuvent les comparer à ceux d'autres officines, et orienter leur acte d'achat selon les informations ainsi collectées. La vente en accès direct opère ainsi un transfert d'une partie du processus de prise de décision du vendeur vers l'acheteur, c'est-à-dire du pharmacien vers le patient.

355. Lors de la publication du décret autorisant l'accès direct à certains médicaments devant le comptoir des pharmacies, le ministère métropolitain en charge de la santé mettait en avant plusieurs objectifs :

- « *améliorer l'accès des patients à une information adaptée et de qualité sur les médicaments qu'ils utilisent sans consultation médicale […] ;*
- *maintenir toutes les garanties d'accessibilité, de disponibilité et de sécurité sanitaire qu'apportent les officines de pharmacie […] : proximité, service de permanence, équipe professionnelle dédiée et responsable, soumise au contrôle de l'inspection de la pharmacie et de l'Ordre des pharmaciens, absence de contrefaçons, obligation de refus de vente et d'orientation vers le médecin en cas de doute, etc.*
- *offrir des prix publics concurrentiels et améliorer le pouvoir d'achat des citoyens* »[227].

356. En métropole, une corrélation négative a effectivement pu être constatée entre le niveau de prix des médicaments de médication officinale et leur vente en libre accès. Ainsi, l'Observatoire des prix des médicaments 2015 indiquait que, parmi les médicaments d'automédication figurant sur la liste arrêtée par l'ANSM, *« les médicaments sont moins chers quand ils sont en accès libre et dans les pharmacies appartenant à un groupement*[228] ».

357. Dans le cadre du présent avis, l'instruction a pu mettre en évidence des positions opposées de la part des professionnels du secteur, et en particulier des officinaux. Si certains sont clairement favorables à la vente en accès direct de certains médicaments (y compris pour des raisons de responsabilisation des ménages dans leur usage des médicaments), d'autres pointent les risques d'une surconsommation de médicaments.

358. **Afin de permettre une plus grande concurrence en prix entre les officines, l'Autorité polynésienne de la concurrence recommande d'autoriser la vente en libre accès en officine de certains médicaments non remboursables.**

359. L'intérêt d'une telle mesure est élevé en Polynésie française. Elle permettrait en particulier d'atténuer les effets du monopole local des officines qui peut conduire les patients-clients à profiter du passage en officine à l'occasion d'une délivrance de médicaments prescrits, pour

[226] Article R. 4235-55 du code de la santé publique.

[227] Ministère de la Santé, de la jeunesse, des Sports et de la Vie associative, *Communiqué de presse*, 1er juillet 2008.

[228] Association Familles rurales, Observatoire des prix des médicaments 2015, p. 5.

réaliser les achats en médication familiale. L'information et la concurrence en prix permises et accrues par la vente en libre accès pourraient en effet conduire à déconnecter l'acte d'achat de médicaments d'automédication de la délivrance de médicaments prescrits. Si l'information sur les prix est suffisamment large et transparente, les patients-clients pourraient en effet, dans une zone géographique donnée, choisir l'officine qui pratique les prix les plus bas.

360. **L'Autorité préconise que les médicaments concernés soient des médicaments dits de médication familiale, qui ne nécessitent pas le conseil d'un médecin et ne présentent pas de risques sanitaires s'ils sont normalement utilisés. Ils devraient donc être choisis parmi les références présentes dans la liste des médicaments en libre accès de l'ANSM, sous le contrôle de l'ARASS.**

361. La mise en place de la vente en accès direct de certains médicaments non remboursables doit s'accompagner de modalités pratiques, afin de rendre le dispositif pleinement efficace :

- la liberté de choix devrait être laissée au pharmacien : la décision de placer certains médicaments en libre accès ne devrait pas être imposée, de sorte que seules les officines volontaires proposeraient cette offre aux patients ;
- afin de garantir la pleine sécurité du dispositif, les médicaments concernés devraient être présentés dans un espace bien identifié et séparé des autres produits en vente dans l'officine. Cet espace devrait se situer à proximité du comptoir, afin de créer un continuum entre la dispensation de médicaments prescrits et la médication officinale. Cela permettrait notamment des échanges entre le pharmacien et le patient, ainsi que des conseils du premier vers le second. Un espace spécifique d'encaissement n'est en revanche pas nécessaire ;
- au sein de cet espace, un effort particulier d'information devrait être réalisé à destination des patients. L'ARASS, ou l'Ordre des pharmaciens, pourrait par exemple se charger de l'élaboration de fiches d'information généralistes, relatives à des questions d'éducation thérapeutique, de prévention, à certaines pathologies ou types de produits[229]. Ces fiches constituent un socle d'informations minimal, mais ne dispensent pas le pharmacien de délivrer des conseils individualisés si besoin.

ii. La vente en ligne de certains médicaments

362. Une autre voie, non exclusive de la précédente, pourrait consister à autoriser les officines à dispenser certains médicaments par voie électronique, à l'aide d'un site Internet. Cette possibilité pourrait être vue comme une nouvelle forme de développement des officines, qui pourraient proposer un service additionnel aux patients.

363. La dispensation de médicaments par voie électronique pourrait faciliter la comparaison des prix par le patient et lui permettre d'opérer un choix rationnel appuyé sur une information complète. Elle pourrait également favoriser l'accessibilité au médicament en Polynésie française. En effet, selon les données présentées au paragraphe 182, 24 % de la population polynésienne[230] réside dans une commune ou une commune associée qui ne dispose pas d'officine. Ainsi, selon les données de l'ISPF, seuls 29 % des ménages ont eu accès aux médicaments et autres produits vendus en officine en 2015 contre 37 % en 2000[231]. Or, l'explication la plus plausible de cette diminution n'est pas celle d'une amélioration de l'état sanitaire global de la population. Ainsi,

[229] En particulier, des fiches spécifiques sur les précautions nécessaires pour éviter les interactions ou surdosages liés au paracétamol, à l'ibuprofène et à l'aspirine semblent indispensables. Comme l'instruction a pu le mettre en évidence, les craintes des pharmaciens concernent surtout la surconsommation ou le mésusage de ces trois antalgiques, qui comportent en effet des risques importants si leur usage n'est pas contrôlé.

[230] Soit environ 66 000 personnes.

[231] ISPF, Points forts de la Polynésie française, janvier 2017, p.6.

la dispensation par voie électronique pourrait permettre notamment aux résidents des îles dépourvues d'officines d'avoir un meilleur accès aux médicaments.

364. Toutefois, les acteurs et institutions entendus au cours de l'instruction ont fait part de nombreuses réticences face à cette possibilité.

365. Premièrement, les problèmes d'accès au médicament, notamment dans les îles dépourvues d'officine ont été relativisés. Dans ce cas particulier, l'accès aux médicaments est assuré par le médecin présent sur l'île (quand il y en a) voire par l'infirmier. La direction de la santé entend d'ailleurs renforcer le rôle de l'infirmier dans la délivrance de médicaments dans ce cas précis. Par ailleurs, les établissements publics de soins primaires assurent la délivrance de médicaments, prioritairement pour les patients relevant du régime de solidarité de la Polynésie française. Enfin, des dépôts restreints de médicaments ont été ouverts dans certaines îles (sur autorisation par voie d'arrêté pris par le président de la Polynésie française), assurant un accès minimal aux spécialités les plus fréquentes. Pour ces populations, aux dires des acteurs de la filière, le problème de l'accès au médicament ne se résume pas à la question de la présence ou non d'une officine, mais à celle du transport des médicaments par voie maritime ou aérienne vers ces territoires. De ce fait, les officines assurant déjà la livraison sur commande à destination de ces îles, la dispensation par voie électronique n'apporterait pas de plus-value – sinon marginale, à la chaîne de distribution.

366. Par ailleurs, de manière plus générale, la dispensation par voie électronique a été considérée comme inadaptée au type de sociabilité habituelle en Polynésie française. L'appétence de la population pour le dialogue, et l'importance pour les acteurs de la relation de confiance qui a pu s'installer entre le pharmacien et certains de ses patients au sein de l'officine, amènent les professionnels rencontrés à se montrer sceptiques quant aux perspectives de développement de la dispensation par voie électronique en Polynésie française.

367. Enfin, on constate que les personnes qui disposent d'un accès limité au médicament sont également celles qui disposent d'un accès limité à Internet. Selon les données de l'ISPF issues du recensement de la population en 2012, seuls 43 % des ménages disposaient d'un accès à Internet. Ce taux tombe à 17 % dans les zones les moins dotées en pharmacies (Tuamotu-Gambier). Par conséquent, la dispensation par voie électronique risquerait paradoxalement de renforcer les inégalités d'accès au médicament, en poursuivant pourtant l'objectif inverse.

368. En l'état, l'Autorité polynésienne de la concurrence considère que l'autorisation de la vente en ligne de médicaments, pour envisageable qu'elle soit, ne constitue pas une mesure prioritaire à court terme dans la perspective d'un meilleur accès de la population au médicament.

iii.L'ouverture du monopole officinal sur certains produits non remboursables

369. **Dans un contexte de développement de l'automédication responsable et des problématiques liées au *selfcare*, l'Autorité polynésienne de la concurrence recommande l'ouverture de la vente d'un certain nombre de produits non remboursables aujourd'hui vendus exclusivement en officine.**

370. Une telle ouverture permettrait d'offrir aux consommateurs un libre choix du circuit de distribution et d'orienter à la baisse le niveau des prix sur les produits concernés.

371. Pour une réforme en douceur, qui ne déstabilise pas les grands équilibres de la filière, une réforme en deux temps est suggérée. D'abord, de manière immédiate, l'ouverture ne concernerait que certains produits « frontière », dont la vente hors officine est réclamée par la grande distribution et qui ne pose pas de problème de santé publique. Dans un second temps, l'ouverture pourrait concerner les médicaments d'automédication, qui auront été préalablement placés en libre accès en officine.

372. Cette ouverture du marché à quelques catégories de produits doit s'inscrire dans le contexte d'une évolution globale du rôle du pharmacien et de consolidation de ses revenus. D'une part, **l'Autorité recommande, qu'à côté de la dispensation de médicaments et de la vente d'autres produits, les pharmaciens proposent de nouveaux services, qui donnent lieu à une rémunération par honoraires.** Des propositions dans ce sens sont développées dans la troisième et dernière section de cette partie. D'autre part, **l'Autorité recommande que la liste des produits pouvant être vendus en pharmacie, telle qu'elle est fixée par l'arrêté n° 248 CM du 25 février 2010, soit élargie.** Les pharmaciens ont notamment manifesté leur intérêt à commercialiser des loupes de lecture, ce qu'ils ne peuvent pas faire en l'état actuel de la réglementation.

373. En tout état de cause, cette ouverture partielle ne remettrait pas en cause la viabilité des officines ni le maillage territorial. En effet, la vente de médicaments non remboursés ne représente qu'un quart environ de l'activité des officines – l'automédication ne représentant qu'une partie de ce chiffre. Les relevés de prix effectués au cours de l'instruction ont par ailleurs mis en évidence que ce type de médicaments permettent la réalisation de taux de marge brute élevés (71 % en moyenne pour l'échantillon retenu[232]).

➢ ***S'agissant des produits « frontière »***

374. Comme cela a été développé aux paragraphes 144 et suivants, il apparaît que les produits « frontière », qui ne répondent pas à la définition du médicament, n'ont pas tous été sortis du monopole officinal en Polynésie française. Tel est notamment le cas des tests de grossesse, des tests de glycémie, des insecticides à usage humain ou des produits d'application et d'entretien des lentilles de contact dont la distribution étendue favoriserait l'accessibilité dans les zones où le maillage officinal est sous-dense, notamment dans les îles éloignées dépourvues de pharmacies, sans présenter les contraintes décrites pour la vente en ligne de médicaments.

375. En Polynésie française, pourrait être établie, sous le contrôle de l'ARASS, une liste de produits « frontière » autorisés à être commercialisés en GMS, voire dans des commerces de proximité. Selon le niveau de risque identifié en matière de santé publique, leur distribution pourrait ne pas être réalisée sous la surveillance d'un pharmacien, comme c'est déjà le cas pour d'autres produits « frontière » comme les pansements ou le sérum physiologique.

376. Les acteurs de la grande distribution qui ont contribué à la consultation publique ont fait part de leur intérêt pour cette ouverture notamment s'agissant des autotests d'ovulation et de grossesse et des solutions d'entretiens ou d'application de lentilles oculaires de contact. Ces produits sont normés et, pour ce qui concerne les solutions pour l'entretien ou l'application des lentilles de contact, font l'objet d'une matériovigilance. Leur commercialisation peut donc s'envisager sans la surveillance d'un pharmacien. De surcroît, l'exigence de santé publique implique un accès facile aux tests d'ovulation et de grossesse, ce à quoi l'élargissement du circuit de distribution concourra.

377. Dans cette perspective, la publicité pour ce type de produits (et en particulier pour leur prix) pourrait être autorisée en officine comme dans les autres lieux de distribution, pour la bonne information du consommateur.

➢ ***S'agissant des médicaments d'automédication***

378. L'ouverture à la concurrence de la distribution de certains médicaments d'automédication a déjà été effectuée dans de nombreux pays étrangers comme les Etats-Unis, la Suède, le

[232] Voir la liste des références retenues pour les relevés de prix en annexe.

Royaume-Uni, le Portugal, l'Italie… C'est un sujet de débat en France métropolitaine où de nombreux rapports recommandent cette ouverture, pour des raisons d'accessibilité au médicament et de baisse de leur prix.

379. S'agissant des expériences portugaise et italienne, une étude d'UFC-Que Choisir de 2012[233] constate que dans ces deux pays, « *la part de marché des pharmaciens sur les produits d'automédication est restée élevée (aux alentours de 90 %), au prix d'une baisse de leur marge pour rester compétitifs* ». L'ouverture à la concurrence de la distribution des médicaments d'automédication a donc permis une baisse des prix, sans pour autant mettre en péril la survie des officines. Selon l'Autorité de la concurrence métropolitaine[234], leur PPTTC a diminué de 25 % en moyenne dans les supermarchés italiens entre 2006 et 2008. De même, l'étude précitée de l'UFC-Que Choisir estime que la baisse possible des prix permise par l'ouverture génèrerait une dépense de médicaments d'automédication par habitant en baisse de 11 à 16 %. Cette baisse serait rendue possible en officine par la possibilité pour les pharmacies de diminuer les taux de marge élevés pratiqués sur ces produits. Cette possibilité semble exister également en Polynésie française, les taux de marge sur les médicaments non remboursables les plus vendus constatés à l'occasion des relevés de prix en officine étant élevés (cf. paragraphe 353).

380. Pour autant, les médicaments d'automédication restent des médicaments, qui nécessitent une vigilance particulière dans leur utilisation. C'est pourquoi, l'Autorité polynésienne de la concurrence considère que l'ouverture du monopole officinal envisagé à leur égard ne doit pas s'accompagner de la fin du monopole pharmaceutique les concernant. Ainsi, leur commercialisation devrait être réalisée sous la surveillance d'un pharmacien diplômé, inscrit au COPPF, au sein d'un espace dédié avec encaissement séparé du reste du magasin. Ainsi, la fonction de conseil du pharmacien sur ce type de produits pourrait être assurée, tant en officine que dans les autres lieux de commercialisation.

381. La présence d'un pharmacien semble devoir conduire à l'ouverture du monopole officinal sur ces produits pour les seules GMS, le coût induit par le recrutement d'un pharmacien semblant prohibitif pour les commerces de proximité. Cependant, la vente dans de tels commerces pourrait être envisagée si l'obligation de présence d'un pharmacien devenait une obligation de conseil (par téléphone, par visioconférence) : dans ce cas, un pharmacien pourrait être le référent-conseil pour plusieurs d'entre eux. Au-delà de permettre un meilleur accès aux médicaments, cette ouverture permettrait de sécuriser la pratique actuelle des dépôts restreints de médicaments autorisés dans certaines îles dépourvues de pharmacie, pour lesquels la délivrance de médicaments se fait sans aucune surveillance d'un professionnel de santé.

382. En tout état de cause l'ouverture partielle du monopole officinal sur les médicaments d'automédication, serait limitée à une liste de produits, établie sous le contrôle de l'ARASS, et devrait s'accompagner d'un certain nombre de modalités pratiques pour la rendre efficace et permettre une distribution sécurisée des médicaments d'automédication :

- la vente devrait se faire dans un espace dédié et délimité, avec un point d'encaissement distinct ;
- la présence d'un pharmacien diplômé serait obligatoire. Celui-ci devrait être soumis à des règles déontologiques soit par inscription à l'Ordre des pharmaciens de Polynésie française, soit, si cela n'était pas possible, souscrites par la profession dans le cadre d'une charte de bonnes pratiques qui serait applicable à l'ensemble des diplômés en pharmacie, ceci afin de

[233] UFC-Que Choisir, « *Automédication : contre les maux diagnostiqués, l'UFC-Que Choisir propose son antidote* », mars 2012.

[234] Avis de l'ADLC n°13-A-24 précité.

prévenir tout risque de conflit d'intérêt ou d'encouragement à la consommation de la part du pharmacien employé en GMS – risque souvent avancé par les pharmaciens ;
- les distributeurs devraient s'engager à ne pas banaliser les médicaments d'automédication, notamment en s'interdisant d'en faire des « produits d'appel ».

* * *

383. Plusieurs dispositifs, à la fois quantitatifs et qualitatifs pourraient être mis en œuvre en Polynésie française pour donner des marges de manœuvre aux acteurs de la filière, tant pour les médicaments remboursables que pour les médicaments non remboursables.

384. En contrepartie, une baisse (équivalente ou non) des prix administrés du médicament (PGHT et PPTTC), quel que soit le mode de calcul de ces prix, pourrait être envisagée, au bénéfice de la CPS et des consommateurs.

2. LE MODE DE CALCUL DU PRIX DU MEDICAMENT REMBOURSABLE

a) INCOHERENCE DES PRIX DE GROS ET DE DETAIL DU MEDICAMENT REMBOURSABLE

385. Comme cela a été détaillé aux paragraphes 42 et suivants, le prix de gros (PGHT) du médicament remboursable est calculé par application d'un coefficient multiplicateur sur le PFHT métropolitain, alors que le prix de détail (PPTTC) du médicament remboursable est calculé par application d'un coefficient multiplicateur sur le PPTTC métropolitain, plus un euro. Ce faisant, en Polynésie française, le prix de gros et le prix de détail sont déconnectés l'un de l'autre[235].

386. Par conséquent, la rémunération du pharmacien d'officine n'est pas transparente. Celui-ci est exclusivement rémunéré par une marge sur les produits vendus. Cette marge se calculant par la différence entre le prix d'achat (PGHT) et le prix de vente (PPTTC) des produits, elle ne se déduit pas de l'application du coefficient multiplicateur au PPTTC métropolitain. Il n'est donc pas possible de prendre ce coefficient multiplicateur comme une référence à partir de laquelle il serait possible de déterminer la marge du pharmacien d'officine. Comme indiqué au paragraphe 353, cette marge commerciale brute appliquée par le pharmacien d'officine au PGHT est en moyenne proche de 40 %, tous produits confondus. Le fait qu'elle ne peut être déduite de la lecture PPTTC crée une incertitude sur la justification du niveau de ce dernier.

387. Cette déconnexion inhérente au mode de calcul des prix administrés des médicaments remboursables occasionne parfois des situations irrationnelles. Ainsi, certains médicaments d'origine extra-européenne dont le PFHT est très élevé (supérieur à 100 000 F CFP), acheminés en Polynésie française par voie aérienne et en conditionnement frigorifique, sont vendus à perte par les grossistes-répartiteurs aux officines. Les volumes concernés sont certes faibles (quelques dizaines d'unités par grossiste et par an), mais les pathologies concernées par ces médicaments sont particulièrement lourdes. Il est incohérent que l'un des acteurs (le pharmacien d'officine) de la distribution de ces médicaments chers et souvent vitaux puisse réaliser une marge, même

[235] Ils ne le sont pas totalement car les PGHT et PPTTC métropolitains sont connectés l'un à l'autre, le second s'obtenant par ajout d'une marge (dégressive selon le PFHT) au premier. Par conséquent, le PFHT, qui est une composante du PGHT, est également une composante du PPTTC métropolitain.

si elle est faible, alors que l'opérateur qui les a acheminés jusqu'à l'officine est mécaniquement conduit à perdre de l'argent par l'application des coefficients multiplicateurs[236].

388. Enfin, outre leur déconnexion, les formules de calcul du PGHT et du PPTTC polynésiens n'ont pas la même structure :

- Le PGHT maximal autorisé est obtenu suivant une formule simple, constituée d'un seul élément : le coefficient multiplicateur appliqué au PFHT métropolitain. Par conséquent, si la rémunération brute du grossiste-répartiteur n'est pas directement apparente, elle peut se déduire de l'application de cette formule, en neutralisant l'effet de la parité €/F CFP[237]. Comme présentée au paragraphe 61, la marge commerciale brute apparente sur le PFHT est de 31,6 %. Elle n'est toutefois qu'apparente puisqu'elle ne prend pas en compte les coûts liés à l'acheminement des médicaments depuis la métropole jusqu'en Polynésie française, de sorte que la rémunération nette du grossiste est également opaque et ne peut être directement déduite de l'application du coefficient multiplicateur sur le PFHT métropolitain.
- La formule de calcul du PPTTC est plus complexe depuis sa révision le 1er avril 2016. Comme présenté aux paragraphes 45 et suivants, elle est constituée de deux éléments de nature différente : une part fixe d'un euro qui s'ajoute au PPTTC métropolitain, et un coefficient multiplicateur qui s'applique à ce PPTTC majoré. La conjonction de ces deux éléments est susceptible de créer une confusion entre ce qui relève du prix du médicament et ce qui relève de la rémunération de l'acte de dispensation. Si l'ajout de cette part fixe a été réalisé dans l'objectif de maintenir la rémunération du pharmacien en Polynésie française suite aux réformes métropolitaines[238], celle-ci est intégrée dans le prix du médicament alors que son montant est strictement identique au montant HT de l'honoraire de dispensation introduit en métropole. Tout se passe donc comme si le prix du médicament en Polynésie française intégrait également un honoraire de dispensation caché, ou en tout cas non présenté comme tel. Pour éviter cette confusion, il conviendrait de distinguer clairement ce qui relève du prix du médicament de ce qui a trait à la rémunération de l'acte de dispensation.

b) OPACITE DU MODE DE FIXATION ET DU NIVEAU DES COEFFICIENTS

389. Les deux syndicats professionnels de pharmaciens, le SPPF et le SPIT, dans une requête devant le Tribunal administratif de la Polynésie française du 11 juin 2013 visant à faire annuler la baisse du coefficient multiplicateur intervenue le 22 avril 2013[239], ont soutenu que le prix des médicaments remboursables « *est unilatéralement décidé par le gouvernement sans qu'aucun critère objectif n'ait été fixé préalablement ; que l'arrêté du 31 décembre 2001 ne fixe pas les critères sur la base desquels est fixé le montant du coefficient multiplicateur ; qu'il méconnait*

[236] A noter toutefois la possibilité offerte par l'article 8 de l'arrêté n° 1784 CM du 31 décembre 2001 : « *Les produits pharmaceutiques dont l'importation par voie aérienne est demandée par un particulier, soit exigée par l'inspection des pharmacies, ou est avérée exceptionnellement urgente dans l'intérêt de la santé publique, sont vendus au public aux prix établis dans les conditions fixées aux articles 1er, 2 et 3 ci-dessus éventuellement majorés de suppléments de frais justifiés par un décompte remis obligatoirement à l'acheteur* ».

[237] Comme le pharmacien d'officine, le grossiste-répartiteur est exclusivement rémunéré par une marge sur les produits vendus.

[238] Cf. paragraphe 49 pour une explication détaillée.

[239] Arrêté n° 543 CM du 22 avril 2013 modifiant l'article 1er de l'arrêté n°1784 CM du 31 décembre 2001 modifié.

l'obligation de clarté et d'intelligibilité de la norme ; que ce coefficient est fixé sur le fondement d'analyses subjectives et arbitraires »[240].

390. De fait, si la DGAE a indiqué qu'à l'origine, le niveau des coefficients multiplicateurs intégrait un travail d'analyse des coûts des opérateurs, de sorte qu'ils étaient censés leur permettre une rentabilité suffisante, l'Autorité n'a pas été en mesure de collecter des informations précises à ce sujet. En particulier, si le travail d'analyse des coûts a semble-t-il été effectué pour les grossistes-répartiteurs[241], la date de ce travail n'est pas connue, ni ses résultats. En outre, le travail a été parcellaire pour les officines puisque l'analyse des coûts n'a concerné qu'un échantillon de pharmacies[242]. La méthodologie et la taille de l'échantillon sont inconnues. De même, le niveau de rentabilité jugé suffisant n'est pas précisé, pas plus que l'indicateur utilisé.

391. L'opacité est plus grande encore pour ce qui concerne les réévaluations successives du niveau des coefficients à partir de leur niveau initial, jusqu'à la dernière modification en vigueur depuis le 1er avril 2016. Les mécanismes ne sont pas précisés et sont inconnus de la DGAE qui a expliqué que « *la DGAE intervient en exécution de ce qui se décide au niveau ministériel. Ainsi, elle n'a pas mené d'instruction technique sur le dossier puisque la formule de calcul du prix du médicament applicable depuis le 1er avril 2016 résulte des discussions entre le ministère de la santé, celui de l'économie, la présidence de la Polynésie française, la CPS et les professionnels. Pour ce dossier, le rôle de la DGAE s'est limité à la formalisation administrative des modifications apportées à la formule et soumises à l'examen du conseil des ministres* ».

392. En l'état, il n'est donc pas possible de déterminer si les révisions des coefficients sont liées à une analyse des coûts[243] ou sont le résultat de la mise en œuvre de rapports de force entre les professionnels du secteur et les autorités. Certaines études pourraient laisser penser qu'elles sont le résultat de la fixation par les autorités d'un objectif global de réduction des dépenses de santé liées aux médicaments. Par exemple, le rapport rédigé en novembre 2012 par M. Toomaru pour la direction de la santé[244] répond à un objectif : « *l'étude des potentiels maxima de baisse du coût des médicaments remboursables* ». S'il contient bien une analyse des coûts des opérateurs, les propositions émises en conclusion semblent davantage justifiées par un objectif de maîtrise des dépenses de santé que par une réflexion sur ce que serait un niveau de marge et de rentabilité raisonnable pour les acteurs[245]. Par conséquent, le raisonnement semble parfois se faire en termes de capacité contributive des opérateurs de la chaîne de distribution du médicament[246].

393. Ce point n'est pas démenti par la DGAE, qui indique que « *finalement, le coefficient est le résultat de la mise en œuvre de rapports de forces dans le cadre des négociations. Il ne permet pas d'appuyer les demandes de révision à la hausse ou à la baisse sur des éléments objectifs – ce qui se fait par ailleurs pour les produits soumis à un régime de prix spécifique. Il faudrait aller vers une vérité des coûts, mais les comptes des pharmacies sont difficiles à obtenir* ».

---

[240] Tribunal administratif de la Polynésie française, n°1300248, 8 avril 2014.

[241] Ils n'étaient alors que deux, Tahiti Pharm et Médipac.

[242] Entretien avec la DGAE.

[243] Une telle analyse n'a en tout état de cause pas été portée à la connaissance du service d'instruction.

[244] Nick Toomaru, « *Etude sur les acteurs du médicament en Polynésie française* », Rapport remis à la direction de la santé, novembre 2012.

[245] « *Une réduction du coefficient de 151,47 à 149 sur le prix public TTC France permettrait une baisse des prix global des médicaments de l'ordre de 100 millions de F. CFP. Pour une baisse de 200 millions de F. CFP le coefficient devrait passer à 146,8* ». Nick Toomaru, rapport précité, p.73.

[246] « […] *j'évalue des niveaux d'effort potentiel pour chaque opérateur de la filière des médicaments remboursés en Polynésie française comme suit : […] les grossiste/répartiteurs en produits pharmaceutiques : 200 millions de F. CFP ; […] les pharmacies : 300 millions de F. CFP* », *ibid*., p.72.

L'opacité est donc entretenue, tant sur les prix que sur la rémunération des acteurs, par le mode actuel de fixation des prix administrés maxima.

394. En outre, il n'est pas possible de déterminer le poids relatif des éléments que comprend le coefficient unique. Pour le PGHT, si le coefficient de 157,07 est censé couvrir les coûts de mise au revient (dont les droits et taxes à l'importation), et permettre une marge nette suffisante pour le grossiste-répartiteur, la valeur relative des coûts et de la marge est inconnue. Il en va de même pour le PPTTC, pour lequel le coefficient multiplicateur unique ne donne pas d'indication sur le poids relatif des coûts et de la marge nette de l'officine[247].

395. Enfin, la référence au PPTTC métropolitain comme base de calcul du PPTTC polynésien implique l'intégration d'une TVA métropolitaine à 2,1 % alors que les médicaments remboursables sont exemptés de TVA en Polynésie française. Ce surcoût, qui majore d'autant le prix de détail des médicaments remboursables, ne vient pas abonder les caisses du pays, mais constitue une rémunération pour le pharmacien d'officine dont la légitimité est discutable. Fixer le PPTTC polynésien, non plus par référence au PPTTC métropolitain mais au PPHT métropolitain[248], permettrait de diminuer immédiatement le prix des médicaments remboursables en Polynésie, toutes choses étant égales par ailleurs.

c) VERS UNE NOUVELLE FORMULE DE CALCUL DU PRIX DES MEDICAMENTS REMBOURSABLES

396. En préalable de toute autre mesure ou réforme plus profonde**, l'Autorité polynésienne de la concurrence recommande de retenir comme base de calcul du coefficient multiplicateur le PPHT métropolitain, plutôt que le PPTTC.** Cela permettrait d'obtenir une baisse immédiate de 2,1 % du prix de vente au détail des médicaments remboursables.

397. Toutefois, l'Autorité considère que cette mesure, pour urgente qu'elle soit, ne doit pas rester isolée. Les incohérences des prix de gros et de détail du médicament remboursable et les opacités constatées dans la fixation des prix de gros et de détail du médicament en Polynésie française nécessitent de réviser les modalités de fixation des prix maximum administrés, pour permettre une meilleure régulation du secteur, dans un cadre clair et transparent.

398. Cette révision doit conduire à **supprimer les coefficients multiplicateurs et à y substituer des marges réglementées maximales**. En effet, la fixation de marges réglementées maximales pour les grossistes-répartiteurs et pour les pharmacies d'officine permettrait d'introduire de la transparence tout en leur laissant de la latitude pour une concurrence en prix et donc pour une baisse de ces derniers[249].

399. ***S'agissant des grossistes-répartiteurs,*** avant toute révision du système, il convient au préalable d'évaluer le niveau de marge adéquat. Pour ce faire, **l'Autorité polynésienne de la concurrence recommande qu'un audit des coûts de l'ensemble des acteurs actifs dans le secteur de la répartition des médicaments en Polynésie française, par un cabinet de commissariat aux comptes indépendant, soit réalisé.**

[247] Ces données ne peuvent être que reconstruites a posteriori par une analyse des coûts, à partir des bilans et comptes de résultat des opérateurs.

[248] C'est-à-dire le PPTTC moins la TVA.

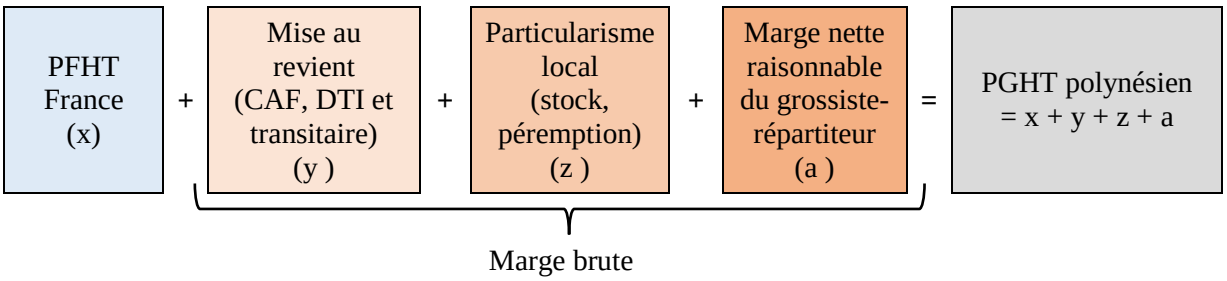
[249] Pour permettre une baisse des dépenses publiques de santé, le remboursement de la CPS devrait se faire sur la base des prix réellement pratiqués, et non sur celle du tarif maximum autorisé.

400. A partir des résultats de cet audit financier, un niveau de marge maximale pourrait être fixé par les autorités, en concertation avec les professionnels et leurs représentants. Cette marge s'appliquerait au PFHT métropolitain, pour donner le PGHT polynésien.

401. En tout état de cause, le niveau de marge brute ainsi déterminé devrait couvrir les éléments suivants :

- les coûts de transport et d'assurance liés à l'acheminement en Polynésie française ;
- les droits et taxes à l'importation ;
- le coût du transitaire en Polynésie française ;
- les éventuels surcoûts locaux induits par un particularisme local (sur-stockage, réfrigération, risques de péremption et de casse…).

402. La structure du prix **maximum** de gros polynésien du médicament devrait ainsi être la suivante[250] :



403. Le taux de marge brute ne devrait pas nécessairement être unique. En effet, pour rendre le médicament accessible au plus grand nombre, il importe que les taux de marge appliqués soient dans une certaine mesure dégressifs. Un taux de marge unique risquerait d'induire une marge anormalement élevée en valeur absolue sur les médicaments chers[251]. Par conséquent, pour pallier cet effet défavorable, une marge dégressive suivant plusieurs niveaux de PFHT pourrait être instaurée. Eventuellement, le taux de marge pourrait être nul sur la partie du PFHT supérieure à un seuil fixé (par exemple 100 000 F CFP). Les expériences étrangères et métropolitaine pourraient être prises en compte pour orienter la détermination des taux de marge dégressive. En tout état de cause, il convient de rappeler que les taux de marge ainsi déterminés ne seraient que des niveaux *maxima*, laissant ouverte la possibilité d'une concurrence en prix entre grossistes-répartiteurs.

404. ***S'agissant des pharmacies d'officine***, une fois fixé le niveau maximal du PGHT, leur niveau de marge adéquat pour obtenir le PPTTC polynésien devrait également être déterminé.

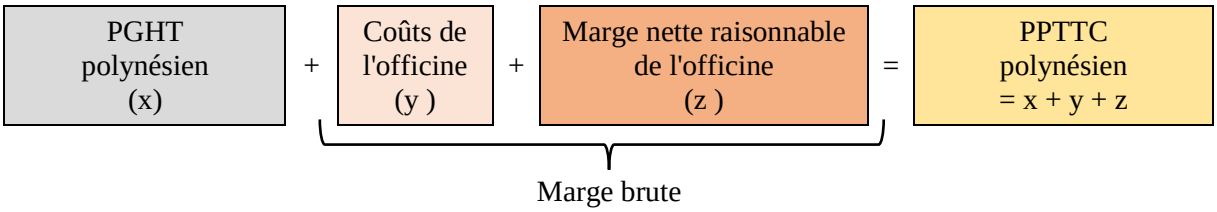
405. Comme pour la marge des grossistes-répartiteurs, **l'Autorité polynésienne de la concurrence recommande que la détermination du niveau de marge adéquat de l'officine s'appuie sur un audit indépendant et exhaustif des coûts supportés réellement par l'ensemble des officines de Polynésie française** sur le modèle de l'audit qui a été réalisé à la demande du gouvernement de Nouvelle-Calédonie par le cabinet KPMG dans le cadre de la modification du mode de calcul du prix du médicament dans ce territoire.

[250] Le poids relatif des 4 éléments dans le PGHT, et en particulier le taux de marge brute, devraient être déterminé par négociation à la suite des résultats de l'audit susmentionné.

[251] Par exemple, un taux de marge unique de 10 % donne une marge de 100 F CFP sur un médicament dont le PFHT est égal à 1 000 F CFP, alors que la marge serait de 10 000 F CFP sur un médicament dont le PFHT est égal à 100 000 F CFP.

406. En tout état de cause, la marge brute ainsi déterminée devrait couvrir *a minima* les coûts liés au stockage des médicaments et au fonctionnement de l'officine ainsi qu'une marge nette jugée raisonnable.

407. La structure du prix **maximum** de détail polynésien du médicament serait ainsi la suivante :



408. La marge brute de l'officine[252] pourrait également être dégressive selon le niveau de PFHT, afin d'éviter les mêmes écueils que ceux mentionnés pour le PGHT, l'objectif étant d'assurer l'accessibilité au médicament pour le plus grand nombre. Les expériences étrangères et métropolitaine pourraient là encore être prises en compte pour orienter la détermination des taux de marge dégressifs.

409. En abandonnant la référence au PPTTC métropolitain, la Polynésie française réduirait la dépendance du PPTTC polynésien aux variations du prix de détail métropolitain. Par ailleurs, en pilotant directement les marges, et en s'appuyant sur des audits réguliers afin de déterminer si leur réévaluation est nécessaire, l'ARASS pourrait opérer une régulation efficace du secteur, fondée sur la transparence.

***

410. La nouvelle formule de calcul du prix des médicaments remboursables ainsi que les nouveaux modes de commercialisation des produits non remboursables pourraient s'accompagner de perte de rémunération pour les pharmaciens. De telles modifications ne peuvent donc être envisagées indépendamment d'une réflexion sur l'évolution et la diversification de l'activité des pharmaciens pour permettre un modèle de rémunération en partie déconnecté du seul prix du médicament.

C. LA DEFINITION D'UN NOUVEAU MODELE POUR LES PHARMACIENS

411. Cohérente avec le mouvement international de modernisation de la profession, et appelée de leurs vœux par certains acteurs de la distribution du médicament en Polynésie française, la mise en œuvre de nouvelles missions pour les pharmaciens, pourrait être doublement justifiée. Elle permettrait d'une part, tout en légitimant à nouveau la profession comme profession de santé, d'améliorer l'accès de la population aux médicaments et aux soins. Elle pourrait d'autre part être appréhendée comme une manière de trouver de nouvelles sources de revenus pour l'économie des officines dont la déconnexion partielle avec l'économie du médicament paraît difficilement évitable. Elle permettrait enfin l'émergence d'un véritable espace de concurrence par la qualité entre officines. Les choix de spécialisation des pharmaciens et de leurs officines pourraient dans cette perspective devenir des éléments de différenciation clairement identifiés par les patients.

[252] Comme pour le PGHT, le poids relatif des 3 éléments dans le PPTTC sera fixé en concertation avec les professionnels concernés, à la suite des résultats de l'audit indépendant sur les coûts des opérateurs.

412. L'Autorité polynésienne de la concurrence propose les bases d'une nouvelle rémunération pour les pharmaciens (1), en partie déconnectée du prix du médicament, avant d'envisager des pistes de diversification permettant une différenciation qualitative (2).

1. UNE ADAPTATION DE LA REMUNERATION DU PHARMACIEN D'OFFICINE

413. A la lumière des exemples étrangers présentés en annexe 3, l'Autorité polynésienne de la concurrence esquisse les voies que pourrait suivre une adaptation de la rémunération du pharmacien d'officine.

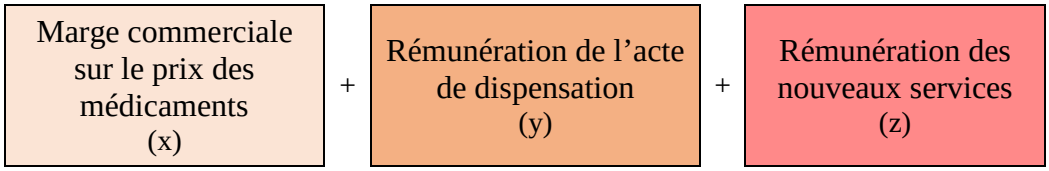
414. La rémunération à l'honoraire est majoritaire parmi les professions de santé, qui pour l'essentiel réalisent des actes médicaux ou paramédicaux. Actuellement, le pharmacien fait donc figure d'exception, en étant rémunéré exclusivement par une marge sur les médicaments délivrés, sur le modèle des commerçants. Cette différence est liée au fait que celui-ci vend des produits (les médicaments et autres produits vendus en officine) et non des services.

415. Cependant, l'Autorité polynésienne de la concurrence considère que la modification de sa rémunération est rendue nécessaire par la baisse du prix des médicaments, exprimé en PFHT, détaillée dans la partie précédente : sauf à induire des marges commerciales très élevées et donc à majorer d'autant le prix du médicament, la rémunération du pharmacien d'officine ne pourra plus dépendre exclusivement de la marge sur chaque conditionnement dispensé.

416. **L'Autorité polynésienne de la concurrence recommande donc d'évaluer la possibilité de mettre en place une rémunération mixte pour les pharmaciens d'officine, dont une partie seulement serait constituée de la marge sur les médicaments délivrés, le reste reposant sur des honoraires.**

417. Outre sa justification financière, cette modification permettrait de réaffirmer le statut de professionnel de santé des pharmaciens, tout en améliorant les services rendus à la collectivité : meilleur accès au traitement et aux soins, économies à court et (surtout) moyen terme pour les comptes sociaux.

418. La rémunération du pharmacien d'officine pourrait être assise sur 3 piliers, dont la part relative dans le total restera à déterminer :



a) LA MARGE COMMERCIALE SUR LE PRIX DES MEDICAMENTS

419. Comme cela a été développé aux paragraphes 408 et suivants, cette marge maximum s'ajouterait au PGHT pour donner le PPTTC des médicaments remboursés et n'inclurait plus, comme c'est le cas indirectement actuellement, la rémunération de l'acte de dispensation.

420. Sa valeur dépendrait du poids relatif que les autorités donneraient à la marge commerciale dans la rémunération globale des pharmaciens. Si les autorités optaient pour une part de 80 % dans la rémunération globale, les taux de marge devraient être bien plus élevés qu'avec une part de 50 %, par exemple. Dans un premier temps, la rémunération des pharmaciens étant actuellement exclusivement (quoiqu'indirectement) composée d'une marge sur les produits vendus en officine, il est probable que la part de la marge dans la rémunération resterait importante. Une montée en puissance des autres sources de rémunération envisagées (rémunération de l'acte de

dispensation et des nouveaux services) pourrait se faire progressivement, à mesure que la Polynésie française basculerait vers un modèle pharmaceutique de plus en plus centré sur la prestation de services et de soins pharmaceutiques.

421. En tout état de cause, sa détermination devrait se faire par une concertation entre les autorités publiques compétentes (dont l'ARASS) et les acteurs du secteur.

b) REMUNERATION DE L'ACTE DE DISPENSATION

422. A côté de la marge commerciale sur médicaments délivrés, qui permet de fixer le prix des médicaments remboursés (PPTTC), les pharmaciens seraient rémunérés pour leurs actes de dispensation de médicaments prescrits. Comme pour la marge commerciale, son montant devrait être évalué après un audit indépendant et révisable régulièrement (après un nouvel audit) si le niveau des coûts liés à la dispensation le nécessite.

423. Il pourrait être envisagé d'inclure son montant dans la marge commerciale mais cela conduit à créer une confusion entre ce qui relève du prix du médicament et ce qui relève de la rémunération de l'acte de dispensation. Dans cette hypothèse, la couverture des coûts induits par la dispensation serait assurée totalement par la marge commerciale brute, ce qui réduirait la marge de manœuvre pour faire baisser le prix final du médicament.

424. Comme c'est le cas en métropole et dans d'autres pays européens, l'Autorité considère que cette rémunération pourrait, de manière plus pertinente, être faite par voie d'honoraire, ce qui permettrait d'ajuster les ressources de l'officine en fonction des coûts réellement induits par l'acte de dispensation.

425. Les coûts induits qui seraient susceptibles d'être pris en compte dans le calcul du montant de l'honoraire de dispensation sont les suivants :

- le coût lié au travail de manutention, variable selon le nombre de conditionnements manipulés[253] ;
- le coût lié au stockage des spécialités en officine[254] ;
- le coût lié au travail d'accueil du patient et de facturation, variable selon la fréquentation de l'officine et le nombre d'ordonnance traitées ;
- le coût du travail d'analyse et de conseil mis en œuvre sur chaque ordonnance. Il dépend de nombreux facteurs (nombre de lignes, patient nouveau ou connu, renouvellement ou nouvelle prescription…).

426. Ces éléments conduisent l'Autorité à privilégier l'introduction d'un honoraire de dispensation par ordonnance traitée plutôt que par conditionnement délivré. A l'inverse de l'honoraire par conditionnement, l'honoraire par ordonnance ne crée pas d'incitation à la multiplication des petits conditionnements et ne fait pas dépendre la rémunération du pharmacien d'officine du nombre de boîtes délivrées, évitant ainsi le risque d'une course aux volumes. Une majoration pourrait éventuellement être introduite à partir d'un nombre de lignes de médicaments différents par ordonnance[255] si l'audit faisait apparaître un surcoût objectif et chiffrable.

---

[253] Il tend à diminuer avec les progrès de l'automatisation (certaines officines ont investi dans des distributeurs automatiques pour le pharmacien, avec code couleur informant du niveau de stock pour chaque produit) et ne mobilise pas de compétences pharmaceutiques particulières. Il pourrait éventuellement augmenter avec l'introduction de la dispensation du médicament à l'unité.

[254] Etant donné la fréquence des approvisionnements par les grossistes-répartiteurs pour les médicaments remboursables, ce coût semble négligeable.

[255] C'est le cas en métropole.

427. Le montant de base de l'honoraire de dispensation pourrait être fixé à l'ordonnance ou en référence à un objectif annuel d'ordonnances traitées (sur le modèle britannique, cf. annexe). Dans ce second cas, afin de pas créer d'incitation à la multiplication des ordonnances et de course aux volumes, ce montant unitaire pourrait être croissant jusqu'à un nombre cible d'ordonnances traitées (ce qui permettrait de couvrir les coûts fixes inhérents à la dispensation) puis dégressif au-delà de ce nombre cible.

c) REMUNERATION DES NOUVEAUX SERVICES OFFERTS

428. Enfin, la dernière partie de la rémunération du pharmacien d'officine pourrait être constituée par des honoraires relatifs aux prestations des nouveaux services dont des exemples sont présentés ci-après.

429. L'Autorité polynésienne de la concurrence considère qu'il serait pertinent de rémunérer ces nouveaux services par un honoraire, dont le montant pourrait être calculé en fonction du temps induit pour leur réalisation. Ce montant devrait en tout état de cause être inférieur à celui d'une consultation médicale afin de n'impliquer aucun surcoût pour la CPS.

430. La rémunération à l'acte permettrait de créer une incitation financière pour le pharmacien d'officine à offrir tout ou partie de ces services à sa clientèle et serait susceptible de favoriser l'émergence d'une véritable concurrence par la qualité et la différenciation.

431. Ces honoraires devraient être très clairement distincts du prix des médicaments, marquant la déconnexion partielle de la rémunération du pharmacien d'avec le prix des médicaments.

432. Ils pourraient être exemptés de TVA, comme c'est le cas des médicaments remboursables et des consultations médicales. Leur remboursement serait partiel ou total selon les cas. De la même manière selon les enjeux (de santé publique ou de risques identifiés avec le corps médical), certains pourraient être soumis à PMO.

433. Là encore, la part de la rémunération des nouveaux services devra être déterminée par concertation, entre les autorités compétentes (dont l'ARASS) et les acteurs du secteur, et augmenterait à mesure que le modèle pharmaceutique convergera vers davantage de prestation de services et de soins pharmaceutiques.

2. EXEMPLES DE DIVERSIFICATION QUALITATIVE DE L'ACTIVITE

a) L'ELARGISSEMENT DES SERVICES PROPOSES PAR LES PHARMACIENS D'OFFICINE

434. **L'Autorité recommande que, en concertation avec les médecins, soit étudiées les possibilités de diversification des services proposés par les pharmaciens d'officine afin qu'ils prennent une part croissante dans l'organisation sanitaire du territoire**. Les exemples présentés ci-après ont pour vocation d'illustrer les pistes qui seraient à explorer dans l'étude recommandée.

- ***L'accompagnement des patients souffrant de maladies chroniques et le renouvellement de prescription après un bilan pharmaceutique***

435. L'accompagnement du patient souffrant de pathologies chroniques est essentiel dans la mesure où les résultats du traitement dépendent dans une large mesure de son comportement à l'égard du système de soins (régularité des consultations chez le médecin), des médicaments (observance du traitement prescrit) et des modes de vie adaptés à sa pathologie (hygiène et diététique). Ce point est particulièrement sensible en Polynésie française où la prévalence de

maladies chroniques est élevée. Par exemple, selon des données de la direction de la santé pour 2012, 11 % de la population adulte déclarait un diabète connu, soit une proportion 2,5 fois plus importante qu'en métropole[256]. Selon la même source, la maladie coûterait 3 milliards de F CFP par an à la CPS. De même, la direction de la santé estimait en 2013 à 40,4 % la prévalence de l'obésité parmi la population et à 26,7 % celle de l'hypertension artérielle[257].

436. Si les médecins jouent un rôle premier dans le suivi de ces patients, ce suivi pourrait gagner en efficacité et en fluidité, en étant complété par une action des pharmaciens. Celle-ci pourrait prendre la forme **d'entretiens d'accompagnement**[258], qui seraient l'occasion pour le pharmacien de fournir des explications sur la nature des prescriptions médicales, de promouvoir l'observance du traitement et de motiver le patient pour qu'il adopte les bons comportements eu égard à sa pathologie et à son traitement. Afin de garantir la bonne réalisation de ces entretiens, il est utile que les officines disposent d'un espace de confidentialité dédié.

437. Ces entretiens d'accompagnement pourraient être soumis à prescription médicale afin d'éviter tout conflit ou incohérence entre le discours du pharmacien et celui du médecin. Ils permettraient de soulager le médecin de cette tâche, tout en renforçant son rôle de coordinateur des soins. La prescription médicale permettrait en outre d'assurer que les patients ciblés sont réellement ceux qui ont besoin de ces entretiens de suivi.

438. Comme détaillé ci-dessus, l'Autorité considère que leur rémunération devrait se faire par un honoraire, à l'acte, dont le montant devra rester inférieur à celui d'une consultation médicale. Ce service pourrait être facturé directement sur la facture subrogatoire destinée à la CPS. Il serait pris en charge par la CPS dans les mêmes conditions qu'une consultation médicale.

439. Dans la même perspective, l'Autorité polynésienne de la concurrence considère qu'il serait possible d'envisager de donner la possibilité aux pharmaciens d'officine de **renouveler la prescription** (sans modification) pour les patients chroniques stabilisés.

440. Une fois la maladie diagnostiquée et le protocole de soins établi par le médecin, celui-ci pourrait, prescrire des ordonnances renouvelables dans une limite temporelle (de 6 mois par exemple). Ce renouvellement ne pourrait se faire qu'à la suite d'un bilan pharmaceutique et à la condition que celui-ci ait permis de conclure qu'aucun signe clinique de dégradation de l'état du patient ne justifie une modification du traitement. En cas de dégradation de l'état de santé du patient décelé par le bilan pharmaceutique, le pharmacien l'orienterait vers son médecin.

441. Il semble nécessaire que ces bilans soient réalisés par des pharmaciens disposant d'une formation adaptée ce qui pourrait constituer, pour eux, une opportunité de différenciation de l'offre. Afin de garantir la bonne réalisation de ces entretiens, il est également nécessaire que les officines disposent d'un espace de confidentialité dédié.

- ***Le bilan de médication***

442. Afin de bénéficier de toute l'expertise des pharmaciens d'officine en matière de médicament, de développer le dialogue interprofessionnel avec les médecins et de rationaliser la consommation de médicaments en Polynésie française[259], il pourrait être envisagé qu'en accord

---

256 « Le diabète touche au moins 11 % de la population du fenua » *Tahiti Infos*, 7 novembre 2013.

257 Solène Bertrand et Anne-Laure Berry, « Enquête santé 2010 en Polynésie française : surveillance des facteurs de risque des maladies non transmissibles », *Bulletin épidémiologique hebdomadaire*, 8 janvier 2013.

258 Ces entretiens pourraient également être réalisés par des infirmiers, notamment pour les îles ne comptant aucune officine. Toutefois, pour un suivi nécessitant de solides connaissances en matière de médicaments, leur réalisation par un pharmacien est justifiée.

259 Ce qui permettrait en outre la réalisation d'économies pour le patient et la CPS.

avec les médecins, les pharmaciens puissent réaliser des bilans de médication. En s'inspirant ce qui est réalisé aux Pays-Bas, où médecins et pharmaciens discutent régulièrement des prescriptions afin de les optimiser, le pharmacien pourrait faire bénéficier le médecin de son expertise en posant un regard différent sur la prescription.

443. Ces bilans pourraient prendre la forme d'un entretien avec le patient, en espace de confidentialité, au cours duquel le pharmacien procèderait à l'analyse critique de la prescription. A l'issue de l'entretien, le bilan n'est pas adressé au patient, mais directement au médecin, accompagné d'un avis dans lequel le médecin pourrait conseiller (ou non) une adaptation de la prescription. Cet avis ne serait que consultatif, le médecin restant seul décideur en matière de traitement.

444. Ce dispositif novateur ne semble pouvoir être mis en place qu'en s'appuyant sur des professionnels (médecins comme pharmaciens) volontaires. Afin que ces entretiens ne puissent être réalisés par des pharmaciens pour discuter des prescriptions de médecins qui ne le souhaitent pas, ils devraient être soumis à prescription médicale. Celle-ci pourrait être effectuée au cours de la consultation initiant le traitement et donnant lieu à l'établissement de la prescription qui sera ensuite analysée.

- ***La vaccination et le suivi vaccinal en officine***

445. La vaccination est réalisée par les médecins généralistes ou les pédiatres pour les jeunes enfants, mais également par les services de santé du travail. Elle est également autorisée pour les infirmières et les sages-femmes, qui suppléent le médecin en particulier dans les îles qui en sont dépourvues. Si elle est proposée gratuitement dans les structures publiques (centre de protection infantile et certains dispensaires), la vaccination est payante dans les structures privées, la CPS ne remboursant pas les vaccins.

446. De manière complémentaire, les pharmaciens d'officine pourraient être chargés d'effectuer le suivi vaccinal des personnes qu'ils accueillent en officine au cours de l'année. Ils pourraient à cette occasion vérifier le statut vaccinal de la personne et lui indiquer les rappels à effectuer. Ils pourraient éventuellement réaliser eux-mêmes certains vaccins. Dans la mesure où certaines officines accueillent plus de 170 000 personnes par an, le pharmacien d'officine dispose en effet d'un moyen d'action important pour améliorer la couverture vaccinale et d'améliorer la réactivité en cas d'épidémie.

447. Si une telle mesure était retenue, l'ARASS pourrait déterminer quels vaccins pourraient être effectués en officine et, parmi ceux-ci, lesquels doivent être soumis à prescription médicale obligatoire. Par exemple, les rappels de vaccins pour les adultes pourraient éventuellement être réalisés par les officinaux, de leur propre initiative, permettant ainsi au patient et à la CPS d'économiser une consultation médicale.

- ***Le pré-dépistage en officine***

448. Les pharmaciens d'officine pourraient mettre en place des actions ciblées qui prendraient la forme de tests de pré-dépistage. Destinés prioritairement aux catégories de population ayant le moins recours à la médecine générale, et donc peu susceptibles d'être dépistées, ces pré-dépistages permettraient à la collectivité de réaliser d'importantes économies grâce à l'augmentation des prises en charge précoces. A cet égard, les professionnels de santé insistent en Polynésie française comme ailleurs, sur le nombre important de malades chroniques qui s'ignorent. Le gain social et sanitaire de cette mesure, associée aux actions ponctuelles de dépistage gratuit dans les centres de santé publique, serait donc susceptible d'être élevé.

449. Ces pré-dépistages en officine seraient en réalité des tests simples, dont le résultat pourrait permettre au pharmacien d'orienter la population vers un médecin généraliste qui procèdera au véritable dépistage et mettra en place le protocole thérapeutique.

450. Pour une efficacité maximale, ces pré-dépistages en officine devraient être réalisés en espace de confidentialité et être mis en œuvre tout au long de l'année – et pas seulement à l'occasion des campagnes de dépistage ponctuelles organisées par la direction de la santé. Surtout, par souci de cohérence avec l'objectif poursuivi, leur prise en charge par la CPS devrait être totale, le reste à charge pouvant jouer comme un frein pour les populations les plus défavorisées.

451. Si une telle mesure était retenue, l'ARASS pourrait déterminer les pathologies dont le pré-dépistage pourrait utilement être réalisé en officine.

b) LES AUTRES DEMARCHES QUALITATIVES

452. Les marchés de la santé présentent certaines caractéristiques d'une organisation de type « économie de la qualité »[260]. En effet, la relation entre le patient-client et l'offreur (le pharmacien) se caractérise par une double asymétrie d'information au détriment du premier. Cette asymétrie concerne le produit lui-même, pour lequel le patient-client a souvent besoin du conseil de l'offreur pour orienter son choix de consommation. Cela vaut même pour les médicaments prescrits par un médecin pour lesquels l'expertise du pharmacien est souvent précieuse pour expliquer la posologie ou conseiller la substitution. Elle vaut pour chaque interaction entre le patient-client et le pharmacien, et est réitérée à chaque acte de dispensation. L'asymétrie d'information concerne également la qualité du conseil apporté par le pharmacien. Cette qualité est sans doute variable selon les officines, même si l'expertise du médicament est une donnée partagée par l'ensemble des pharmaciens d'officine.

453. Le consommateur qui subit cette asymétrie d'information dispose de quelques dispositifs pour la contrôler ou l'atténuer. Ces dispositifs lui permettent de prendre des décisions de consommation plus rationnelles, grâce à une moindre incertitude sur la qualité des produits et des services offerts. Traditionnellement, ces dispositifs sont au nombre de deux, l'analyse concurrentielle s'intéressant plutôt au second : la confiance, qui s'appuie en partie sur les expériences passées de l'interaction entre le patient/client et son pharmacien ; l'information véhiculée par autrui, qui peut donner lieu à la constitution d'une réputation plus ou moins bonne.

454. Cette deuxième voie peut se cristalliser dans des procédures permettant d'objectiver cette réputation et de jouer le rôle de signal envoyé au consommateur au sujet de la qualité de services offerts dans l'officine concernée.

455. **L'Autorité recommande qu'une réflexion en matière de mise en place d'une démarche qualité visant à valoriser qualitativement le travail des pharmaciens d'officine soit menée.**

456. Cette démarche prend souvent la forme de certifications de la qualité, dont l'apposition sur un produit ou sur une devanture permet d'atténuer l'asymétrie d'information initiale. Pour l'acte de dispensation du médicament, elle pourrait également prendre la forme de l'édition d'un guide des bonnes pratiques.

[260] Lucien Karpik, « L'économie de la qualité », *Revue française de sociologie*, 1989, 30-2, p. 187-210.

➢ ***La certification de la qualité***

457. Les officines (mais aussi les grossistes) pourraient s'orienter, à titre volontaire, vers une démarche de certification de la qualité. La certification est une procédure par laquelle une tierce personne atteste que le produit ou le service présente un certain nombre de caractéristiques définies dans un document de référence appelé référentiel de certification et auxquelles les clients professionnels (pour les grossistes) ou les consommateurs (pour les officines) sont censés attacher une importance particulière.

458. D'un point de vue commercial, la certification apporte des garanties puisqu'elle permet d'indiquer à l'acheteur qu'un tiers indépendant lui assure que le fournisseur répond à un référentiel de certification. Cette intervention d'un tiers peut déboucher sur un marquage qui est un service commercial dérivé de la certification et qui consiste à apposer la marque du référentiel de certification sur le produit. Cette marque peut avoir une notoriété variable ce qui la rend plus ou moins avantageuse au plan commercial.

459. En accordant une priorité à la certification sur l'inspection par la CPS ou l'ARASS, cette voie permet de valoriser ce qui fonctionne bien. La certification serait donc un argument commercial supplémentaire pour les officines qui le souhaitent, attestant de leur haut niveau de qualité, les autres étant censées respecter le référentiel commun.

460. Au cours de l'instruction du présent avis, les pharmaciens ont manifesté leur intérêt à l'égard de cette possibilité.

➢ ***Un « guide des bonnes pratiques de dispensation » et autres dispositifs pouvant être mis en place par le COPPF***

461. La métropole s'est dotée d'un guide des bonnes pratiques de dispensation le 1er décembre 2016, sous la forme de 2 arrêtés[261]. Il permet de normaliser l'acte de dispensation, notamment dans ses volets de conseil et d'analyse pharmaceutique des prescriptions. Des développements sont en outre consacrés aux étapes de dispensation des médicaments soumis à PMF. S'il ne contient pas réellement d'éléments nouveaux, ce guide permet d'identifier les étapes et actions inévitables lors de la dispensation des médicaments, de sorte que le patient peut s'attendre à trouver le même niveau de qualité dans toutes les officines.

462. Un tel guide pourrait être rédigé par le COPPF et être complété, dans la perspective de l'ouverture partielle du monopole officinal, d'un guide spécifiquement dédié à l'accueil du patient sans ordonnance.

463. Par ailleurs, en métropole, le CNOP met des outils à la disposition des pharmaciens d'officine dans le but de normaliser et d'améliorer la qualité de leur travail[262] :

- Le site www.acqo.fr leur permet de parfaire leurs connaissances sur l'accueil pharmaceutique des patients sans ordonnance ;
- Le site www.eqo.fr leur permet d'autoévaluer l'organisation de leur officine ;
- 3 000 d'entre eux sont choisis chaque année aléatoirement et anonymement par une société indépendante sélectionnée par l'Ordre. Ils reçoivent en officine la visite d'un « patient qualité », qui leur fait ensuite un retour personnalisé, en identifiant les points forts et les points à améliorer ;

[261] Arrêtés du 28 novembre 2016 relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments dans les pharmacies d'officine, les pharmacies mutualistes et les pharmacies de secours minières, mentionnées à l'article L. 5121-5 du code de la santé publique.

[262] Communiqué de presse du CNOP du 21 mai 2014, « Le programme d'accompagnement qualité à l'officine : pour consolider et progresser ».

– Sur le principe du volontariat, certains peuvent faire auditer leur officine par des conseillers de l'Ordre formés à cet effet.

464. Le COPPF pourrait utilement s'inspirer de ces outils. En particulier, la pratique du « *testing* » par une entreprise indépendante mandatée par l'Ordre serait de nature à améliorer rapidement la qualité de service en officine.

CONCLUSION

465. Le présent avis constitue un document comprenant de nombreuses orientations et propositions relatives au fonctionnement de la chaîne de valeur de la distribution du médicament à usage humain en ville. Les mesures recommandées ont pour ambition de répondre à un double objectif, et concernent à la fois le stade de la vente en gros du médicament et celui de la vente au détail en officine : améliorer l'accès de la population au médicament et aux services pharmaceutiques ; diminuer le coût et le prix des médicaments en Polynésie française[263].

466. Il ne s'agit pas de bouleverser l'organisation de la chaîne de valeur du secteur. En particulier, si les autorités de concurrence préfèrent en général les circuits courts d'approvisionnement et de commercialisation, dans certains cas, le rôle de l'intermédiaire peut être indispensable au bon fonctionnement du secteur. C'est le cas en l'espèce des grossistes-répartiteurs, dont le rôle central dans la distribution du médicament, notamment remboursable, doit être réaffirmé et consolidé. La sécurité, la régularité et la rapidité de l'approvisionnement des officines en dépendent. Pour autant, une clarification des flux et des liens qui existent entre les officines et les grossistes-répartiteurs s'impose, pour que ce niveau de la chaîne de valeur soit plus transparent.

467. Pour améliorer l'accès de la population au médicament, il est nécessaire d'ouvrir les possibilités d'implantation et de création d'officines, tout en rendant plus transparentes leurs modalités. Ainsi une révision à la baisse des seuils de population et des distances minimales entre deux officines est recommandée, tout comme la suppression du régime dérogatoire ou des conditions de résidence. L'ouverture partielle du capital des officines pourrait également être une piste, notamment pour les pharmaciens d'officine. De manière plus générale, une réflexion sur la manière optimale de prendre en compte les besoins de la population dans la constitution du maillage officinal s'impose.

468. Un meilleur accès de la population aux médicaments passe également par une réflexion sur les circuits de distribution et sur les frontières du monopole officinal. Dans cette perspective, la possibilité doit être donnée au pharmacien de placer certains médicaments de médication officinale en libre accès en officine. Dans un second temps, la vente de certains produits « frontière » et de certains médicaments d'automédication pourrait être autorisée hors officine – notamment en GMS. Toutefois, cette ouverture partielle du monopole officinal ne devrait pas s'accompagner d'une révision du monopole pharmaceutique, et devrait s'accompagner de modalités pratiques nécessaires pour sécuriser le dispositif, eu égard aux problématiques de santé publique soulevées.

469. Pour diminuer le coût et le prix des médicaments en Polynésie française, plusieurs pistes sont envisageables. Il est tout d'abord possible de jouer sur le prix de revient des médicaments importés en supprimant les droits de douane sur les médicaments originaires d'un pays non-membre de l'Union européenne. Il est par ailleurs possible de diminuer le prix des médicaments génériques en n'indexant plus leur prix sur le PPTTC métropolitain, et d'introduire des mécanismes incitatifs pour favoriser leur généralisation. La mise en place de la dispensation du médicament à l'unité est envisagée, au moins pour une phase de test. Surtout une nouvelle formule de calcul du prix des médicaments remboursables est proposée. Elle rend transparente la composition du prix de gros et du prix de détail, ce qui constitue un préalable impératif à toute réflexion sur leur niveau.

[263] Ce qui se répercute positivement sur le budget des ménages et sur celui de la CPS.

470. Pour tenir l'ensemble de ces objectifs, la déconnexion partielle de l'économie des officines avec l'économie du médicament paraît difficilement évitable et impose de trouver d'autres sources de revenus pour les officines. La définition d'un nouveau modèle et d'un nouveau rôle pour les pharmaciens est donc proposée. Il s'agit de légitimer à nouveau la profession comme profession de santé. Cela peut passer par de nouveaux services (suivi des patients chroniques, suivi vaccinal, vaccination, bilans de médication…), qui seraient rémunérés par honoraires. Tout en améliorant encore l'accès de la population aux soins, cette réforme d'ampleur consoliderait la place des pharmaciens dans la société polynésienne, ainsi que l'économie des officines, et ferait du secteur de la distribution du médicament un secteur en phase avec les impératifs de l'époque.

Tableau des recommandations

Liste des annexes :

Annexe 1 : Liste des acronymes

Annexe 2 : Liste des médicaments retenus pour les relevés de prix effectués au cours de l'instruction de l'avis

Annexe 3 : Exemples d'orientations retenues à l'étranger

Délibéré sur le rapport oral de MM. Matthieu Pujuguet et Sébastien Petit, *rapporteurs*, et l'intervention de Mme Gwenaëlle Nouët, *rapporteur général*, par M. Jacques Mérot, *président*, Mme Hinano Bagnis et M. Julien Vucher-Visin, *membres*.

Le président,

Jacques MEROT

TABLEAU DES RECOMMANDATIONS

CONDITIONS D'INSTALLATION DES PHARMACIES	Supprimer le régime dérogatoire prévu à l'article 26 de la délibération n° 88-153 AT du 20 octobre 1988 modifiée	§ 190 et s.
	Supprimer la condition de résidence prévue à l'article 26 de la délibération n° 88-153 AT précitée afin d'ouvrir l'accès à la création d'officines en Polynésie française	§ 194 et s.
	Réaliser une étude de faisabilité, afin d'envisager de supprimer les restrictions à l'accès au capital des officines pour les îles et autres zones peu denses dépourvues d'officine	§ 200 et s.
	Ouvrir le capital aux officinaux, afin que ceux-ci puissent détenir ou être majoritaires dans le capital de plusieurs pharmacies sans que les règles en vigueur concernant les participations minoritaires ne soient modifiées. Ce dispositif serait limité aux zones sous-denses – dont les archipels éloignés et les zones non denses de Tahiti et Moorea, pour lesquelles la mesure, couplée à la baisse des seuils de population évoquée *supra*, peut créer une incitation à l'investissement et à l'ouverture de nouvelles officines	§ 208 et s.
	Supprimer les dispositions interdisant par principe le transfert d'une officine nouvellement créée pendant cinq années, et sa revente pendant 10 années, étant entendu que tout transfert ne pourra être autorisé que s'il permet un meilleur accès de la population aux médicaments et soins pharmaceutiques	§ 213 et s.
	Réviser à la baisse du quorum permettant la création d'officines Procéder à une baisse progressive du *quorum* et/ou de mettre en place d'un système d'appel à candidatures	§ 217 et s.
	Mettre en place de dispositifs incitatifs pour des zones définies comme étant sous-denses mais néanmoins valorisables	§ 222 et s.
	Maintenir les distances minimales entre officines afin d'orienter les projets vers les zones sous-denses. Une baisse de ces distances minimales est cependant souhaitable	§ 225 et s.
	Elaborer une méthode de prise en compte de la population non permanente et que ce surplus de population soit intégré dans l'analyse en termes de seuil de population	§ 235 et s.
	Mener une étude sur la corrélation entre classes d'âge et dépenses de santé en Polynésie française et établir une cartographie sanitaire dynamique pour anticiper la demande en matière de santé et adapter le maillage officinal en conséquence	§ 241 et s.

	Etablir une cartographie, mesurant l'accessibilité géographique des officines (par exemple en évaluant les temps de déplacement)	
	Mettre en place une approche multicritère à moyen terme, proche ou distincte de la notion d'accessibilité potentielle localisée, et comprenant une analyse affinée des besoins de la population au travers de la prise en compte de la structure par âge, de la population saisonnière et de l'accessibilité géographique	§ 256 et s.
	Supprimer l'obligation de non-concurrence pendant deux ans à l'égard de confrères que des pharmaciens auraient (soit pendant, soit après leurs études) remplacés, assistés ou secondés pendant une durée minimale de 6 mois du code de déontologie de la profession afin d'ouvrir les possibilités d'installation	§ 261 et s.
	Assouplir les règles de publicité, tant pour les pharmacies que pour les produits vendus en pharmacie	§ 266 et s.
	Encadrer les participations des officines au capital des grossistes-répartiteurs	§ 276 et s.
	Encadrer le soutien financier des grossistes-répartiteurs aux officines	§ 283 et s.
	Encadrer réglementairement les remises accordées par les grossistes aux officines	§ 290 et s.
PRIX DES MEDICAMENTS EN POLYNESIE FRANCAISE	Exonérer de droits de douane tous les médicaments, quelle que soit leur origine	§ 307 et s.
	Etudier la pertinence et l'efficacité d'une suppression de la TEAP au profit de la mise en place d'une filière autonome de collecte et de traitement des déchets médicamenteux	§ 316 et s.
	Autoriser la vente en libre accès en officine de certains médicaments non remboursables	§ 352 et s.
	Ouvrir la vente d'un certain nombre de produits non remboursables vendus aujourd'hui exclusivement en officine	§ 369 et s.
	Retenir comme base de calcul du coefficient multiplicateur le PPHT métropolitain, plutôt que le PPTTC Réaliser un audit des coûts de l'ensemble des acteurs actifs dans le secteur de la répartition des médicaments en Polynésie française, par un cabinet de commissariat aux comptes indépendant Réviser les modalités de fixation des prix maximum administrés, pour permettre une meilleure régulation du secteur, dans un cadre clair et transparent	§ 396 et s.

NOUVEAU MODELE POUR LES PHARMACIENS	Evaluer la possibilité de mettre en place une rémunération mixte pour les pharmaciens d'officine, dont une partie seulement serait constituée de la marge sur les médicaments délivrés, le reste reposant sur des honoraires	§ 413 et s.
	Etudier, en concertation avec les médecins, les possibilités de diversification des services proposés par les pharmaciens d'officine afin qu'ils prennent une part croissante dans l'organisation sanitaire du territoire	§ 434 et s.
	Mener une réflexion en matière de mise en place d'une démarche qualité visant à valoriser qualitativement le travail des pharmaciens d'officine	§ 452 et s.

ANNEXE 1
LISTE DES ACRONYMES

AMM	Autorisation de mise sur le marché
ANSM	Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
ARASS	Agence de régulation de l'action sanitaire et sociale
ARS	Agences régionales de santé
CAF	Coût, assurance, fret
CEPS	Comité économique des produits de santé
CLCV	Consommation, logement et cadre de vie
CNAMTS	*Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés*
CNC	Conseil national de la consommation
CNOP	Conseil national de l'ordre des pharmaciens
COPPF	Conseil de l'ordre des pharmaciens de la Polynésie française
CPS	Caisse de prévoyance sociale
CSBM	Consommation de soins et de biens médicaux
CTC	Chambre territoriale des comptes
DC	Dénomination commune
DCS	Dépense courante de santé
DGAE	Direction générale des affaires économiques
DTI	Droits et taxes à l'importation
GIE	Groupement d'intérêt économique
GMS	Grandes et moyennes surfaces
IGAS	Inspection générale des affaires sociales
IGF	Inspection générale des finances
IPC	Indice des prix à la consommation
ISPF	Institut de la statistique de la Polynésie française
LEEM	L'organisation professionnelle des entreprises du médicament
MNU	Médicaments non utilisés
NHS	National Health Service
PFHT	Prix fabricant hors taxe
PGC	Produits de grande consommation
PGHT	Prix de gros hors taxe
PMF	Prescription médicale facultative
PMO	Prescription médicale obligatoire
PPTTC	Prix public toutes taxes comprises
REP	Responsabilité élargie des producteurs
SEL	Société d'exercice libéral
SELARL	Société d'exercice libéral à responsabilité limitée
SMR	Service médical rendu
SPIT	Syndicat des pharmaciens des îles et de Tahiti
SPPF	Syndicat des pharmaciens de Polynésie française
TEAP	Taxe pour l'environnement, l'agriculture et la pêche
TEC	Tarif extérieur commun
TVA	Taxe sur la valeur ajoutée

ANNEXE 2
LISTE DES MEDICAMENTS RETENUS POUR LES RELEVES DE PRIX EFFECTUES AU COURS DE L'INSTRUCTION DE L'AVIS

Dans le cadre de l'avis portant sur le secteur de la distribution pharmaceutique, une enquête sur les prix de différents médicaments a été menée par le service d'instruction. Effectués sur un échantillon d'officines de Tahiti, ces relevés ont porté sur une liste de médicaments remboursables et non remboursables, choisis pour leur popularité (médicaments parmi les plus consommés, en volume).

Pour les premiers, il s'agissait de déterminer dans quelle mesure le prix réglementaire maximum fait figure de prix unique. Pour les seconds, dont le prix est librement fixé par les pharmaciens, l'objectif était de prendre la mesure de la concurrence en prix qui s'exerce entre les pharmacies en Polynésie française.

En tout état de cause, ces relevés n'ont pas de prétention à l'exhaustivité, ni même à la scientificité. Il s'agit d'une photographie de la réalité à un instant donné.

1. Médicaments remboursables

CIP	Nom	Conditionnement
3595583	Doliprane	1g cpr b/8
3232018	Doliprane	500mg cpr b/16
3638186	Paracetamol Biogaran	1g cpr b/8
3529422	Doliprane	1g effsé ad T/8
3322075	Codoliprane	400/20mg ad cpr séc ad b/16
3533754	Amoxicilline/Ac Clav ZTV	500/62,5 mg BT16
3010861	Betadine Scrub	4% S A CUT Fl/125ml
3529178	Efferalgan	1g cpr effsé b/8
3443873	Ventoline	100mcg susp inh Fl/200D
3026454	Coumadine	2mg CPR séc b/20
3400071	Emlapatch	Pans Mad Cut B/1
3024490	Colchimax	Cpr Pell B/20
2761097	Lidocaine/Prilocaine Biogaran	5 % Pans adhesif cutane B/1
3474419	Kardegic	75 mg Pdr sol buv Sach/30
3533547	Amoxicilline/Ac Clav Biogaran	500 mg/62,5 mg Cpr pell adulte B/24

2. Médicaments non remboursables

CIP	Nom	Conditionnement
3098608	Spasfon	30 comprimés
3638513	Exomuc	200 mg glé buv 24 sachets
3528173	Vicks Vaporub	
3903576	Lysopaine	bitube CP 2*18
3204654	Cyteal	SOL MOUSS FP250ML
3686498	Nurofen	400 mg cpr bt12
3412559	Dolirhume	500mg/30mg cpr bt16
3570904	Berroca	Comp eff B/30
3100067	Stodal	sirop fl/200ml
3335959	Fervex	ss sucre gle sach 8
3112662	Vicks Inhaler	Tamp TB1
3698604	dolirhumepro	CPR BT16
3606128	Clarix	Expect AD SS Sucre Fl/250 ml
3321590	Upfen	200 mg CPR PELL B/20
4924681	Oxomemazine ZTV	sirop fl/150 ml

ANNEXE 3
EXEMPLES D'ORIENTATIONS RETENUES A L'ETRANGER[264]

- ***L'Allemagne***

En Allemagne, les pharmaciens ont le monopole de la vente de médicaments. L'installation des officines est libre et un pharmacien peut posséder jusqu'à 4 officines. Le capital des officines est ouvert aux seuls pharmaciens. Avec ces paramètres, la densité officinale est d'environ une officine pour 4 000 habitants.

La dispensation de médicaments remboursables représente environ 80 % du chiffre d'affaires officinal. Les médicaments délivrés sans ordonnance ne sont pas pris en charge par l'assurance maladie. Pour tout reste à charge, les patients acquittent 10 % du prix du médicament (dans une fourchette comprise entre 5 € et 10 €)[265].

La rémunération du pharmacien est constituée de deux éléments : une marge sur le prix du médicament délivré, ainsi qu'un forfait par boîte de médicament dispensé. La marge du pharmacien d'officine représente en moyenne 3 % du PFHT. Le forfait par boîte délivrée, qui s'élève à 8,1 € par conditionnement, constitue donc l'essentiel de la rémunération du pharmacien d'officine.

Les pharmaciens d'officine peuvent substituer un générique au princeps et la substitution est même obligatoire si le médicament a fait l'objet d'un accord de rabais entre la caisse de sécurité sociale et le laboratoire. Le médecin peut cependant apposer une mention « non substituable » sur l'ordonnance.

En sus de la dispensation de médicaments, les officinaux offrent, depuis 1993, une gamme large de services : optimisation des prescriptions des médecins ; prévention et dépistage de certaines pathologies ; accompagnement des patients chroniques ; revue de médication ; participation à des campagnes d'information et de promotion de la santé.

Depuis 2004, l'Allemagne a introduit conjointement le « médecin de famille » et le « pharmacien de famille » qui s'échangent des informations sur les patients. La participation du patient à ce programme lui donne accès à une série de services particuliers (bases de données,ristournes sur la parapharmacie…).

Les pharmaciens allemands se sont également lancés dans des programmes de gestion de l'activité par la qualité. Ils ont aussi expérimenté certaines innovations, afin d'améliorer l'accès de la population au médicament. Il en va ainsi de l'expérimentation de la « CoBox », un espace connecté en vidéo Internet à une pharmacie, dans lequel le patient passe commande. Celui-ci est ensuite livré par coursier dans la journée, sur le lieu de son choix.

[264] Pour une vue détaillée des expériences de modernisation de la profession dans certains pays européens, voir notamment le rapport de l'IGAS « Pharmacies d'officine : rémunération, mission, réseau », juin 2011 (en particulier annexes 21 à 24).

[265] Dans le cas où le médicament coûte moins de 5 €, le patient en supporte totalement la charge.

➢ ***La Belgique***

L'organisation du secteur en Belgique est assez comparable à celui de la Polynésie française, en particulier sur le monopole officinal sur les médicaments (avec et sans ordonnance, remboursés ou pas). Une réflexion est cependant menée sur l'ouverture du monopole officinal ainsi que la vente en libre accès des médicaments non remboursables. La vente en ligne de médicaments non soumis à prescription est autorisée si le site Internet est adossé à une officine belge.

Depuis 2010, la rémunération du pharmacien d'officine est décomposée en une marge économique (permettant de couvrir les charges liées à l'activité économique du pharmacien) et en des honoraires d'un montant fixe constituant la rémunération des actes pharmaceutiques[266]. Ainsi, sur les médicaments remboursés, la marge économique comporte deux tranches (6,04 % du PFHT jusqu'à 60 € ; 2 % au-delà) et représente 20 % de la rémunération du pharmacien. L'honoraire fixe de dispensation, qui est égal à 3,94 € HT par conditionnement délivré, représente 75 % de la rémunération. Enfin, des honoraires spécifiques pour les soins pharmaceutiques sont prévus et représentent 5 % de la rémunération[267].

Le capital des officines est ouvert aux non-pharmaciens. Cette ouverture a permis la création de chaînes de pharmacies. Parmi celles-ci, 15 % sont aux mains d'un propriétaire détenant plus de 6 officines, et 7 % par un propriétaire détenant entre 2 à 6 officines. Le chiffre d'affaires annuel moyen d'une officine belge est d'environ 1 million d'euros (soit environ 120 millions de F CFP contre environ 266 millions de F CFP[268] pour une pharmacie polynésienne). La Belgique compte une pharmacie pour 2 213 habitants.

S'agissant des missions du pharmacien, l'accent est mis sur le conseil et le suivi des patients. En 2009 a été créé un « guide de bonnes pratiques officinales » notamment pour le suivi des soins pharmaceutiques, avec la création d'un dossier de suivi des soins. Des procédures de qualité doivent être écrites et mises en œuvre dans chaque officine.

➢ ***Les Pays-Bas***

Aux Pays-Bas, les médicaments soumis à PMO sont délivrés par les pharmaciens (pour 92 %) ou les médecins généralistes (pour 8 %) dans certaines zones rurales. Les médicaments soumis à PMF sont délivrés par les pharmacies, parapharmacies, les grandes et moyennes surfaces et les stations-service. Pour l'automédication et les produits dits de parapharmacie, la commercialisation se fait très majoritairement par les réseaux alternatifs.

L'installation des officines est libre. Les pharmacies sont en général de grande taille et 75 % d'entre-elles appartiennent à une chaîne. Rapporté à la population, le maillage officinal y est peu dense, avec une officine pour 8 467 habitants. En revanche, selon un critère de densité

[266] La réforme devait être neutre (en valeur) pour les patients, l'assurance maladie et les pharmaciens. Elle finalement induit un gain de 3 000 € par pharmacie et par an par rapport au *statu quo ante*, soit 15 millions d'euros de surcoût annuel pour l'assurance maladie.

[267] Ils se décomposent comme suit : 500 € de forfait annuel par pharmacie pour l'accompagnement spécifique et la délivrance d'une information standardisée lors de la 1ère dispensation (antibiotiques, anti-inflammatoires…) ; 1,21 € HT pour l'exécution d'une prescription en DC (les pharmaciens n'ont pas le droit de substituer) ; 1,21 € HT pour dispensation de certains produits (préparation magistrale…).

[268] Données ISPF 2016.

géographique, les Pays-Bas, comptent presque 5 officines pour 100 km^2 (contre 1,25 en Polynésie française).

La vente de médicaments remboursés est rémunérée essentiellement par un honoraire de dispensation de 7,28 € (+33 % du différentiel de prix entre princeps et générique dans le cas de la délivrance de génériques). Il n'y a pas de rémunération spécifique pour les autres actes, pourtant développés.

Outre la dispensation de médicaments, essentiellement remboursables, les missions des pharmaciens d'officine sont diversifiées : suivi de la médication, analyse de la médication, conseils lors de l'achat de médicaments en vente libre…

Les pharmacies se sont très largement engagées dans un processus de gestion par la qualité, qui passe notamment par la certification des officines. Elles ont par exemple la possibilité d'adhérer à un service de « client mystère » pour tester la qualité du conseil, difficilement observable par ailleurs.

➢ ***Le Royaume-Uni***

L'organisation du secteur pharmaceutique au Royaume-Uni est singulière. Il combine des éléments d'ouverture et de libéralisation, et des points de réglementation plus originaux témoignant d'une très forte centralisation.

Les officines sont soit indépendantes (propriété d'un pharmacien) soit intégrées dans une chaîne (partie d'une entreprise qui doit employer dans ce cas un pharmacien superviseur). Les chaînes de plus de 6 pharmacies représentent 62 % des pharmacies ; celles de plus de 30 établissements plus de la moitié des officines. Depuis 2005, aucune autorisation n'est nécessaire pour une implantation dans une grande surface commerciale ou pour les officines qui sont ouvertes plus de 100 heures par semaine. Cette dérégulation a entraîné une augmentation du nombre d'officines de 4 % entre 2005 et 2007. Le Royaume-Uni compte aujourd'hui une pharmacie pour presque 4 500 habitants et plus de 5 officines pour 100 km^2.

La vente de médicaments sur Internet y est autorisée pour les sites adossés à une officine, y compris pour les médicaments soumis à PMO.

Les ressources des pharmacies font l'objet d'une négociation annuelle avec le National Health Service (ci-après « NHS »), qui permet d'obtenir un budget global décomposé en deux parties :

– une marge sur les achats : les marges des pharmaciens ne sont pas régulées, mais les prix auxquels sont payés les médicaments remboursés (l'équivalent d'un PPTTC) par le NHS sont réglementés. Il y a donc une incitation individuelle pour chaque officine à acheter le moins cher possible (ce qui favorise la pénétration des génériques[269]). Dans le même temps, le produit collectif des efforts individuels revient au NHS (et donc abonde le budget global des officines). Ce montant inscrit au budget est garanti aux pharmacies. Les éventuels excédents par rapport à la prévision sont conservés par les pharmacies pour l'année en cours. Toutefois, les prix des médicaments, essentiellement les génériques, qui sont à l'origine de l'essentiel de la marge sur achats sont régulièrement ajustés à partir des données historiques pour correspondre à la marge garantie ;

[269] Selon une étude réalisée par IMS Health en 2015, le taux de pénétration des génériques y est de 70 % en volume et 38 % en valeur (données 2014).

– les honoraires et allocations : représentent environ la moitié du budget des officines. Un forfait de 0,9 £ par ordonnance dispensée (et non par boîte) a été instauré. Il est accompagné d'une allocation supplémentaire pour les officines qui traitent plus de 2 200 ordonnances par mois. Une allocation de renouvellement des prescriptions est également prévue. Ce système conduit *in fine* à une rémunération croissante avec le nombre d'ordonnances jusqu'à 2 200 ordonnances (1,17 £/ordonnance pour 1 000 ordonnances/mois jusqu'à 2,6 £/ordonnance pour 2 200 ordonnances/mois) puis décroissante, jusqu'à 1,9 £/ordonnance pour 12 000 ordonnances. Au final, une pharmacie traite en moyenne 6 300 ordonnances par mois, la rémunération mensuelle pour 5 000 ordonnances traitées étant de 11 000 £, plus la quote-part de la marge sur achats.

Aucune marge en fonction du prix des produits n'existe : l'économie des officines est complètement déconnectée de l'économie du médicament, tout en incitant collectivement les officines à se fournir en médicament peu chers (pas de marges et de remises réglementées, mais ces marges abondent le budget global).

Outre la dispensation de médicaments, les pharmaciens proposent plusieurs types de services en officine, dont ils tirent 95 % de leurs revenus. Ces services sont répartis en trois catégories :

– les services « *essentiels* » (délivrance, mais aussi prescriptions répétitives[270], collecte des médicaments inutilisés, promotion de modes de vie favorables à la santé…) accessibles à toute officine ;
– les services « avancés », qui nécessitent une accréditation du NHS (revue de médication[271]) ;
– les services « *renforcés* », qui font l'objet de contrats particuliers (dont les officines tirent 1 % de leur rémunération) : sevrage tabagique, dépistage, prescription complémentaire[272]…

[270] Le médecin émet une prescription en plusieurs feuillets que le pharmacien peut renouveler, dans la limite d'une année, après bilan avec le patient. Le dispositif est conçu principalement pour les malades chroniques stabilisés afin de faciliter l'accès des patients aux médicaments. L'absence de nouvelle consultation nécessaire entraîne également des économies pour les dépenses de santé. Les principales difficultés soulevées par les pharmaciens sont les suivantes : manque de communication entre eux et les médecins ; temps pour organiser la procédure ; difficulté à sélectionner les patients ; manque de confiance des médecins envers les pharmaciens.

[271] A l'initiative du pharmacien, elle prend la forme d'un entretien avec le patient pour repérer d'éventuels problèmes liés au traitement prescrit et proposer le cas échéant au généraliste des modifications de prescription. Le dispositif vise à favoriser l'observance et à améliorer la qualité des prescriptions et donc des soins. Il rencontre un très fort succès puisque 86 % des officines proposeraient ce service et en effectueraient en moyenne 186 par an. Toutefois, l'activité est jugée chronophage et le manque d'espaces dédiés pour cette activité peut être problématique.

[272] L'objectif est l'amélioration des soins sans atteinte à la sécurité. Il s'agit en définitive de faciliter l'accès des patients aux médicaments et de faire un meilleur usage des professionnels de santé. Le contexte est toutefois très particulier au Royaume-Uni, avec une médecine générale très engorgée et de fortes contraintes budgétaires. Avec ce dispositif, les pharmaciens peuvent être prescripteurs complémentaires (depuis 2003) ou indépendants (depuis 2006).