



Autorité de la Concurrence
de la Nouvelle-Calédonie

AVIS n° 2022-A-01A du 28 février 2022

**sur le circuit d’approvisionnement et de distribution des médicaments
remboursés et non remboursés à usage humain en Nouvelle-Calédonie**

L’Autorité de la concurrence de la Nouvelle-Calédonie,

Vu la saisine du gouvernement de la Nouvelle-Calédonie du 22 octobre 2018, enregistré le 29 octobre 2018, pour recueillir l’avis de l’Autorité de la concurrence de la Nouvelle-Calédonie (ci-après « l’Autorité »), sur le fondement de l’article Lp. 462-1 du code de commerce applicable en Nouvelle-Calédonie (ci-après « le code de commerce »), sur « *le circuit d’approvisionnement et de distribution des médicaments remboursés et non remboursés en Nouvelle-Calédonie* ».

Vu la loi organique modifiée n° 99-209 du 19 mars 1999 relative à la Nouvelle-Calédonie ;

Vu la loi du pays n° 2014-12 du 24 avril 2014 portant création de l’Autorité de la concurrence de la Nouvelle-Calédonie et modifiant le livre IV de la partie législative du code de commerce applicable en Nouvelle-Calédonie ;

Vu le code de commerce et notamment son article Lp. 462-1 ;

Vu le règlement intérieur de l’Autorité ;

Vu le rapport du service d’instruction du 8 décembre 2021 ;

Vu les autres pièces du dossier ;

La rapporteure, la rapporteure générale adjointe, les commissaires du gouvernement entendus lors de la séance du 16 décembre 2021 ;

Après en avoir délibéré le même jour, est d’avis de présenter les observations qui suivent :

RESUME

L'Autorité a été saisie le 22 octobre 2018 d'une demande d'avis du Gouvernement de la Nouvelle-Calédonie (ci-après « le gouvernement ») lui demandant d'étudier « *toutes les possibilités de modifier le cadre réglementaire relatif au fonctionnement du secteur pharmaceutique afin d'y renforcer la concurrence, tout en maintenant un niveau élevé de protection de la santé publique* ».

Dans cet avis, l'Autorité décrit le fonctionnement du secteur pharmaceutique en Nouvelle-Calédonie et souligne les imperfections de marché qu'il serait possible de lever grâce à la mise en œuvre de 13 recommandations pour répondre aux interrogations du gouvernement.

I. Les caractéristiques du secteur de l'approvisionnement et de la distribution de médicament en Nouvelle-Calédonie

Quelques chiffres

La dépense courante de santé par habitant en Nouvelle-Calédonie (330 400 F en moyenne 2019) connaît une croissance continue (+10 % en cinq ans) même si elle reste inférieure de près de 100 000 F. CFP à celle de la métropole et est la plus basse de tous les territoires ultramarins en 2019.

L'offre pharmaceutique est globalement satisfaisante par rapport à la moyenne de l'OCDE **même s'il existe d'importantes disparités géographiques**, avec 46 officines de pharmacie dans le Grand Nouméa alors que 7 communes sur 33 n'ont aucune officine et doivent compter sur le seul relais des centres médico-sociaux.

Un encadrement strict du médicament tout au long de son cycle de vie

D'une part, **le code de la santé publique applicable en Nouvelle-Calédonie inventorie les médicaments selon plusieurs catégories et distingue notamment le médicament générique et le princeps (ou « original »). Il définit précisément les obligations des pharmaciens et des grossistes répartiteurs**, sous le contrôle de la Direction des affaires sanitaires et sociales (DASS).

D'autre part, **la procédure d'autorisation de mise sur le marché du médicament relève de la métropole** et évalue le bénéfice/risque à l'aune de deux critères : l'évaluation du service médical rendu (SMR) et l'évaluation de l'amélioration du service médical rendu (ASMR). Ces critères sont déterminants dans la fixation du prix et du taux de remboursement du médicament sur le marché de la vente au détail, y compris en Nouvelle-Calédonie (voir *infra*).

Une dépendance aux importations en provenance de France métropolitaine

Les médicaments et autres produits pharmaceutiques ne sont pas fabriqués sur le territoire calédonien. Les médicaments remboursables à destination des officines proviennent exclusivement de la France métropolitaine. Certaines barrières, notamment réglementaires, linguistiques, douanières ou logistiques, empêchent aujourd'hui de considérer les marchés australiens et néo-zélandais comme des sources d'approvisionnement en médicaments alternatives au marché français. **Les médicaments importés, remboursables ou non remboursables, sont taxés entre 3 et 27 % à leur entrée sur le territoire, selon leur régime de prise en charge par la CAFAT, et peuvent être exemptés de fiscalité lorsqu'il s'agit de produits immunologiques ou de vaccins.**

Un marché de l'approvisionnement reposant principalement sur deux grossistes-répartiteurs ayant des statuts très différents

L'approvisionnement en médicaments sur le territoire de la Nouvelle-Calédonie présente les mêmes caractéristiques qu'en Polynésie française, avec une **cohabitation entre circuit long et circuit court**.

Les médicaments remboursables sont principalement importés par les grossistes-répartiteurs lorsqu'ils sont destinés aux officines (circuit long) et proviennent exclusivement de métropole. En revanche, les pharmacies des établissements de santé (pharmacies à usage intérieur ou PUI) privilégient un approvisionnement direct auprès des laboratoires français ou européens afin de réduire leurs coûts, ce qui représente les 2/3 de leur approvisionnement. Pour le reste, elles s'approvisionnent auprès d'un seul grossiste-répartiteur.

Les médicaments non-remboursables sont importés par deux grossistes-répartiteurs ou bien par les officines directement auprès des laboratoires, certains d'entre eux favorisant les circuits courts.

Avec deux grossistes-répartiteurs sur le territoire, la Nouvelle-Calédonie s'inscrit dans la moyenne observée dans les autres départements et territoires d'outre-mer. Ces grossistes-répartiteurs sont la société Unipharma et le Groupement des pharmaciens de Nouvelle-Calédonie (GPNC). Globalement, [70-80] % de leur chiffre d'affaires résulte de la vente de médicaments remboursables.

Unipharma est une société commerciale appartenant au « groupe Leroux ». Elle compte 34 officines clientes, dont la moitié est actionnaire, et est affiliée à la centrale d'achat nationale Continental Pharmaceutique. Son concurrent, le **GPNC**, a été créé en 1977 sur un modèle coopératif. Il s'agit d'une société à but non-lucratif dont les 36 officines clientes sont les actionnaires. Quel que soit leur statut, **les grossistes-répartiteurs sont soumis à des « obligations de service public »** en termes de profondeur de stocks et de délai d'approvisionnement (inférieur à 48h). L'approvisionnement en médicament étant soumis à prescription médicale obligatoire, les grossistes doivent suivre l'évolution des tendances en matière de prescription et veiller aux délais d'approvisionnement.

Le mode de fixation des prix de gros et au détail des médicaments

En Nouvelle-Calédonie, **les prix de vente en gros et au détail des médicaments non remboursables sont libres.**

En revanche, **si le prix de gros des médicaments remboursables est libre, il est strictement réglementé au niveau de la vente au détail en officine.** Le prix de gros et le prix au détail des médicaments remboursables sont donc **déconnectés l'un de l'autre.** Par conséquent, **les économies susceptibles d'être réalisées par les grossistes-répartiteurs sur le marché amont de l'approvisionnement ne peuvent être répercutées, sur le marché aval, à travers la baisse des prix de vente au détail des médicaments remboursables et viennent augmenter la marge des grossistes-répartiteurs.**

Depuis la réforme du 1^{er} mars 2018 destinée à réduire le coût des dépenses des médicaments, le prix de vente public TTC des médicaments remboursables a pour base le prix fabricant hors taxe métropolitain affecté d'un coefficient multiplicateur dégressif pour cinq tranches de prix définies par délibération du Congrès. Auparavant, il était calculé sur la base du prix de vente public métropolitain affecté d'un coefficient unique. Cette réforme, qui devait rapporter près de 230 millions d'économies dans les comptes sociaux de la CAFAT, a été largement critiquée par la profession car elle aurait contribué à fragiliser la solvabilité financière des officines. En conséquence, le niveau des coefficients a été réhaussé en décembre 2018 et octobre 2019 annihilant les économies attendues de la réforme.

II. Les imperfections de marché relevées dans le secteur pharmaceutique calédonien

D'importantes barrières à l'entrée limitent la concurrence sur le marché aval de la distribution des médicaments en officine

Le secteur pharmaceutique calédonien est soumis à un double monopole légal et à un « numerus clausus » :

– Le **monopole pharmaceutique** impose que tout médicament ne puisse être vendu que par un pharmacien diplômé inscrit à l'ordre des pharmaciens.

Une dérogation est susceptible d'être accordée par la DASS dans les communes ne disposant d'aucune pharmacie, au médecin prescripteur (statut de propharmacien) ou à un dépôt de médicaments concernant une liste limitative de produits. En pratique, dans les centres médico-sociaux situés dans certaines communes de brousse, le médecin peut délivrer à titre exceptionnel des médicaments pour pallier l'absence de pharmacie ou leur fermeture en raison de leurs horaires.

– Le **monopole officinal** est lié au lieu de commercialisation des produits et impose que tout médicament vendu au stade du détail aux consommateurs soit effectué en officine.

En conséquence, aucun médicament, qu'il soit remboursable ou non, ne peut être vendu en grande et moyenne surfaces ni en ligne par internet à des consommateurs calédoniens, même s'il était délivré par l'intermédiaire d'un pharmacien diplômé inscrit à l'ordre des pharmaciens.

– La règle du *numerus clausus* interdit la création d'une nouvelle officine dans les communes où la licence a déjà été délivrée pour 4 000 habitants. Une dérogation est possible lorsqu'il s'agit d'ouvrir une officine dans une commune de moins de 4 000 habitants qui n'en possède pas déjà.

En pratique, en zone tendue, c'est-à-dire dans le Grand Nouméa, le *numerus clausus* favorise la rareté des licences d'exploitation et renchérit en conséquence artificiellement la valeur patrimoniale des officines existantes. Le seul moyen pour un nouveau pharmacien de s'installer sur le marché officinal est donc d'acquérir une pharmacie existante par le rachat partiel ou total de parts. Les pharmacies déjà installées bénéficient ainsi d'une forme de rente de monopole local, ce qui favorise la spéculation lors de la revente sur un marché étroit.

Cette situation se traduit mécaniquement par un endettement plus conséquent des nouveaux entrants qui n'ont souvent pas d'autre choix que de combiner les modes de financement en ayant notamment recours aux services financiers de leur grossiste répartiteur. Actuellement, seule la société Unipharma propose encore ce type de prestation d'accompagnement à l'installation conditionnée à l'obligation de conclure un contrat d'approvisionnement d'une durée équivalente au prêt et à la transmission de certaines informations stratégiques, ce qui soulève le **risque de placer le nouveau pharmacien en situation de dépendance économique ou d'entente verticale à l'égard de son grossiste, Unipharma.**

Cette situation favorise aussi le rachat d'officines entre elles et se traduit par un mouvement de concentration susceptible de soulever des préoccupations de concurrence en cas d'augmentation des marges des officines sur les médicaments remboursés, d'alignement des prix des médicaments non remboursés entre les officines placées sous la même enseigne notamment.

Par ailleurs, **en zone rurale** et en particulier dans les communes ne comptant pas suffisamment d'habitants, à l'instar de celles de la côte Est et de l'extrême Nord, **le *numerus clausus* apparaît au mieux inutile voire de nature à freiner l'implantation de nouvelles officines alors que ces zones sont déjà pénalisées par leur faible attractivité commerciale.**

La dérogation prévue s'agissant de la première officine de la commune permet néanmoins de contourner cette difficulté. Toutefois, l'absence d'une deuxième officine dans la plupart des communes hors du Grand Nouméa et du bassin « VKP » soulève la problématique des amplitudes horaires des officines et limite la continuité de l'accès au soin et au médicament. Elle conduit, au demeurant, à reporter la charge de la continuité de l'offre médicinale sur les centres médico-sociaux et donc sur la collectivité publique. Sur le plan pratique, l'Autorité relève aussi la difficulté de s'implanter sur des terres coutumières, faute de jeunes pharmaciens issus de ces zones rurales.

Un marché de la vente en gros de médicaments marqué par un duopole déséquilibré à l'origine de nombreuses distorsions de concurrence

Les obligations réglementaires imposées aux grossistes-répartiteurs sont justifiées par des raisons de santé publique et de continuité de l'offre de soins mais conduisent nécessairement à freiner l'arrivée de nouvel entrant sur le marché de l'approvisionnement d'autant que les débouchés, en aval, sont restreints par la règle du *numerus clausus*. **L'émergence d'un 3^e grossiste-répartiteur n'apparaît pas crédible à ce jour en Nouvelle-Calédonie.**

Or, l'organisation actuelle du marché de l'approvisionnement conduit structurellement à des distorsions de concurrence du fait de la coexistence de statuts différents entre le GPNC et la société Unipharma.

Le GPNC jouit par sa qualité de coopérative d'avantages fiscaux, au premier rang desquels la non-imposition de ses bénéfices réalisés avec les officines coopératrices, qui lui procure un avantage concurrentiel important par rapport à la société Unipharma, qui elle, est soumise à l'impôt sur les bénéfices. **Néanmoins, le GPNC voit, en contrepartie, son périmètre d'activité fortement restreint** en ce qu'il ne peut fournir à titre habituel que ses sociétaires, contrairement à la société Unipharma.

Cette dualité de statuts se traduit par un marché peu dynamique et très peu concurrentiel car les pharmacies affiliées à chacun des grossistes ne recherchent pas d'autres sources d'approvisionnement pour faire jouer la concurrence en amont.

En outre, cette situation place **Unipharma en situation de monopole pour répondre aux appels d'offres des établissements de santé et des PUI** de sorte que cette société peut imposer des prix ou des conditions commerciales moins avantageuses que celles qui résulteraient d'une mise en concurrence. Les établissements de santé et les PUI sont également susceptibles de se trouver en situation de dépendance vis-à-vis de ce grossiste et subir, par exemple, des ruptures d'approvisionnement au détriment des patients, faute d'offre alternative. Il y a lieu de relever que le contexte de crise sanitaire a complexifié l'acheminement des médicaments en Nouvelle-Calédonie et accru ce risque.

Enfin, l'instruction a permis de constater l'existence de **pratiques commerciales irrationnelles de la part des grossistes-répartiteurs vis-à-vis de leurs clients occasionnels**, à travers l'application de tarifs différenciés plus élevés, soi-disant justifiés par une recommandation de la DASS en 2012, conduisant parfois à vendre certains médicaments à un prix supérieur au tarif remboursé par la CAFAT, ou à l'inverse, à revendre à perte malgré l'interdiction posée par la loi. Certaines pratiques de contournement ont également été observées conduisant certains pharmaciens à réorienter le médecin prescripteur vers d'autres médicaments pour éviter ce type de pratiques commerciales.

III. Les 13 recommandations de l'Autorité pour améliorer le fonctionnement concurrentiel du secteur pharmaceutique en Nouvelle-Calédonie

Ces constats ont donné lieu à **treize recommandations** pour remédier aux imperfections de marché et **répondre aux quatre principales questions posées par le gouvernement dans sa saisine.**

« Comment favoriser l'installation de pharmacies en Nouvelle-Calédonie et limiter la concentration du réseau ? Est-ce pertinent pour favoriser la baisse des prix des médicaments ? ».

L'Autorité formule 2 recommandations pour impulser une dynamique au sein du réseau officinal et favoriser l'installation de nouvelles pharmacies afin de renforcer la concurrence en zone tendue et améliorer l'offre officinale en zone rurale :

Recommandation n° 1 : Favoriser un maillage optimal de l'offre de médicaments sur le territoire calédonien, en zone rurale comme en zone tendue en supprimant le *numerus clausus* et en introduisant d'autres incitations destinées à favoriser l'implantation de nouvelles pharmacies en zone rurale, tels que la mise à disposition d'un local gratuite ou à loyer modéré, la création d'une

zone franche, le recrutement d'un pharmacien en centre médico-social ou par la voie de la télémédecine afin de pouvoir joindre à distance un pharmacien « en ligne », aide pour favoriser le suivi d'études de pharmacien par des jeunes issus des zones rurales...

Recommandation n° 2 : Saisir l'Autorité pour avis en cas de projets de concentration ou de franchise d'officines, avant leur réalisation lorsque la DASS estime qu'il en résulterait d'éventuels risques concurrentiels.

« Comment améliorer l'équilibre des relations commerciales entre grossistes et officines ? ».

L'Autorité formule 4 recommandations pour améliorer le fonctionnement du secteur de la répartition pharmaceutique et ses interactions avec les officines de pharmacies et PUI :

Recommandation n° 3 : Opérer une séparation juridique entre l'activité de répartiteur-grossiste et celle de groupement d'achat sous forme de coopérative. Ainsi, l'activité de grossiste-répartiteur ne devraient pouvoir être exercée que sous forme de sociétés commerciales pour éviter toute forme de distorsions de concurrence entre les opérateurs tandis que les pharmaciens devraient pouvoir conserver la possibilité de former une coopérative pour grouper leurs achats auprès des répartiteurs-grossistes ;

Recommandation n° 4 : Inviter le service d'instruction de l'Autorité à contrôler les pratiques commerciales des grossistes-répartiteurs vis-à-vis des pharmaciens au regard de leurs obligations en matière de transparence commerciale et de respect d'une saine concurrence.

Recommandation n° 5 : Interdire toute forme d'octroi d'avantages en nature ou espèce, de façon directe ou indirecte, par les grossistes-répartiteurs aux pharmaciens et aux médecins.

Recommandation n° 6 : Rappeler à l'ensemble des pharmaciens ainsi qu'à leurs organisations représentatives les règles de base du droit de la concurrence qui prohibent, sous peine de lourdes sanctions pécuniaires, toute forme d'entente ayant pour objet ou pour effet de porter atteinte à la concurrence ou de faire obstacle à une enquête de concurrence.

« Quels seraient les leviers pour baisser le prix des médicaments remboursables et non remboursables en Nouvelle-Calédonie au stade de la distribution en gros et au détail ? »

L'Autorité formule 2 recommandations pour réviser le modèle de fixation des marges des médicaments remboursables sur le marché de gros et de détail :

Recommandation n° 7 : Soumettre le marché de la vente en gros de médicaments remboursables au principe de plafonnement des marges des grossistes-répartiteurs en fonction de la valeur du médicament et en tirer les conséquences sur les prix de détail réglementés pour les abaisser.

Recommandation n° 8 : Réglementer le marché des médicaments biosimilaires dans le code de la santé publique en prévoyant une obligation de substitution au médicament biologique de référence par le pharmacien lorsqu'elle est possible, à l'instar de celle en vigueur en matière de médicaments génériques par rapport aux médicaments princeps afin de réduire les dépenses de santé (économie estimée de 80 millions FCFP par an).

« S'agissant des médicaments remboursables, quelle réglementation des prix retenir pour assurer la continuité de l'offre de soins sur l'ensemble du territoire et renouveler le modèle de rémunération des pharmaciens ? ».

L'Autorité formule 4 recommandations pour baisser le niveau de prix des médicaments remboursables :

Recommandation n° 9 : Ouvrir le monopole officinal aux commerces de détail à dominante alimentaire tout en prévoyant une obligation d’approvisionnement auprès des grossistes-répartiteurs installés en Nouvelle-Calédonie et une obligation de délivrance par un pharmacien, en magasin, pour pouvoir conseiller les patients. A titre expérimental, l’ouverture à la concurrence pourrait dans un premier temps être limitée à la vente de médicaments « frontière », c’est-à-dire à la vente de médicaments non remboursables et dont l’usage ne nécessite pas impérativement de mises en garde lors de leur délivrance au sein de magasins de détail (autotest de dépistage de la Covid-19, autotest de grossesse, homéopathie...).

Recommandation n° 10 : Engager une négociation pour conclure un accord commercial bilatéral avec les autorités australiennes et néozélandaises, afin de lever certaines barrières règlementaires sur l’importation de médicaments les plus vendus en Nouvelle-Calédonie **pour offrir une nouvelle voie d’approvisionnement alternatif aux grossistes-répartiteurs et animer le jeu de la concurrence sur le marché amont.**

Recommandation n° 11 : Exonérer de droits de douane les médicaments à usage humain importés de pays hors Union européenne pour réduire les coûts, à commencer par les médicaments remboursables.

Recommandation n° 12 : Harmoniser les taux de TGC applicables entre médicaments remboursables et non remboursables et/ou prévoir l’exonération de tout ou partie des médicaments remboursables au même titre que certains « produits et matériels médicaux » pour réduire les coûts.

Enfin, l’Autorité recommande au gouvernement d’engager au plus vite des discussions avec les organisations professionnelles représentatives de la profession de pharmacien en vue de **définir un modèle de rémunération des officines mixte, basé sur l’introduction d’honoraires de dispensation forfaitaires liés à certains actes (vaccinations, tests de virologie...) et sur la vente de médicaments, à l’instar des dispositifs métropolitains, australiens et néozélandais (Recommandation n°13).**

SOMMAIRE

Résumé.....	2
Introduction.....	12
I. Les caractéristiques du secteur de l’approvisionnement et de la distribution des médicaments à usage humain en Nouvelle-Calédonie	16
A. Panorama chiffré du secteur des médicaments en Nouvelle-Calédonie.....	16
B. L’organisation de l’approvisionnement de la Nouvelle-Calédonie en médicaments présente une multiplicité d’intermédiaires	21
1. Les différents acteurs économiques de la chaîne d’importation et de distribution des médicaments.....	21
a. Une dépendance aux importations liée à des fournisseurs principalement européens	21
b. Les grossistes répartiteurs implantés en Nouvelle-Calédonie.....	24
<i>i. Deux grossistes-répartiteurs se répartissent le marché amont de l’approvisionnement des médicaments à usage humain.....</i>	<i>24</i>
<i>ii. Leurs relations d’interdépendances avec les différents intermédiaires</i>	<i>29</i>
<i>iii. Les conditions fixées par le code de la santé publique à l’exercice de l’activité de grossiste répartiteur</i>	<i>30</i>
<i>iv. Les obligations de service public des grossistes-répartiteurs</i>	<i>32</i>
c. Le dispositif réglementaire encadrant la profession de pharmacien en Nouvelle-Calédonie : une activité officinale soumise au principe du double monopole officinal et pharmaceutique	34
i) Le monopole pharmaceutique.....	34
ii) Le monopole officinal.....	35
iii) La règle du « <i>numerus clausus</i> ».....	37
d. L’offre pharmaceutique en Nouvelle-Calédonie.....	38
i. Une densité pharmaceutique supérieure à la moyenne de l’OCDE en Nouvelle-Calédonie	38
ii. Un maillage officinal très variable et générateur de disparités dans l’accès des patients calédoniens aux médicaments	40
iii. Le rôle incontournable des centres médico-sociaux dans les zones en sous densité officinale.....	44
iv. Le statut juridique des officines de pharmacies	48
2. Les organisations professionnelles du secteur pharmaceutique.....	49
a. L’ordre des pharmaciens de la Nouvelle-Calédonie	49

b. Le syndicat des pharmaciens de la Nouvelle-Calédonie.....	50
C. Le médicament : un produit de première nécessité très réglementé	51
1. L'approche réglementaire et fiscale des médicaments à usage humain en Nouvelle-Calédonie	51
a. La définition du médicament au sens du code de la santé publique dans sa version applicable en Nouvelle-Calédonie.....	51
b. Les règles d'interprétation douanières et la fiscalité opposable aux médicaments	54
2. Une compétence en matière de réglementation pharmaceutique du ressort du gouvernement de la Nouvelle-Calédonie.....	56
a. La DASS, garante du respect de la réglementation et coordinatrice du secteur .	57
i. La cellule de l'inspection de la pharmacie.....	57
ii. Un rôle de soutien au pilotage du secteur pharmaceutique.....	58
iii. L'encadrement et le contrôle de l'activité des grossistes-répartiteurs par la DASS	60
iv. La gestion du processus de dérogation pour l'import de certains médicaments et celle afférente aux flux de stupéfiants et dérivés de la morphine	61
b. Le rôle de la Caisse d'Allocations Familiales et des Accidents du Travail (CAFAT) dans le secteur pharmaceutique	62
i) Les missions de la CAFAT	62
ii) L'intervention de la CAFAT dans le secteur pharmaceutique.....	64
3. La Nouvelle-Calédonie est néanmoins soumise aux dispositions de la pharmacopée française en matière de procédure de mise sur le marché des médicaments et de définition de leur niveau de remboursement	66
4. Le mode de fixation des prix des médicaments en Nouvelle-Calédonie	68
a. Les médicaments non remboursables	68
b. Les médicaments remboursables	69
i. Des prix de gros librement négociables et des prix de vente au détail en pharmacie règlementés	69
ii. Evolution de l'encadrement tarifaire des prix de vente publics.....	71
D. Les modèles australiens et néozélandais, par comparaison.....	75
1. Le modèle pharmaceutique Australien.....	76
2. Le modèle pharmaceutique Néo-Zélandais	79
3. De nombreuses barrières empêchent actuellement la Nouvelle-Calédonie de s'approvisionner en médicaments auprès des pays voisins.....	80

II. Les imperfections de marché relevées dans le secteur pharmaceutique calédonien82

A. Un cadre réglementaire à l'origine de barrières à l'entrée sur le marché aval de la distribution de médicaments remboursés en officine..... 82

1. La raréfaction de l'offre officinale en raison du « *numerus clausus* » 82

a. La rareté des licences d'exploitation d'officine induit un accroissement de la valeur patrimoniale des officines existantes et s'accompagne d'un phénomène de concentration..... 83

b. Le renchérissement des prix de cession officinaux en zone tendue impose, implicitement, de trouver d'autres modes de financement susceptibles de créer une relation de dépendance entre les pharmaciens et leur grossiste-répartiteur..... 87

c. L'impact du *numerus clausus* en zone peu dense 90

2. La confusion sur l'obligation posée par l'article Lp. 5127-14 imposant à tout pharmacien de disposer d'une licence pour exercer son activité officinale dans un local 90

B. Un marché de la vente en gros de médicaments marqué par un duopole déséquilibré à l'origine de distorsions de concurrence 90

1. Une activité de grossiste-répartiteur soumise à de nombreuses contraintes réglementaires favorisant une offre restreinte 90

2. Les distorsions de concurrence résultant de la coexistence de statuts différents entre le GPNC et la société Unipharma..... 91

3. Des distorsions de concurrence liées à des pratiques commerciales irrationnelles de la part des grossistes-répartiteurs à l'égard de leurs clients occasionnels 94

III. Les recommandations pour améliorer le fonctionnement concurrentiel du secteur pharmaceutique en Nouvelle-Calédonie97

A. Impulser une dynamique sur le réseau officinal et favoriser l'installation de nouvelles pharmacies 98

1. Favoriser l'installation de nouvelles pharmacies pour un maillage optimal de l'offre pharmaceutique 98

2. Privilégier la saisine pour avis de l'ACNC en cas de projets de concentration ou de franchise d'officines avant leur réalisation101

B. Améliorer le fonctionnement du secteur de la répartition pharmaceutique et ses interactions avec les officines de pharmacies et PUI.....101

1. Opérer une séparation entre les activités de répartition-pharmaceutique et celle de coopérative du GPNC101

2. S'assurer du respect des règles relatives à l'interdiction des pratiques commerciales restrictives par un contrôle accru103

3. Interdire toute forme d'avantages ou cadeaux entre grossistes-répartiteurs, pharmaciens et médecins103

4. Rappeler à l'ensemble de la profession le principe d'interdiction de toute forme d'entente anticoncurrentielle	104
C. Réviser le modèle de fixation des marges des médicaments remboursables sur le marché de gros et de détail et promouvoir la délivrance de médicaments biosimilaires	104
1. Encadrer les marges des répartiteurs-grossistes au stade de la vente en gros de médicaments remboursés.....	104
2. Etendre aux médicaments biosimilaires la même obligation de substitution que pour les médicaments génériques.....	105
D. Ouvrir le monopole officinal et privilégier l'harmonisation fiscale et douanière pour faire baisser les prix des médicaments importés	107
1. Ouvrir le monopole officinal sur les médicaments dits frontières ainsi que ceux non soumis à une prescription médicale	107
2. Lever les barrières réglementaires pour l'importation de médicaments en provenance d'Australie ou de Nouvelle-Zélande dans le cadre d'accords commerciaux bilatéraux	109
3. Harmoniser les règles de taxation des médicaments remboursables et non remboursables.....	110
a. Supprimer les droits de douane pour les médicaments dont l'origine est hors UE.....	110
b. Harmoniser les taux de TGC en appliquant un taux réduit de 3 % voire en exemptant les médicaments de toute forme de TGC.....	110
E. Mettre en place un système de rémunération mixte en faveur des pharmaciens d'officine.....	111

Introduction

1. Par courrier en date du 22 octobre 2018, enregistré le 29 octobre 2018, le gouvernement de la Nouvelle-Calédonie, plus précisément son membre en charge des questions relevant du secteur de la santé, a saisi pour avis l’Autorité de la concurrence de la Nouvelle-Calédonie (ci-après « l’Autorité »), sur le fondement de l’article Lp. 462-1 du code de commerce applicable en Nouvelle-Calédonie (ci-après « le code de commerce »), sur « *le circuit d’approvisionnement et de distribution des médicaments remboursés et non remboursés en Nouvelle-Calédonie* »¹.
2. L’article Lp. 462-1 du code de commerce visé par l’acte de saisine prévoit les modalités de la mission consultative de l’Autorité à l’égard des institutions et dispose que « *L’autorité de la concurrence de la Nouvelle-Calédonie peut être consultée par le congrès de la Nouvelle-Calédonie sur les propositions ou projets de loi du pays ou de délibération ainsi que sur toute question concernant la concurrence. Elle donne son avis sur toute question de concurrence à la demande du gouvernement de la Nouvelle-Calédonie* ».
3. En l’espèce, **le gouvernement entend par cette saisine, obtenir des éléments d’éclairage en vue d’étudier toutes « les possibilités de modifier le cadre réglementaire relatif au fonctionnement du secteur afin d’y renforcer la concurrence, tout en maintenant un niveau élevé de protection de la santé publique »**². En effet, le secteur pharmaceutique calédonien est soumis au respect d’un cadre réglementaire strict, en de nombreux aspects proches de celui de la métropole, en particulier concernant le principe de monopole pharmaceutique codifié au livre IV de la partie législative de l’ancien code de la santé publique dans sa version applicable à la Nouvelle-Calédonie (ci-après « le CSPNC »)³.
4. **Aux termes de sa saisine, le gouvernement dresse un bilan critique de l’organisation et du fonctionnement du secteur pharmaceutique**, soulignant des facteurs pouvant être sources d’imperfections de marché et, de surcroît, générateurs de préoccupations de concurrence. Parmi eux, on notera une tendance à la concentration du réseau officinal calédonien, des imperfections de la réglementation des prix des médicaments remboursés et la problématique des marges et/ou des pratiques tarifaires des grossistes vis à vis des pharmaciens⁴.
5. En conclusion de sa saisine et dans un souci de conciliation, entre objectifs de santé publique et optimisation du fonctionnement des marchés sous le prisme concurrentiel, **le gouvernement a posé à l’Autorité les cinq questions suivantes :**
 - *Comment favoriser l’installation de pharmacies en Nouvelle-Calédonie et limiter la concentration du réseau ? Est-ce pertinent pour favoriser la baisse des prix des médicaments ?*
 - *Quels seraient les leviers pour baisser le prix des médicaments remboursables et non remboursables en Nouvelle-Calédonie au stade de la distribution en gros et au détail ?*
 - *S’agissant des médicaments remboursables, quelle réglementation des prix retenir pour assurer la continuité de l’offre de soins sur l’ensemble du territoire et renouveler le modèle de rémunération des pharmaciens ?*
 - *Comment améliorer l’équilibre des relations commerciales entre grossistes et officines ?*

¹ Voir l’acte de saisine du gouvernement de la Nouvelle-Calédonie (annexe 01).

² *Ibid.*

³ Voir la loi du pays n° 2019-1 du 19 janvier 2019 modifiant le livre IV de la partie législative de l’ancien code de la santé publique applicable en Nouvelle-Calédonie (professions de santé) et en particulier son [annexe](#).

⁴ Voir l’acte de saisine du gouvernement de la Nouvelle-Calédonie (annexe 01, pages 11 à 13).

- *Le dispositif des bonnes pratiques de distribution en gros applicable en Métropole serait-il adaptable et pertinent en Nouvelle-Calédonie ?*⁵
6. Concomitamment aux objectifs économiques et réglementaires rappelés *supra*, **le gouvernement s'interroge sur l'opportunité d'amender la réglementation encadrant la profession de pharmacien, voire d'instituer un nouveau cadre réglementaire la concernant.** Cette préoccupation fait suite aux modifications réglementaires, notamment tarifaires, intervenues en 2018, qui ont eu un impact notable sur la rémunération des pharmaciens, s'agissant de la part liée aux médicaments remboursables, et ont généré l'incompréhension et le mécontentement des professionnels du secteur.
 7. **La saisine pour avis du gouvernement s'inscrit également dans le contexte de la mise en œuvre opérationnelle du plan de santé calédonien « Do Kamo, Être épanoui ! »** dont le principe a été adopté dans le cadre de la délibération n° 114 du 24 mars 2016 et qui repose sur cinq axes : la réforme du modèle économique et de la gouvernance du système de santé, le renforcement de la prévention, l'intégration de critères de santé dans les plans d'actions des autres politiques publiques (sociale, culturelle, éducative, sportive, agricole, économique, industrielle, environnementale, du logement, du transport, etc.), la place centrale du citoyen-usager et de la société civile qui conduit à considérer au même niveau les facteurs biomédicaux, psychosociaux, ethnoculturels et socioéconomiques et l'ancrage dans les racines et la culture océanienne pour favoriser l'épanouissement et la bonne santé de tous les calédoniens, en adéquation avec leurs besoins.
 8. Il ressort des dispositions de l'article précité que **l'Autorité est compétente pour répondre à la présente demande d'avis du gouvernement.** Il reste que, dans le cadre d'une consultation pour avis, il n'appartient pas à l'Autorité de qualifier d'éventuelles pratiques constatées au regard des dispositions des articles Lp. 421-1 et Lp. 421-2 du code de commerce, relatives aux pratiques anticoncurrentielles. Elle ne peut se prononcer que sur des questions de concurrence d'ordre général.
 9. Eu égard au périmètre défini dans la saisine, **le choix a été fait d'orienter le présent avis sur les médicaments remboursables et non remboursables⁶, l'offre de distribution qui existe les concernant et, par voie de conséquence, sur la chaîne de prestataires amenés à intervenir sur les marchés de l'approvisionnement, de la vente en gros et de la vente au détail.** De ce fait, tous les produits recensés dans le CSPNC, incluant des médicaments autres qu'à usage humain (comme les médicaments à usage vétérinaire) n'ont pas été retenus dans la présente analyse, de même que les produits portant la dénomination de « dispositif médical ». Ces derniers, recouvrant une grande diversité de produits, sont en effet distribués par des acteurs différents, spécifiques à ces marchés de produits et ne sont pas soumis au même dispositif tarifaire que les médicaments à usage humain remboursables et non remboursables.
 10. Dans le cadre de l'instruction de la saisine du gouvernement pour avis sur le secteur pharmaceutique, **les principaux acteurs institutionnels et économiques du secteur, les organisations représentatives des professionnels de santé et les organismes payeurs assurant à titre principal ou complémentaire la couverture sociale de la population calédonienne ont été interrogés, afin de recueillir leurs avis et positions sur l'organisation actuelle du secteur pharmaceutique calédonien.**
 11. Ont ainsi été entendus par voie d'audition : le président du conseil de l'ordre des pharmaciens de la Nouvelle-Calédonie (ci-après le « COPNC »), le président du syndicat des pharmaciens de Nouvelle-Calédonie (ci-après le « SPNC »), qui a également été entendu en qualité de

⁵ Voir l'acte de saisine du gouvernement de la Nouvelle-Calédonie (annexe 01, page 14).

⁶ Excluant de fait les produits de santé non désignés comme tel au sens du CSPNC.

président de l'un des deux établissements de répartition pharmaceutique de Nouvelle-Calédonie, le Groupement des pharmaciens de Nouvelle-Calédonie (ci-après le « GPNC »), le directeur général de son concurrent, la société Unipharma.

12. Au niveau de la sphère institutionnelle, ont été auditionnés : la membre du gouvernement en charge des questions de santé au moment de la saisine, les représentants des services de la Direction des affaires sanitaires et sociales (ci-après la « DASS »)⁷, ceux des directions provinciales des trois provinces en charge de l'action sanitaire⁸, la caisse de compensation des prestations familiales, des accidents du travail et de prévoyance des travailleurs de Nouvelle-Calédonie (ci-après la « CAFAT ») et l'Union des mutuelles de Nouvelle-Calédonie (ci-après l' « UMNC »), ainsi que l'association de consommateurs UFC-Que-Choisir.
13. En complément de ces auditions, l'instruction s'est appuyée sur les réponses à un questionnaire envoyé à toutes les officines de pharmacie issues du secteur libéral et mutualiste⁹, ainsi que sur les éléments de réponses transmis par le pôle action économique de la direction régionale des douanes de Nouvelle-Calédonie, s'agissant des questions relatives aux règles d'interprétation douanière qui s'appliquent aux médicaments, à leur entrée sur le territoire.
14. Par ailleurs, l'Autorité s'est également basée, pour nourrir sa réflexion, sur la documentation juridique et économique particulièrement fournie sur ce sujet, dont la pratique décisionnelle des autorités de concurrence métropolitaine et polynésienne sur le fonctionnement du secteur pharmaceutique sur leurs territoires respectifs¹⁰. Il a également pris en compte le travail d'audit déjà réalisé par le cabinet KPMG en 2016 à l'échelle locale¹¹. L'Autorité a par ailleurs été amenée dernièrement à expertiser les secteurs de la biologie médicale¹², des dispositifs médicaux¹³, ainsi que de l'oxygène médicamenteux¹⁴, qui bien qu'étant des secteurs connexes à celui des médicaments, présentent avec lui certaines caractéristiques communes.
15. Informé de l'existence d'une étude conduite par la Direction des affaires économiques en 2011 à la demande du gouvernement sur la structure du prix des médicaments et récemment d'un

⁷ Mme Frédérique Ducrocq, pharmacien inspecteur et le Dr. Jean-Paul Grangeon, Directeur adjoint et responsable du pôle santé de la DASS.

⁸ La Direction Provinciale des Actions Sanitaires et Sociales (DPASS) pour la province Sud, la Direction des Affaires Sanitaires et Sociales et des Problèmes de Société (DASSPS) pour la province Nord et la Direction de l'Action Communautaire et de l'Action Sanitaire (DACAS) pour la province des Iles Loyauté.

⁹ Annexes 06 et suivantes, relatives aux réponses au questionnaire émanant des pharmacies du Mont-Dore, de Koné, de Boulari, de Boulouparis, de Bourail, Pharmacie Centrale, de la Conception, de la Corniche, de Païta, de la Place, de la Vallée des Colons, de la Belle Vie, de Koutio, du Kaducée, de Ducos, de Dumbéa Nord, Hibiscus – Koumac, de Hienghène, Normale, de Ouégoa, d'Ouvéa, du KM 7, de la Plage, de Plum, de Poindimié, des Portes d'Argent, de Pouembout, de Robinson, Santal, de la Rivière Salée, de Voh de Yaté, du Centre Médical de Koutio, de l'Océan, de Houailou, de Népoui, des Isles, de la Baie, de l'Anse-Vata, de Canala, de Tontouta, de Yahoué, du Lagon, de l'Alma, du Médisud, du Médicentre, d'Ondémia, de la Vallée du Tir et de Maré.

¹⁰ Voir les avis de l'Autorité polynésienne de la concurrence n° 2017-A-03 du 6 novembre 2017 relatif au fonctionnement de la concurrence dans le secteur de la distribution pharmaceutique et n° 2018-AO-02 du 13 juillet 2018 sur le projet de loi du pays modifiant les conditions de création des officines de pharmacie et certaines dispositions relatives à l'exercice de la pharmacie ainsi que celui de l'Autorité de la concurrence métropolitaine n° 19-A-08 du 4 avril 2019 relatif au secteur de la distribution du médicament en ville et de la biologie médicale privée.

¹¹ Voir les restitutions de l'audit KPMG de la filière de distribution du médicament en Nouvelle-Calédonie en 2016 et 2017 (annexes 66-D à 66-F).

¹² Avis n° 2020-A-03 du 24 avril 2020 relatif à la demande d'avis sur le projet de loi du pays instituant le livre VI de l'ancien code de la santé publique applicable en Nouvelle-Calédonie.

¹³ Décision n° 2021-DCC-01 du 22 mars 2021 relative à la prise de contrôle exclusif de la SARL Médical Equipement par la SARL Handipharma.

¹⁴ Avis n° 2021-A-03 du 12 octobre 2021 sur le projet de délibération instituant des mesures exceptionnelles relatives à l'épidémie de la covid-19.

rapport d'observations définitives de la Cour des Comptes portant sur la gestion de la CAFAT¹⁵, l'Autorité a sollicité¹⁶ et obtenu¹⁷ la transmission de ces documents, sous réserve du respect de leur confidentialité¹⁸.

16. En vue d'une actualisation des données comptables des opérateurs économiques du secteur (grossistes et officines de pharmacies)¹⁹ l'Autorité a sollicité la **collaboration de la direction des services fiscaux** (ci-après « la DSF ») pour la transmission de liasses fiscales et a par ailleurs demandé l'**appui de l'institut de la statistique et des études économiques (ISEE)** en vue de recueillir les statistiques d'importation afférentes aux différents chapitres douaniers au sein desquels les médicaments visés par l'étude sont classés.
17. A titre subsidiaire et compte tenu du **contexte sanitaire international lié à la pandémie de la covid-19** et des répercussions significatives que cette dernière a eu sur la politique sanitaire locale, le service d'instruction de l'Autorité a sollicité à nouveau la membre du gouvernement à l'initiative de la saisine en fin d'année 2020²⁰ et le nouveau membre en charge du secteur en août 2021²¹ afin de procéder à l'actualisation des données communiquées dans la saisine, voire du périmètre de l'avis, sans qu'une réponse ne soit donnée à ces courriers.
18. **La pandémie de la covid-19 a révélé l'existence de tensions fortes entre acteurs de la chaîne en raison de ses conséquences sur les différents marchés** et qui ont été remontées par les opérateurs, à savoir l'augmentation des ruptures d'approvisionnement auprès des laboratoires pharmaceutiques, les contraintes logistiques très fortes qui pèsent sur le transport des marchandises conteneurisées, causées par la pénurie de conteneurs sur le marché mondial, mais également sur le transport aérien²² et les augmentations de prix qui s'en sont suivies. L'ensemble des problématiques précitées a complexifié les prévisions de commandes, l'acheminement des médicaments, impacté la trésorerie des grossistes avec des stocks de sécurité plus importants à constituer, et induit un surcoût financier des coûts d'approche qui reste néanmoins marginal compte tenu de la très grande valorisation des conteneurs de médicaments.
19. Après une présentation exhaustive du secteur pharmaceutique en Nouvelle-Calédonie, en particulier du cadre réglementaire particulièrement prégnant qui régit les conditions d'exercice des opérateurs et le circuit de distribution des médicaments (I), le présent avis dresse une analyse des imperfections de marchés relevées dans le secteur pharmaceutique par le service d'instruction (II) et formule des recommandations portant sur une adaptation du cadre réglementaire et une meilleure régulation des relations entre les différents intermédiaires visant à parvenir à une organisation des marchés plus concurrentielle dans le secteur expertisé, tout en maintenant un maillage officinal satisfaisant et garant de bonnes conditions d'accès aux médicaments (III).

¹⁵ Non publié et transmis à titre confidentiel.

¹⁶ Voir les demandes d'informations adressées par courrier au directeur de la CAFAT (annexe 67-S), au président de la Cour des comptes de Paris (annexe 67-P) et à la direction de la DASS (annexe 68).

¹⁷ Voir le courrier de réponse de la Cour des comptes accompagnant le rapport de la CAFAT (annexe 67-Q) ainsi que le rapport de la DAE (annexe 68-A).

¹⁸ En particulier s'agissant du rapport de la Cour des comptes sur la CAFAT.

¹⁹ Faisant suite à l'étude de l'IEOM sur la santé financière des pharmacies de Nouvelle-Calédonie.

²⁰ Voir le courrier du service d'instruction adressé à Madame Valentine Eurisouké (annexes 59-C et 59-D).

²¹ Voir le courrier du service d'instruction adressé à Monsieur Yannick Slamet (annexes 59-E et 59-F).

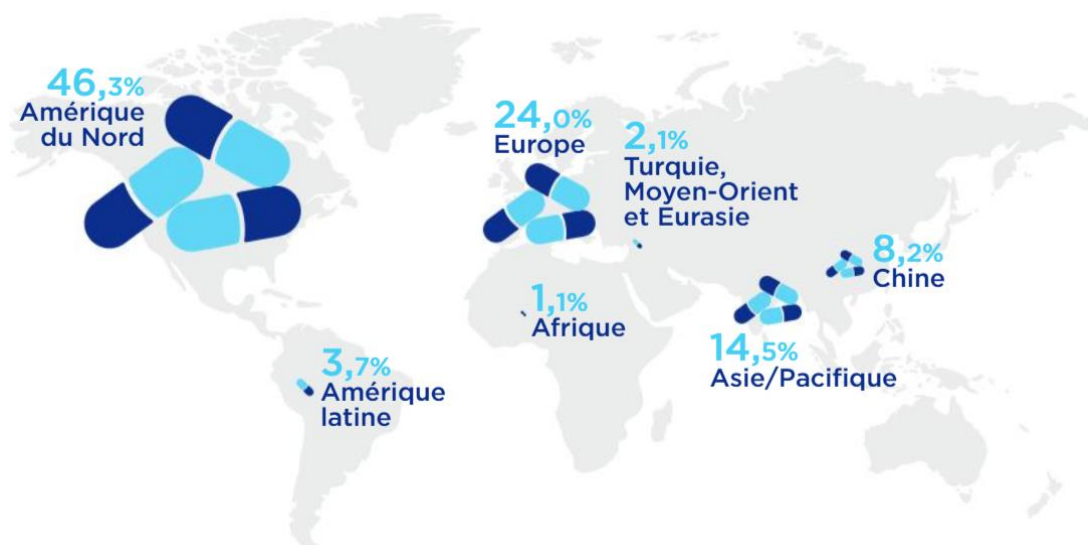
²² Voir le document intitulé « problématique fret aérien pharma » (annexe 62-K).

I. Les caractéristiques du secteur de l’approvisionnement et de la distribution des médicaments à usage humain en Nouvelle-Calédonie

A. Panorama chiffré du secteur des médicaments en Nouvelle-Calédonie

20. D’après le Leem²³, le **marché mondial du médicament est évalué en 2020 à 1 203 milliards de dollars et présente une croissance de plus de 8% par rapport à 2019**. Le marché américain conserve sa première place avec 46,3 % des ventes mondiales, loin devant les principaux marchés européens (Allemagne, France, Italie, Royaume Uni et Espagne), qui réalisent 15,5 % de part de marché, la Chine (8,2 %) et le Japon (6,6 %).
21. **Les cinq premiers groupes pharmaceutiques ne représentent que 22 % du marché mondial**, ce qui permet de constater que malgré les rapprochements par fusion-acquisition l’industrie mondiale du médicament demeure peu concentrée. Ces opérations ont été accélérées par la pandémie de Covid-19, les grands groupes espérant « *atteindre une taille critique afin de réaliser des économies d’échelle (réduction des coûts de recherche), renforcer leur présence sur les marchés et faire face à la pression exercée sur les prix des médicaments par les pouvoirs publics* »²⁴.

**Le marché pharmaceutique mondial par zone géographique en 2020
(en prix producteurs)**



Source : Bilan économique, édition 2021, Leem²⁵

22. Malgré sa faible concentration, le marché mondial du médicament est notamment marqué par l’**existence de brevets sur les nouveaux médicaments qui ont pour effet de placer les opérateurs en situation monopolistique pendant la période protégée** ce qui limite la concurrence des produits génériques présentant les mêmes caractéristiques. L’organisation

²³ Le Leem est l’organisation professionnelle des entreprises du secteur de l’industrie pharmaceutique en France et a pour principales missions « *de représenter et défendre l’industrie du médicament, conduire la politique conventionnelle avec l’Etat, négocier avec les partenaires sociaux, promouvoir et défendre l’éthique* ». Le Leem compte aujourd’hui plus de 260 entreprises adhérentes, qui réalisent près de 98% du chiffre d’affaires total du médicament en France.

²⁴ Voir le bilan économique, édition 2021 du Leem.

²⁵ <https://www.leem.org/sites/default/files/2021-10/BilanEco2021.pdf>

mondiale de la santé (OMS) a d'ailleurs engagé des négociations avec l'organisation mondiale du commerce (OMC) pour réviser le champ de la protection liée à la propriété intellectuelle accordée sur les brevets des médicaments car elle considère que « *l'exclusivité commerciale conférée par les brevets entraîne des bénéfices pour l'entreprise qui dépassent souvent les coûts de recherche, de développement et de production associés* »²⁶.

23. **A l'échelle européenne, la France occupe le deuxième marché européen, derrière l'Allemagne mais sa part de marché recule de 2,2 points en dix ans. En 2020, le chiffre d'affaires réalisé par le marché français est de 62,1 milliards de dollars.** La composition de ce dernier laisse apparaître **une part de 50,8 % pour les exportations**, constituant ainsi un véritable relais de croissance et impactant positivement la balance commerciale nationale (le secteur du médicament demeure le 4^{ème} plus gros contributeur à la balance commerciale avec un excédent de 8,4 milliards d'euros). Les 49,2 % de chiffre d'affaires restants sont attribués au marché domestique et répartis entre le marché officinal métropolitain pour 34 % (31,3 % pour les médicaments remboursables et 2,7 % pour les médicaments non remboursables), le marché hospitalier métropolitain pour 14,3 % et **le marché officinal des « DOM » pour 0,8 %**.
24. **En Nouvelle-Calédonie**, la délibération modifiée n° 490 du 11 août 1994 portant sur le plan de promotion de la santé et de maîtrise des dépenses de soins sur le territoire de Nouvelle-Calédonie, a prévu chaque année **la réalisation de « comptes de la santé »** permettant de dresser une photographie des dépenses de santé, de la répartition de l'effort financier entre les différents acteurs (régime d'assurance maladie de la CAFAT, les provinces et la Nouvelle-Calédonie au titre de l'aide médicale, les organismes de protection complémentaire que sont les mutuelles, sociétés d'assurances, institutions de prévoyance et les ménages eux-mêmes). **La dernière édition disponible date de 2018**. Interrogée sur une actualisation de ces données la DASS a indiqué qu'aucune mise à jour n'avait été effectuée depuis 2018.
25. **Selon les chiffres disponibles à ce jour, la dépense courante de santé par habitant était de 381 855 F.CFP par habitant en 2017, enregistrant une croissance continue de 8,9 % depuis 2013, et serait inférieure de près de 100.000 F.CFP par rapport à la France métropolitaine (483 974 F.CFP).**
26. Cela s'expliquerait par un cumul de facteurs tels qu'« *une population plus jeune (moins consommatrice de soins) et une offre de soins encore limitée dans certaines zones de l'archipel (hors du grand Nouméa)* » entraînant une moindre consommation médicale, conjuguée à des « *dépenses de formation et de recherche beaucoup moins élevées en Nouvelle-Calédonie qu'en métropole d'où une dépense courante de santé elle aussi relativement moins importante* »²⁷.

²⁶ Voir les termes du débats ici : <https://www.who.int/medicines/areas/policy/AccessstoMedicinesIPP.pdf>.

²⁷ Voir les comptes de la santé 2018.

Evolution de la dépense courante de santé par habitant entre 2013 et 2017

Année	2013	2014	2015	2016	2017
CSBM* <u>par habitant</u> en NC (en F CFP)	305 913	314 011	324 374	330 452	336 340
<i>En France (en F CFP)</i>	337 099	343 192	346 615	352 537	356 281
Consommation médicale totale <u>par habitant</u> en NC (en F FFP)	312 296	319 917	328 785	334 594	339 962
<i>En France (en F CFP)</i>	347 721	353 690	356 949	362 859	366 985
Dépense courante de santé <u>par habitant</u> en NC (en F CFP)	350 695	359 874	371 151	377 743	381 855
<i>En France (en F CFP)</i>	458 194	465 265	468 768	475 498	483 974

* CSBM : consommation de soins et de biens médicaux

Source : *comptes de la santé en Nouvelle-Calédonie 2018, DASS-NC*

27. Il ressort de ces niveaux de dépense de santé que le rapport entre la dépense courante de santé et le PIB n'a que très légèrement augmenté, comme en témoigne le tableau ci-après :

Evolution de la dépense courante de santé rapportée au PIB

Année	2013	2014	2015	2016*	2017
Dépenses courante de santé rapportée au PIB en NC	10.2 %	10.2 %	10.6 %	10.7 %	10.7 %
En France métropolitaine	11.8 %	12 %	12 %	12.1 %	12.1 %

Source : *comptes de la santé en Nouvelle-Calédonie 2018, DASS-NC*

28. **Dans sa saisine, le gouvernement de la Nouvelle-Calédonie a souligné le poids des médicaments remboursés dans les dépenses de santé** en indiquant que les rapports d'activité de la CAFAT permettent de constater que : « *seul le poste pharmacie baisse (-1,5%) alors que tous les autres augmentent entre +18,3% et +105% durant cette période* », qu'« *En 2017, sur l'enveloppe globale de 22 681 765 957 XPF de dépenses pour le secteur libéral 7 146 501 384 XPF sont dus à la pharmacie. Les dépenses totales de santé pour le RUAMM s'élevaient en 2017 à 68 090 671 626 XPF. Il faut préciser que les dépenses de pharmacies sont consécutives aux prescriptions que réalisent les médecins. Les pharmaciens n'ayant pas à ce jour, la possibilité de prescrire* »²⁸.

²⁸ Voir la saisine du gouvernement (annexe 01, page 11).

29. En effet, les médicaments de ville vendus en officine constituent le premier poste de dépense du RUAMM et s'établissent à 7,7 Md F.CFP en 2020²⁹. A ce montant, il convient d'y ajouter les dépenses en médicaments coûteux des cliniques pour plus d'un milliard³⁰. S'agissant des dépenses du poste « pharmacie », sur le montant total des dépenses du RUAMM en 2020 d'un montant de 71,8 milliards de F.CFP, les remboursements de pharmacies en officine représentent 10,7 % de ce montant.

Dépense du poste « pharmacie » pour le RUAMM

Année	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
Montant	6 747 452 830	6 718 934 673	6 927 632 999	6 992 378 389	7 161 036 956	7 146 501 384	7 297 030 027	7 366 078 276	7 679 894 056
Evolution		-0,4%	3,1%	0,9%	2,4%	-0,2%	2,1%	0,9%	4,3%

Source : CAFAT

30. L'évolution de la dépense « médicaments » des établissements hospitaliers privés pour le RUAMM présentée ci-dessous permet ainsi d'en tenir compte.

Dépenses de pharmacie des établissements hospitaliers privés

CLINIQUES	Dépenses 2016	Dépenses 2017	Evolution 2017/2016	Dépenses 2018	Evolution 2018/2017	Dépenses 2019	Evolution 2019/2018	Dépenses 2020	Evolution 2020/2019
Forfaits pharmacie	141 555 826	147 643 558	4,3%	139 486 947	-5,5%	141 069 181	1,1%	160 280 740	13,6%
Médicaments coûteux	666 736 169	607 277 194	-8,9%	733 256 515	20,7%	945 553 118	29,0%	1 164 663 285	23,2%

En date de soins N, comptabilisée en 28 février N+1

CSSR	Dépenses 2016	Dépenses 2017	Evolution 2017/2016	Dépenses 2018	Evolution 2018/2017	Dépenses 2019	Evolution 2019/2018	Dépenses 2020	Evolution 2020/2019
Médicaments coûteux	4 532 805	7 764 684	71,3%	15 459 388	99,1%	12 190 083	-21,1%	6 856 216	-43,8%

En date de soins N, comptabilisée en 28 février N+1

Source : CAFAT

31. Il résulte des travaux de l'ISEE qu'en 2019, la dépense totale moyenne d'un ménage en Nouvelle-Calédonie s'élève à 330 400 F.CFP et présente un niveau et une structure des dépenses qui diffèrent peu de celle de 2008. Avec un coefficient budgétaire de 0,8 % en 2019, le poste « santé » se place dans les trois derniers postes de dépense des ménages et enregistre une légère diminution de 0,4 points, ce qui témoigne d'une décorrélation entre le prix du médicament et le coût de la vie qui n'a cessé d'augmenter³¹.

²⁹ Sur le tableau des dépenses du RUAMM transmis par la CAFAT, sa représentante a indiqué que : « Ce tableau fournit les chiffres des dépenses en date du soin pour une année donnée mais arrêtée au 28 février de l'année suivante. Le montant de 7,7 Mds F.CFP indiqué pour le poste « pharmacies » signifie que la CAFAT a connaissance au 28 février 2021 des dépenses accomplies entre le 1er janvier et le 31 décembre 2020. Il y a cependant un décalage et du coup ce chiffre est un peu sous-estimé. Il manque environ 10%. Les pharmacies ont jusqu'à deux ans pour obtenir le remboursement » (annexe 67, page 10).

³⁰ En effet, « Le montant de 7,7 Mds correspond aux médicaments délivrés en officines mais il n'y a pas les médicaments délivrés en clinique. Ceux-ci sont intégrés dans la ligne « Cliniques ». De même, pour les maisons de retraite, lorsqu'il s'agit de pharmacies à usage interne (PUI) les données sont intégrées à la ligne « Maisons de retraite ». Pour le secteur privé hospitalier, les dépenses de médicaments coûteux représentent 1,2 Md en 2020 qu'il convient d'ajouter au poste de 7,7 Mds ». Ibid.

³¹ En France métropolitaine, il a été fait le constat qu'entre 1990 et 2019, l'indice du coût de la vie a augmenté de 55,3 %, tandis que celui des prix publics des médicaments (remboursables et non remboursables) a diminué de 35,8 % sur la même période, ce qui reflète bien une décorrélation entre le coût de la vie, qui augmente de manière continue, et le prix des médicaments qui ne cesse de reculer. Néanmoins, cette même tendance, éclatée entre les spécialités remboursables et non remboursables, permet de constater que les médicaments non remboursables suivent une évolution inverse de celle des médicaments remboursables. En effet, selon cette même étude « entre 1990 et 2019, les prix publics des médicaments remboursables ont diminué de 46,1 %, alors que, dans le même temps, l'inflation a augmenté de 55,3 % », précisant que « la part croissante des génériques dans le marché remboursable et la politique de baisses de prix de la part du CEPS expliquent en partie la décroissance constatée de l'indice ». Voir le bilan économique, édition 2021, Leem.

Coefficients budgétaires de la dépense totale en Nouvelle-Calédonie en 2008 et 2019 et dépense moyenne en 2019

Code	Division Coicop*	Coefficients budgétaires (%)		Montants mensuels moyens (F.CFP)	
		2008	2019	Par ménage 2019	Par individu 2019
	LOGEMENT	30,8	26,8	88 520	47 170
4	Loyers, eau, gaz, électricité	13,4	13,1	43 390	23 120
5	Ameublement et équipement	6,1	4,4	14 550	7 750
12	Assurance logement	0,4	0,3	1 070	570
HC	Impôts fonciers	0,2	0,4	1 290	690
INV	Remboursement immobiliers	7,6	5,8	19 100	10 180
INV	Gros travaux du logement	3,1	2,8	9 120	4 860
	ALIMENTATION et BOISSONS	21,0	23,9	79 110	42 160
1	Produits alimentaires	14,8	15,5	51 140	27 250
1	Boissons non alcoolisées	1,8	1,8	5 850	3 120
2	Alcools	1,5	1,6	5 330	2 840
11	Restaurants et plats à emporter	2,9	5,1	16 790	8 950
	TRANSPORT	19,1	18,5	61 120	32 570
7	Dépense de transport	17,0	16,2	53 600	28 560
12	Assurance transport	2,0	2,3	7 600	4 050
12	Dépense de transport hors consommation	0,2	-	-	-
12	AUTRES BIENS ET SERVICES	4,8	8,4	27 750	14 790
9	LOISIRS CULTURE	8,1	6,4	21 090	11 240
HC	TRANSFERTS FINANCIERS	4,2	3,8	12 440	6 630
8	COMMUNICATION	2,8	3,8	12 680	6 760
HC	IMPOTS ET TAXES	3,0	2,4	8 050	4 290
3	HABILLEMENT	2,9	2,3	7 490	3 990
2	TABAC	1,3	1,8	5 950	3 170
6	SANTÉ	1,2	0,8	2 740	1 460
11	HÉBERGEMENT	0,5	0,6	2 100	1 120
10	ÉDUCATION	0,2	0,3	990	530
	TOTAL	100,0	100,0	330 370	176 050

Source : Isee, enquêtes BCM 2008 et BDF 2019

Unités : %, F.CFP

*Les codes correspondent aux 12 divisions de la COICOP et HC correspond aux dépenses hors consommation (transferts sans contrepartie) et INV à l'investissement des ménages

Source : ISEE

32. Par ailleurs, lorsque l'on examine les données de l'ISEE comparant les coefficients budgétaires de la dépense de consommation selon les territoires d'outre-mer, il apparaît que **le coefficient budgétaire correspondant au poste « santé » en Nouvelle-Calédonie est le plus bas de tous les territoires ultramarins.**

Coefficients budgétaires de la dépense de consommation, comparaison métropole et outre-mer

	2017					France	2019	2015
	Guadeloupe	Martinique	Guyane	La Réunion	Mayotte		Nouvelle-Calédonie	Polynésie Française
Alimentation et boissons non alcoolisées	15,8	16,0	15,8	17,0	24,1	16,1	20,3	21,6
Alcool tabac	1,7	1,7	1,9	2,8	1,3	2,9	4,1	3,1
Habillement	4,7	4,6	6,4	5,6	10,4	5,0	2,7	3,3
Logement eau électricité gaz	13,7	14,5	19,3	13,7	14,9	16,3	15,5	16,6
Équipement et entretien du logement	7,2	6,6	6,2	6,0	5,5	5,7	5,2	5,4
Santé	1,5	2,2	1,3	1,2	1,4	1,8	1,0	1,3
Transport	19,7	20,0	18,1	19,8	18,1	16,3	19,1	18,9
Communication	5,2	5,2	5,1	4,1	5,1	2,7	4,5	5,3
Loisirs, culture	7,1	7,7	6,7	8,2	5,0	9,4	7,5	6,8
Éducation	1,0	0,5	0,9	0,7	0,8	0,8	0,4	0,8
Restauration, hébergement	6,2	5,4	5,3	5,7	4,1	7,2	6,7	7,6
Autres biens et services	16,2	15,6	13,0	15,2	9,3	15,8	13,0	9,3
TOTAL	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0

Sources : Isee, enquête BDF 2019, Insee Enquête BDF 2017 France et Départements d'outre-mer, Ispj Enquête EBF 2015 Polynésie Française

Unité : %

Source : ISEE

B. L'organisation de l'approvisionnement de la Nouvelle-Calédonie en médicaments présente une multiplicité d'intermédiaires

1. Les différents acteurs économiques de la chaîne d'importation et de distribution des médicaments

a. Une dépendance aux importations liée à des fournisseurs principalement européens

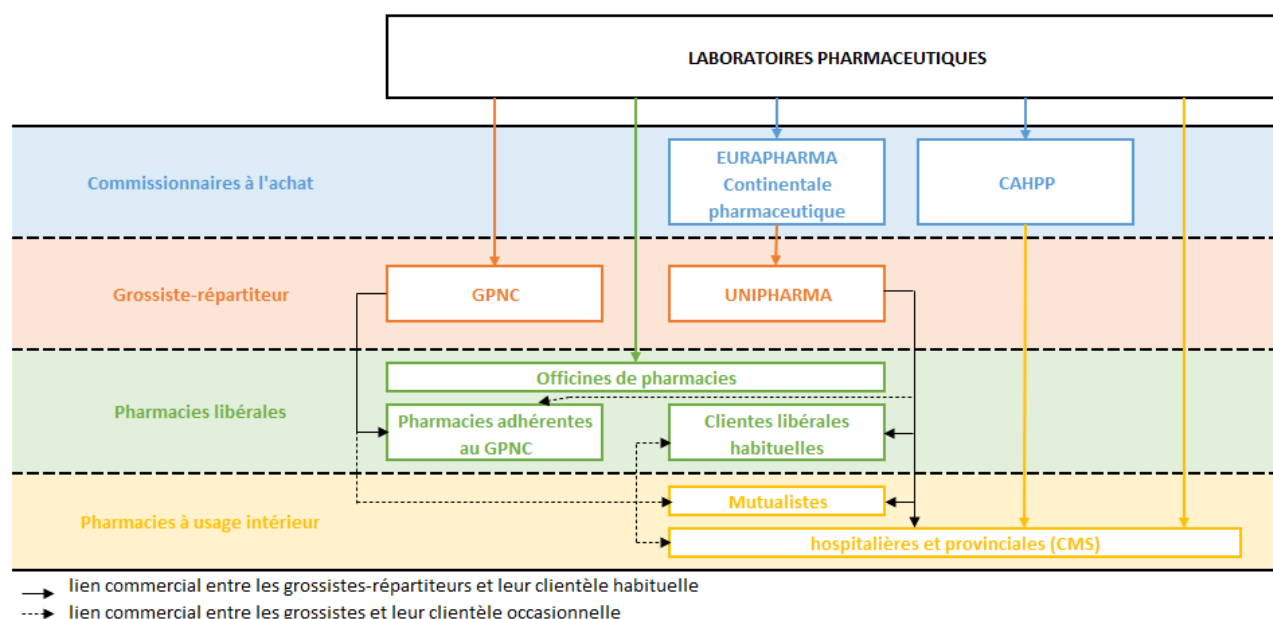
33. **Les médicaments et autres produits pharmaceutiques vendus en officine sont produits par des laboratoires pharmaceutiques qui n'exercent pas d'activité de fabrication sur le territoire de la Nouvelle-Calédonie.** Les laboratoires pharmaceutiques basés en métropole, ou au sein de l'Union européenne, alimentent ainsi la chaîne de distribution des médicaments en ville et dans les hôpitaux et se positionnent ainsi, en leur qualité de fabricants de spécialités pharmaceutiques, comme le premier maillon de la chaîne de distribution du médicament en Nouvelle-Calédonie.
34. **S'agissant des médicaments de ville, leur approvisionnement s'effectue soit par l'intermédiaire des grossistes-répartiteurs, lesquels revendent aux officines de pharmacie, soit par l'intermédiaire de dépositaires, lesquels procèdent à des ventes directes entre les laboratoires pharmaceutiques et les pharmacies d'officine.**
35. **Les médicaments sont acheminés en Nouvelle-Calédonie par voie maritime ou aérienne,** le mode d'approvisionnement variant selon le type de produit concerné, son poids, son volume, sa valeur et l'urgence de l'approvisionnement. Sur le mode d'acheminement, les grossistes-répartiteurs ont précisé choisir le transport aérien pour les médicaments coûteux et les procédures d'approvisionnement d'urgence. Les difficultés logistiques rencontrées depuis la crise de la covid-19 (insuffisance des rotations aéroportuaires, marchandises non embarquées au départ ou débarquées lors des transits) les ont incités à davantage privilégier l'acheminement par voie maritime. Par ailleurs, en fonction de la typologie des produits et de leurs besoins de conservation, les médicaments voyagent en container sec ou réfrigéré.
36. **Les importations de médicaments remboursables sont réalisées essentiellement par les deux grossistes-répartiteurs (Groupement des pharmaciens de Nouvelle-Calédonie et Unipharma)³² du territoire, qui représentent la quasi-totalité des importations annuelles de médicaments en valeur à destination des officines, exclusivement en provenance de France métropolitaine³³.** S'il s'avère que les importations de médicaments proviennent exclusivement de France pour des raisons légales, la Nouvelle-Calédonie relevant de la pharmacopée française, il n'en demeure pas moins qu'un certain nombre de principe actifs entrant dans la composition de ces médicaments est originaire de pays hors Union Européenne reconnus pour leur compétence en industrie pharmaceutique, comme la Chine ou l'Inde.
37. **L'approvisionnement en médicaments sur le territoire de la Nouvelle-Calédonie présente les mêmes caractéristiques que sur le marché polynésien, avec une cohabitation entre circuit long et circuit court.**

³² Les deux grossistes-répartiteurs ont recours aux services d'un commissionnaire à l'achat. Représentant le grossiste-répartiteur en métropole, il se charge des questions logistiques, en relation directe avec les laboratoires.

³³ Le reste des importations de médicaments étant effectué par les structures hospitalières et les cliniques, ainsi que par les directions provinciales en charge de l'action sanitaire, principalement pour ce qui concerne les centres médico-sociaux.

38. Schématiquement, la chaîne d'approvisionnement du médicament en Nouvelle-Calédonie pourrait se résumer comme suit en prenant en considération le circuit officinal et le circuit hospitalier :

La chaîne de distribution du médicament en Nouvelle-Calédonie



Source : ACNC

39. **S'agissant des médicaments remboursables**, les acteurs du secteur interrogés indiquent que les importations sont effectuées exclusivement par les grossistes-répartiteurs lorsque ces derniers ont pour vocation d'être commercialisés par le circuit officinal.
40. En parallèle du circuit officinal, les pharmacies à usage intérieur (ci-après les « PUI ») des établissements de santé ou de soin³⁴ sont également amenées à importer en direct une fraction de leurs médicaments pour les besoins des centres de soins dont elles opèrent la gestion, pour une délivrance strictement encadrée et faisant suite à une consultation ou une admission en hospitalisation. La proportion d'import en direct par les PUI varie en fonction de plusieurs critères et en particulier du rapport coût/délai d'approvisionnement.
41. En cas d'urgence (rupture de stocks, hospitalisations plus importantes), les pharmaciens des PUI peuvent être amenés à rediriger leurs commandes auprès des grossistes locaux³⁵. Toutefois, dès qu'ils en ont la possibilité, ils privilégient un approvisionnement direct, soit auprès de laboratoires, soit auprès d'une centrale d'achats métropolitaine, notamment la Centrale d'Achats de l'Hospitalisation Privée et Publique (ci-après la « CAHPP »)³⁶, qui leur assurent un accès aux médicaments dans les mêmes conditions tarifaires que celles dont

³⁴ Les pharmacies à usage intérieur sont principalement rattachées à des établissements de santé ou de soin et n'ont pas vocation à se substituer de façon permanente, ni à faire concurrence aux officines de pharmacie. Elles peuvent être amenées à effectuer une délivrance de médicaments à l'issue d'une consultation médicale, opérée par un généraliste ou un spécialiste, mais dans un format de dépannage. A l'instar des officines, leur activité est strictement encadrée par les dispositions réglementaires du code de la santé publique et les textes pris pour leur application, notamment s'agissant de la liste des médicaments pouvant être délivrés dans ce cadre.

Il est à noter la situation particulière des pharmacies mutualistes, qui sont considérées comme des PUI, mais délivrent des médicaments dans le même cadre que des officines, bien qu'uniquement à destination des adhérents des mutuelles du territoire.

³⁵ Principalement auprès d'Unipharma, les PUI n'étant pas autorisées par la réglementation à adhérer au GPNC, qui ne peut donc leur vendre un médicament qu'en cas d'urgence et si Unipharma n'est pas en mesure de le faire.

³⁶ La CAHPP a été créée en 1972 sous l'impulsion d'établissements

bénéficient les centres hospitaliers de métropole. D'après les éléments recueillis auprès des pharmaciens gérants des PUI provinciales, **les 2/3 des approvisionnements en médicaments s'effectueraient en direct**, en particulier depuis que la délibération n° 136 a exclu de son champ les médicaments. **Pour le 1/3 restant de leurs besoins, les achats s'effectuent auprès de grossistes locaux et quasi-exclusivement auprès d'Unipharma pour les médicaments.**

42. Cet argument de non-discrimination tarifaire, revêt une importance fondamentale pour une taille de marché comme celle de la Nouvelle-Calédonie et a été régulièrement avancé par les PUI qui ont déclaré que *« les prix [de la CAHPP] sont négociés pour l'ensemble des hôpitaux ce qui permet d'avoir des prix intéressants. N'importe quelle structure qui adhère à cette centrale obtiendra les mêmes tarifs peu importe sa taille ce qui nous confère un avantage considérable à la différence d'Unipharma qui a un prix de revient très élevé auquel s'ajoute leur marge. Donc un médicament acheté chez Unipharma sera plus cher. »*³⁷
43. **Pour les médicaments non remboursables, les importations peuvent être faites, soit par les grossistes-répartiteurs, soit par les officines directement auprès du laboratoire, ou par les pharmacies à usage intérieur via la centrale d'achats hospitalière la CAHPP, le cas échéant.** Selon les pharmaciens d'officine interrogés, la part des approvisionnements en direct dans les importations de médicaments non remboursables augmente régulièrement, les officines préférant négocier en direct auprès des laboratoires, quitte à se structurer en réseau, afin d'obtenir de meilleures conditions commerciales, en particulier depuis l'introduction sur le marché officinal de l'enseigne La Rocade.
44. Si, concernant les médicaments remboursables, les laboratoires veillent à commercialiser leurs produits destinés à la vente en officine par le biais des grossistes-répartiteurs, ce n'est pas le cas s'agissant des médicaments non remboursables. Concernant ces derniers, il est en effet constaté une **volonté de certains laboratoires de s'affranchir des grossistes-répartiteurs, afin de favoriser les circuits courts au profit des officines**³⁸. En effet, selon les représentants du GPNC, de nombreux laboratoires spécialisés dans les médicaments non remboursables et la parapharmacie comme Cooper, Gilbert ou encore Pierre Fabre ont une politique commerciale qui consiste à travailler en direct avec les équipes officinales et ne souhaitent pas interagir avec des grossistes. Cette volonté peut se matérialiser de façon dissuasive par une faible gamme ouverte aux grossistes, ou à des prix plus élevés.
45. Comme cela a été abordé en propos introductifs, **les grossistes-répartiteurs doivent faire face depuis la pandémie de covid-19 à de très fortes tensions qui s'exercent sur le marché des laboratoires pharmaceutiques avec notamment des augmentations de rupture de stocks.** Les causes à l'origine des pénuries de médicaments en France sont multifactorielles. Dans certains cas, ces ruptures seraient liées à des facteurs humains et technologiques (adaptations nécessaires pendant la période de confinement par exemple) mais dans d'autres cas ces phénomènes de ruptures seraient le fait de comportements opportunistes mis en œuvre par les laboratoires pharmaceutiques. En effet, comme l'avait déjà souligné l'Autorité de la concurrence métropolitaine dans son avis n° 12-A-18 du 20 juillet 2012 *« les laboratoires pharmaceutiques peuvent souhaiter contrôler les volumes de médicaments vendus sur le territoire national à prix administrés ainsi que leur exportation, afin d'éviter que ces exportations ne viennent leur faire concurrence dans d'autres États membres de l'Union européenne où ils commercialiseraient également leurs médicaments et où les prix seraient supérieurs à ceux appliqués en France »*³⁹.

³⁷ Voir le procès-verbal d'audition de la DASSPS du 26 mai 2021 (Annexe 63, page 10).

³⁸ Voir le procès-verbal d'audition du GPNC (annexe 62, page 3).

³⁹ Voir l'avis n° 12-A-18 du 20 juillet 2012 portant sur un projet de décret relatif à l'approvisionnement en médicaments à usage humain.

b. Les grossistes répartiteurs implantés en Nouvelle-Calédonie

46. La Nouvelle-Calédonie compte sur son territoire deux grossistes en répartition pharmaceutique, Unipharma et le Groupement des pharmaciens de Nouvelle-Calédonie (GPNC), lesquels opèrent respectivement sur ce marché depuis 1973⁴⁰ et 1977 mais présentent deux structures juridiques et organisationnelles bien différentes⁴¹.
- i. Deux grossistes-répartiteurs se répartissent le marché amont de l'approvisionnement des médicaments à usage humain*
47. **Les sociétés de répartition pharmaceutique se placent comme l'interface entre les laboratoires pharmaceutique en amont (qui conçoivent et fabriquent les médicaments) et les pharmacies d'officine en aval (qui seules les délivrent au patient), en faisant ainsi un intermédiaire stratégique, au centre du circuit de distribution du médicament.**
48. Le rôle du grossiste-répartiteur est d'acheter en grosses quantités des produits et spécialités pharmaceutiques, au premier rang desquels les médicaments, afin de les revendre en l'état aux pharmacies. Ce maillon est indispensable en ce qu'il assure les mêmes missions de stockage en gros qu'un grossiste commun mais supporte des contraintes législatives et logistiques bien plus fortes.
49. En Nouvelle-Calédonie, les grossistes-répartiteurs de médicaments, à la différence de grossistes d'autres branches, n'ont pas d'influence sur le choix des produits vendus, qui dépendent des prescripteurs⁴². Leur rôle se limite en du réapprovisionnement auprès des officines, ces dernières ne disposant pas d'un espace de stockage suffisant pour l'ensemble des présentations disponibles.
50. **Avec deux grossistes-répartiteurs sur le territoire, pour les médicaments de ville, la Nouvelle-Calédonie, avec 35 officies par grossiste, s'inscrit dans la moyenne observée dans les autres départements et territoires d'outre-mer.**

Présentation de la répartition pharmaceutique dans les territoires ultramarins

	Nombre d'officines	Nombre de répartiteurs	Nombre d'officines par répartiteur
Guadeloupe	159	2	79,5
Guyane	49	2	24,5
Martinique	136	2	68
Mayotte	24	1	24
Réunion	246	3	82
Nouvelle-Calédonie	70	2	35
Polynésie française	43	3	14,3
Total	727	15	48,5

Source : ACNC à partir d'une actualisation des données de l'avis n°2017-A-03 – point 151

⁴⁰ C'était alors l'Office Calédonien de Distribution Pharmaceutique qui était grossiste-répartiteur, avant de devenir Unipharma.

⁴¹ La société civile Groupement des pharmaciens de Nouvelle-Calédonie n'existe cependant que depuis 2005 et la SAS Unipharma depuis 2013.

⁴² C'est parce qu'un médecin aura décidé de prescrire un nouveau médicament que les grossistes-répartiteurs en feront la commande. Un grossiste-répartiteur ne s'approvisionne pas dans une nouvelle gamme de produits ou un nouveau médicament sans qu'un besoin ait été au préalable exprimé.

51. **Les sociétés Unipharma et le GPNC ont été autorisées à exercer leur activité par arrêtés du gouvernement reconduits en 2015⁴³.**
52. **Concernant la société Unipharma SAS**, elle fait partie d'un groupe calédonien implanté depuis plus de cinquante ans et présent à la fois sur le secteur des médicaments, initialement par le biais de l'Office Calédonien de Distribution Pharmaceutique (OCDP) depuis 1973, et sur celui des dispositifs médicaux⁴⁴. Elle est issue d'« *une restructuration juridique permettant à l'OCDP de s'associer à ses clients pharmaciens* »⁴⁵, intervenue en 2013.
53. La société Unipharma est détenue à 82 % du capital par la société OCDP, elle-même détenue à 33,22 % par la société Eurapharma Pharmaceutique (Eurapharma) et 58,20 % par la holding Holmersud (« groupe Leroux »)⁴⁶, le reste de l'actionnariat d'Unipharma étant partagé entre 17 officines clientes qui ont demandé à entrer dans le capital de la société⁴⁷. Sur une **clientèle constituée de 34 officines, les clientes indépendantes qui ne sont pas actionnaires de la société représentent près de 50% de la clientèle habituelle d'Unipharma**, étant précisé par le représentant d'Unipharma que « *si un client entrant souhaitait avoir une participation, c'est une possibilité qui reste ouverte* »⁴⁸.
54. La société Unipharma a conclu une **convention de partenariat avec la société Continental Pharmaceutique⁴⁹, laquelle joue le rôle de centrale d'achats et d'intermédiaire entre Unipharma et les différents laboratoires pharmaceutiques⁵⁰**, Unipharma n'étant quasiment jamais en interface directe avec ces derniers. Ce rattachement à Continental Pharmaceutique, qui bénéficie d'un réseau et d'une expertise en matière de répartition de produits de santé, **procure à la société Unipharma un avantage concurrentiel dans ses conditions d'achats**, auquel elle ne pourrait pas prétendre sans partenariat avec Continental Pharmaceutique. Eurapharma avance d'ailleurs cet argument stratégique en soulignant que « *grâce à notre plateforme logistique performante, à l'intégration de la chaîne d'approvisionnement et à notre puissant réseau d'entreprises, nous disposons d'un positionnement concurrentiel unique pour satisfaire les exigences des laboratoires et optimiser l'acheminement des produits jusqu'aux clients finaux.* » (soulignement ajouté)⁵¹.

⁴³ Conformément à l'article Lp. 5125-3 du CSPNC, l'ouverture d'un établissement de répartition pharmaceutique est subordonnée à l'octroi d'une double autorisation, l'une de création et l'autre d'autorisation d'ouverture, délivrées par le gouvernement de la Nouvelle-Calédonie après avis de l'ordre des pharmaciens de la Nouvelle-Calédonie et du pharmacien inspecteur de la DASS. Pour le GPNC, se référer aux arrêtés n° 2015-2309/GNC du 27 octobre 2015 portant autorisation de création d'un établissement de vente en gros de produits pharmaceutiques et n° 2015-2311/GNC du 27 octobre 2015 portant autorisation d'ouverture d'un établissement de vente en gros de produits pharmaceutiques et pour la société Unipharma, se référer aux arrêtés n° 2015-2925/GNC du 15 décembre 2015 portant autorisation de création d'un établissement de vente en gros de produits pharmaceutiques et n° 2015-2927/GNC du 15 décembre 2015 portant autorisation d'ouverture d'un établissement de vente en gros de produits pharmaceutiques.

⁴⁴ Le groupe est également actif dans des secteurs économiques autres que ceux de la santé.

⁴⁵ Voir le site d'Unipharma : <https://www.unipharma.nc/qui-sommes-nous>

⁴⁶ Les 8,58 % du capital restant sont détenus par sont détenus par la famille Leroux pour 3,42% réparti entre Didier Leroux (1,08%), Jean-Baptiste Leroux (1,17%) et Clément Leroux (1,17%) et par six personnes physiques détenant des participations minoritaires pour 5,16% ;

⁴⁷ Voir le procès-verbal d'audition du représentant de la société Unipharma du 11 mai 2021 (annexe 61, page 2).

⁴⁸ *Ibid.*

⁴⁹ Voir l'annexe 61-B.

⁵⁰ Sur son site, la société Eurapharma indique que « *Fort de plus d'un demi-siècle d'expérience, Eurapharma est devenue le partenaire de référence des grands laboratoires pharmaceutiques désireux de se développer sur le continent africain, à Madagascar et dans les Collectivités et Territoires d'Outre-Mer* » et précise travailler avec plus de 450 laboratoires. <http://www.eurapharma.com/fr/partenaire-de-confiance>

⁵¹ Voir le site d'Eurapharma : <http://www.eurapharma.com/fr/partenaire-de-confiance>

55. **Pour l'exercice 2020, la société Unipharma a réalisé un chiffre d'affaires de 3,657 milliards F.CFP et dégagé un résultat de près de 72 millions F.CFP**, des chiffres qui affichent une **tendance baissière sur la dernière décennie** mais qui seraient, selon le directeur d'Unipharma, le **reflet d'un marché du médicament à la baisse**⁵². D'après lui, l'activité de la société reposerait en très grande majorité sur les officines de pharmacie (80 %), suivies des PUI (directions provinciales en charge de la santé, établissements hospitaliers publics et privés, associations de malades...) et des autres corps libéraux (cabinets médicaux, vétérinaires) pour 15 %, les 5 % restants étant liés à l'activité d'exportation de la société vers Wallis et Futuna⁵³.
56. S'agissant de la répartition entre les grandes familles de spécialités pharmaceutiques et parapharmaceutiques, **la société Unipharma réalise [70 à 80] % de son activité sur les médicaments remboursables, [0-10] % sur les médicaments non remboursables, [0-10] % sur les dispositifs médicaux et [0-10] % sur la parapharmacie**. Sur les quatre dernières années cette répartition se veut globalement stable :
57. **La société Unipharma emploie 25 personnes, dont « 4 pharmaciens : un qui fait les achats, une qui se charge de la qualité (pas à temps plein), un responsable d'exploitation et un directeur général qui supervise l'ensemble. On a une assistante commerciale et deux téléphonistes, une déclarante en douane, un responsable de dock qui encadre un chef d'équipe et un responsable de réception. Le reste sont des préparateurs et trois livreurs, plus une préparatrice livreuse »**⁵⁴.
58. **La société Unipharma propose, additionnellement à son activité de répartition pharmaceutique, des services annexes financiers et de conseil** auxquels il est fait référence sur le site internet d'Uniphama en ces termes : *« son rôle est de distribuer auprès des officines de pharmacies les produits dont ils ont besoin mais aussi de les aider dans leur quotidien en leur apportant des services de qualité (Informatique, Comptabilité, Conseils, Transactions...) »*⁵⁵. Toutefois, interrogé sur la nature et la formalisation de ces aides aux officines, le représentant d'Unipharma a précisé que *« la partie informationnelle de notre site internet date un peu »* et que cette offre de service a été progressivement réduite, depuis la baisse du prix du médicament en 2012 qui l'a conduit à reconsidérer ses prestations et les charges afférentes⁵⁶. La société Unipharma a ainsi retiré de son portefeuille de services les aides informatiques (liées à l'accès à un logiciel de gestion officinale) et comptables, pour ne maintenir que le conseil aux officines lors de transactions financières, ainsi qu'une offre de financement⁵⁷.
59. **S'agissant du GPNC**, il *« a été créé en 1977 sur un modèle de Coopérative : c'est une société d'achats en gros des Médicaments à but non lucratif, dont les clients sont les actionnaires »*, comme le rapporte son site internet⁵⁸. Il y est par ailleurs précisé qu'il *« compte aujourd'hui plus de 35 pharmacies, pour un personnel composé de 21 salariés, dont 2 pharmaciens »*⁵⁹ (caractères gras ajoutés).
60. Interrogés sur son mode d'organisation en coopérative, les représentants du GPNC ont indiqué ne pas avoir pleinement connaissance de ce qui a motivé ce choix à l'origine, mais ont insisté sur la nécessité pour les pharmaciens d'officine d'avoir, lors de la création du GPNC, une

⁵² Voir le procès-verbal d'audition d'Unipharma du 11 mai 2021 (annexe 61, page 4).

⁵³ Voir le procès-verbal d'audition d'Unipharma du 11 mai 2021 (annexe 61, page 3).

⁵⁴ Voir le procès-verbal d'audition d'Unipharma du 11 mai 2021 (annexe 61, page 11).

⁵⁵ Voir le site d'Unipharma : <https://www.unipharma.nc/qui-sommes-nous>

⁵⁶ Voir le procès-verbal d'audition d'Unipharma du 11 mai 2021 (annexe 61, page 3).

⁵⁷ *Ibid.*

⁵⁸ <http://www.gpnc.nc/>
(annexe 62, page 20).

La société civile Groupement des pharmaciens de Nouvelle-Calédonie n'existe cependant que depuis 2005.

⁵⁹ <http://www.gpnc.nc/>

deuxième source d'approvisionnement en raison d'« un monopole de l'OCDP à l'époque, qui pouvait pratiquer les prix et marges qu'il voulait »⁶⁰. De ce fait, « certains pharmaciens ont voulu créer la coopérative en réponse à cette situation, pour avoir un modèle de fonctionnement différent qui est maintenant inscrit au livre V du code de la santé publique »⁶¹.

61. L'article 2 des statuts du GPNC introduit l'objet de la coopérative de pharmaciens et précise qu'elle « a pour objet exclusif l'approvisionnement de ses adhérents en produits nécessaires à l'exercice de leur profession de pharmaciens sur le territoire de la Nouvelle-Calédonie »⁶². Sont notamment concernées, les marchandises destinées à l'objet de leur profession et à l'équipement de leur profession. Lorsque les conditions de santé publique l'exigent, elle peut « accessoirement et dans les limites prévues par les textes [procéder] à la vente de ces marchandises à des tiers non coopérateurs »⁶³.
62. **En 2020, le GPNC a réalisé un chiffre d'affaires de 3,786 milliards F.CFP et regroupe 36 officines de pharmacies.** D'après ses représentants, les médicaments remboursés seraient dans la fourchette des [70-80 %], suivis des dispositifs médicaux et des produits LPPR (liste des prestations et des produits remboursables) pour [10-20 %], les médicaments non remboursés et la parapharmacie représentent [0-5] %.
63. Compte tenu de sa qualité de coopérative, le GPNC « ne doit approvisionner en fonctionnement habituel que [ses] sociétaires et [...] ne doit intervenir en dépannage, vis-à-vis des non-sociétaires, que pour des urgences sanitaires »⁶⁴. Afin de clarifier la notion de « dépannage » et la limite dans laquelle le GPNC peut approvisionner des non-sociétaires, il a interrogé, en 2012, les services de la DSF, qui lui ont « transmis un **rescrit fiscal** sur l'interprétation de [sa] situation, et en particulier sur la façon d'appréhender la notion de dépannage, au regard du droit fiscal qui [lui] est appliqué. **La vente de produits aux clients non-sociétaires ne peut s'effectuer que dans la limite de 15% de [son] CA. Cette limite a été fixée par le gouvernement et les services fiscaux** »⁶⁵ (caractères gras ajoutés).
64. A un niveau agrégé, le secteur des médicaments a généré, en 2020, au stade du commerce de gros un chiffre d'affaires global de 7,444 milliards F.CFP pour un total de 70 officines⁶⁶.
65. **S'ils ont la même mission, qui reste d'assurer la fourniture du territoire en médicaments dans le respect des règles garantissant la sécurité sanitaire et l'intégrité des médicaments, les deux grossistes-répartiteurs ont à la fois des formes juridiques et des modes de fonctionnement très différents qui les inscrivent dans deux systèmes de gouvernance antinomiques, l'un à visée capitalistique et l'autre coopératif.**
66. Ainsi, la société Unipharma, en tant que société par actions simplifiées vise à faire des bénéfices qui peuvent ensuite permettre le versement de dividendes à ses actionnaires, alors que le GPNC est une coopérative et, à ce titre, son but « est d'acheter tous les biens nécessaires à l'activité de pharmacien d'officine en prenant la marge la plus basse, et dimensionnée de sorte à payer

⁶⁰ Voir le procès-verbal d'audition du GPNC du 21 mai 2021 (annexe 62, page 6) : « A l'époque de l'élaboration du code de la santé publique, ils ne se sont pas posé la question de savoir si les statuts du GPNC était en accord avec l'activité de grossiste. Il y avait un monopole et ils avaient besoin d'un 2^{ème} grossiste et comme ce sont des pharmaciens officinaux qui ont créé le GPNC, ils ont choisi la coopérative »

⁶¹ *Ibid.*

⁶² Voir les statuts du GPNC (annexe 62-J, page 2).

⁶³ *Ibid.*

⁶⁴ Voir le procès-verbal d'audition du GPNC du 21 mai 2021 (annexe 62, page 3).

⁶⁵ Voir le procès-verbal d'audition du GPNC du 21 mai 2021 (annexe 62, page 3) et le courrier de la DSF du 25 octobre 2012 (annexe 62-D).

⁶⁶ Actuellement, le marché officinal compte 70 officines néanmoins, la pharmacie de Téari à Koné n'a été créée qu'en 2021, elle n'est donc pas prise en compte dans les données comptables.

nos fournisseurs, nos salaires, nos frais de structure et de fonctionnement »⁶⁷. A l'inverse, le GPNC en tant que coopérative ne recherche pas le profit et vend quasiment à prix coûtant. Il dispose de charges allégées et tire ses prix vers le bas afin de faire bénéficier ses membres de tarifs d'achats compétitifs⁶⁸.

67. **La société Unipharma, qui n'arbore pas la même structure de coûts que le GPNC**, doit donc, en théorie, limiter son taux de marge à un niveau raisonnable pour être compétitive et ne pas craindre une érosion de sa clientèle au bénéfice du GPNC.
68. Les états financiers des deux grossistes-répartiteurs montrent que **la marge d'Unipharma est de [10-15] %, alors que celle du GPNC est de [5-10] %, tous produits confondus. In fine, les grossistes-répartiteurs dégagent en moyenne une rentabilité de 1,41 % du chiffre d'affaires en moyenne sur la période 2016-2020**, dont il est à noter qu'elle s'est particulièrement érodée entre 2017 et 2018, probablement en lien avec les modifications réglementaires intervenues sur les prix des médicaments, mais qu'elle est remontée à 2,53 % en 2020. **Sur cette même période, Unipharma a procédé au versement de 345 millions F.CFP de dividendes.**
69. Une analyse des principaux postes de charge permet d'observer que **les achats représentent en moyenne près de 90 % du total des charges supportées, mais qu'un différentiel de près de 10 points entre les deux opérateurs est à noter** (84,22 % pour Unipharma et 93,74 % pour le GPNC). **La structure des charges entre les deux opérateurs diffère** également entre les charges externes (4,19 % pour Unipharma contre 1 % pour le GPNC) **et l'impôt sur les bénéfices** (48 millions pour Unipharma en 2022 contre aucune imposition pour le GPNC).
70. Les principales caractéristiques des modèles des deux grossistes-répartiteurs ainsi que les parts de marché qu'ils occupent sur la distribution des médicaments au travers du marché officinal et des PUI sont résumées dans le tableau ci-dessous :

Caractéristiques des deux grossistes-répartiteurs

	UNIPHARMA	GPNC
Date de création	1973	1977
Forme juridique	Société par actions simplifiées au capital de 500.000.000 XPF	Coopérative/groupement de pharmaciens d'officines
Mode d'accession	A la demande du titulaire de l'officine Eventuellement, à l'occasion d'un contrat de prêt	A la demande du titulaire de l'officine après accord du conseil d'administration du GPNC
	Entrée dans le capital à la demande du titulaire	Entrée obligatoire dans le capital à hauteur de 100.000 F.CFP Au départ du GPNC cette cotisation sera remboursée + caution de 1M F.CFP pour la constitution des stocks
Type de clientèle	Toutes les officines de pharmacies + toutes les pharmacies à usage intérieur	Uniquement les officines de pharmacies adhérentes pour un approvisionnement régulier + autres officines et PUI en cas d'urgence et dépannage
Offre de services complémentaires	Aide au financement	Marginalement et pour répondre à un besoin collectif, l'achat de

⁶⁷ Voir procès-verbal d'audition du GPNC du 21 mai 2021 (annexe 62, page 2).

⁶⁸ C'est ce qui justifie le fonctionnement d'une coopérative.

	Conseil aux officines voire montage du dossier lors des transactions	fournitures (par ex : papier d'impression)
Parts de marché en valeur	49,1% (3.658 MF.CFP de CA en 2020) Dont [70-80]% remboursables	50,9% (3.786 MF.CFP de CA en 2020) Dont [70%-80%] remboursables
Parts de marché en volume occupées sur le marché officinal et le marché des PUI	48,6% (34 officines)	51,4% (36 officines)
	100% (des PUI pour des approvisionnements locaux réguliers)	(Occasionnellement et uniquement pour des dépannages d'urgence) [0-5%] du CA réalisé

Source : ACNC à partir données transmises par les grossistes-répartiteurs

ii. Leurs relations d'interdépendances avec les différents intermédiaires

71. **En premier lieu, l'approvisionnement en médicament soumis à prescription médicale obligatoire est intrinsèquement lié à l'activité de prescription des médecins**, laquelle conditionne l'acte de délivrance en officine et, par voie de conséquence, les commandes exprimées par ces dernières auprès de leur grossiste.
72. **Il existe donc une interdépendance très forte des activités des grossistes-répartiteurs et des médecins, le prescripteur assurant en quelque sorte une fonction d'ordonnateur indirect de la commande de médicament délivré par le grossiste-répartiteur.**
73. Interrogé sur les difficultés qui pèsent sur les grossistes-répartiteurs, le représentant d'Unipharma a soulevé en premier lieu la dépendance de leur activité à celle des prescripteurs, sur laquelle les grossistes n'ont aucun pouvoir décisionnel, ni influence, ce qui complexifie la gestion des prévisions de stocks car « *il faut être très attentifs aux évolutions de prescriptions et aux recours aux médicaments vu le délai d'approvisionnement* »⁶⁹. La gestion optimale des stocks et commandes de médicaments par les grossistes leur impose donc de suivre l'évolution des tendances en matière de prescription et d'anticiper sur les besoins futurs, notamment au vu des nouveaux médicaments mis sur le marché et/ou des nouveaux protocoles de soin mis en place sur le territoire. Cette prévision est d'autant plus délicate à mettre en œuvre que les délais d'approvisionnement sont longs et particulièrement variables en cette période de crise sanitaire et se trouvent par ailleurs perturbés par d'importantes ruptures d'approvisionnement des laboratoires.
74. **En deuxième lieu**, compte tenu de l'obligation réglementaire d'honorer toute commande passée en 48 heures, les grossistes-répartiteurs ont mis en place un **système de livraison quotidienne pour l'ensemble des officines de la Nouvelle-Calédonie, voire bijournalière pour les officines du Grand Nouméa**. Les officines situées en dehors du Grand Nouméa sont livrées quotidiennement par un **service de transport mutualisé par les deux grossistes-répartiteurs : le transporteur Vigibrousse**, qui assure par ailleurs l'acheminement de la presse locale quotidienne, récupère la veille au soir les commandes à acheminer vers le Nord de la Grande Terre.
75. Concernant Unipharma, « *les poches pour chaque officine sont placées dans un frigo dont nous sommes propriétaire qu'on a fait installer dans les camionnettes de Vigibrousse, et pour lequel on loue l'espace dans la camionnette. Vigibrousse roule jusqu'à Bourail où une seconde camionnette l'y attend et y opère un dégroupage, tout en assurant la livraison sur les communes situées sur son chemin (La Foa, Farino, Moindou). A partir de Bourail, les*

⁶⁹ Voir le procès-verbal d'audition d'Unipharma (annexe 61, page 8).

médicaments destinés à la côte Est sont transférés dans la seconde camionnette, chacune servant ensuite une côte. Pour Yaté et Thio, Vigibrousse n'y va pas. On passe par Sion Express, qui livre deux fois par semaine à Thio, le pharmacien de Thio venant aussi une fois par semaine. Pour Yaté, c'est soit Sion Express, soit Unipharma directement qui fait »⁷⁰.

76. Concernant ces frais de transport routier, Unipharma participe pour moitié, l'autre partie reste à la charge du client.
77. Concernant la logistique vers les pharmacies des îles dont Unipharma assure **l'approvisionnement vers Maré et l'île des Pins, le transport s'effectue par l'intermédiaire de la compagnie aérienne locale Air Calédonie** qui propose des rotations journalières vers ses destinations et ponctuellement par voie maritime si les caractéristiques dimensionnelles de la commande l'exigent.
78. S'agissant du GPNC, comme indiqué ci-dessus l'acheminement par transport routier s'opère par le même prestataire, Vigibrousse⁷¹, mais chaque grossiste est propriétaire de ses glacières.
79. **Pour le transport vers les îles d'Ouvéa et Lifou, le GPNC passe par Air Calédonie pour ce qui relève du transport aérien et par la CMI pour ce qui a trait au transport maritime, et ponctuellement par la Stiles qui présente l'inconvénient de proposer moins de rotations.**

iii. Les conditions fixées par le code de la santé publique à l'exercice de l'activité de grossiste répartiteur

80. **La profession de grossiste-répartiteur ne peut être assurée que par un pharmacien.**

81. L'article Lp. 4221-1 du CSPNC dispose que :

*« Nul ne peut exercer la **profession de pharmacien**, sous réserve de l'application des règles découlant d'engagements internationaux dont le champ d'application s'étend à la Nouvelle-Calédonie, s'il n'offre toutes garanties de moralité professionnelle et s'il n'est :*

1° a) Soit titulaire du diplôme d'Etat de docteur en pharmacie ou de pharmacien ;

b) Soit titulaire d'un diplôme, certificat ou titre permettant le plein exercice de la profession de pharmacien en France métropolitaine conformément au code de la santé publique, à un accord politique signé entre la France et un autre Etat ou à une loi de sécurité sociale, en vigueur au 1er décembre 2018.

En l'absence de demande d'exercice en premier lieu en France métropolitaine, la Nouvelle-Calédonie signe une convention avec une agence régionale de santé métropolitaine aux fins de valider les diplômes, titres ou certificats présentés aux services compétents de la Nouvelle-Calédonie en vue d'obtenir l'autorisation.

Seules peuvent exercer la profession de pharmacien en Nouvelle-Calédonie les personnes maîtrisant la langue française et le système de poids et mesures applicables en Nouvelle-Calédonie.

2° Inscrit à l'ordre des pharmaciens de la Nouvelle-Calédonie."

⁷⁰ Voir le procès-verbal d'audition d'Unipharma (annexe 61, page 19).

⁷¹ Après avoir mis en concurrence deux transporteurs routiers, Vigibrousse et Brousse service, pour rationaliser l'activité et n'avoir qu'un prestataire, c'est Vigibrousse qui a été le moins disant (annexe 62, page 21).

82. Les articles Lp. 5125-1 à Lp. 5125-8 du CSPNC⁷² précisent **les conditions d'exercice de l'activité de fabrication, d'importation, d'exportation et distribution en gros en Nouvelle-Calédonie.**
83. Son article Lp. 5125-1 prévoit que « **La fabrication, l'importation, l'exportation et la distribution en gros de médicaments, produits et objets mentionnés à l'article L. 512 de l'ancien code de la santé publique applicable en Nouvelle-Calédonie** [listant les produits relevant du monopole pharmaceutique] **ainsi que l'exploitation de spécialités pharmaceutiques ou autres médicaments, de générateurs, trousseaux ou précurseurs définis aux 8°, 9° et 10° de l'article Lp. 5121-1 ne peuvent être effectuées que dans des établissements pharmaceutiques régis par le présent chapitre** » (caractères gras ajoutés).
84. Son article Lp. 5125-2 dispose que « **Toute entreprise qui comporte au moins un établissement pharmaceutique doit être la propriété d'un pharmacien, ou d'une société à la gérance ou à la direction générale de laquelle participe un pharmacien. Elle peut être, en tout ou partie, concédée en location-gérance à une société. Cette société doit être la propriété d'un pharmacien, ou comporter la participation d'un pharmacien, à sa direction générale ou à sa gérance.**
- Les pharmaciens mentionnés à l'alinéa précédent sont dénommés **pharmaciens responsables**. Ils sont personnellement responsables du respect des dispositions ayant trait à leur activité, sans préjudice, le cas échéant, de la responsabilité solidaire de la société.*
- Dans chaque établissement pharmaceutique de l'entreprise, un **pharmacien délégué** veille au respect de la réglementation applicable notamment aux produits de santé, aux substances vénéneuses et à la distribution et à la vente en gros de produits pharmaceutiques, sous l'autorité du pharmacien responsable de l'entreprise [...]*
- Les **pharmaciens responsables ainsi que les pharmaciens délégués** doivent justifier d'une **expérience pratique d'au moins deux ans** dans un ou plusieurs établissements autorisés à fabriquer ou à importer des médicaments ou dans un établissement pharmaceutique assurant l'exploitation de médicaments à usage humain. [...] » (caractères gras ajoutés).*
85. L'article Lp. 5125-3 précise les **conditions de création des établissements de grossistes-répartiteurs**, notamment le fait que « **L'ouverture des établissements pharmaceutiques visés à l'article Lp. 5125-1 est subordonnée à l'octroi d'une autorisation de création et d'une autorisation d'ouverture délivrées par le gouvernement de la Nouvelle-Calédonie, après avis de l'ordre des pharmaciens de la Nouvelle-Calédonie. L'autorisation d'ouverture est délivrée après avis du pharmacien inspecteur de santé publique, suivant l'inspection de conformité qui doit être réalisée dans l'année, sauf dérogation accordée par arrêté du gouvernement de la Nouvelle-Calédonie.**
- L'autorisation d'ouverture peut être suspendue ou retirée par le gouvernement de la Nouvelle-Calédonie en cas d'infraction aux dispositions du présent livre ou à la réglementation relative à l'exercice de la profession de pharmacien en Nouvelle-Calédonie. [...] » (caractères gras ajoutés).*
86. Ladite autorisation d'ouverture peut limiter l'activité d'un établissement de vente en gros de médicaments à l'une ou plusieurs des catégories suivantes :
- La vente en gros de médicaments destinés à l'exercice de l'art dentaire ;
 - La vente en gros de solutions pour perfusion ;
 - La vente en gros de médicaments destinés à l'usage hospitalier ;

⁷² Issus de la loi du pays n° 2017-10 du 20 avril 2017 portant modification du livre V de l'ancien code de la santé publique applicable en Nouvelle-Calédonie (produits de santé), voir son [annexe](#).

- La vente en gros de médicaments homéopathiques ;
- La vente en gros de médicaments vétérinaires ;
- La vente en gros de gaz médicaux.

iv. Les obligations de service public des grossistes-répartiteurs

87. **Contrairement au dispositif polynésien qui se veut relativement souple sur les obligations réglementaires à l'égard des grossistes-répartiteurs⁷³, le modèle calédonien prévoit, à l'instar du modèle métropolitain, des obligations qualifiées « d'obligation de service public », en matière de profondeur de stocks et de délai d'approvisionnement.**
88. A titre d'exemple, la réglementation métropolitaine impose aux grossistes-répartiteurs de disposer d'un stock d'au moins deux semaines, de livrer à partir de la réception des commandes les officines en 24 heures et de posséder 90 % des spécialités pharmaceutiques référencées⁷⁴.
89. S'agissant du référencement, toute entreprise exerçant l'activité de vente en gros de spécialités pharmaceutiques doit détenir « *un assortiment de médicaments comportant a) au moins 3 500 présentations disposant d'une autorisation de mise sur le marché effectivement exploitée en France ; b) à tout moment, au minimum une spécialité générique dans au moins les neuf dixièmes des groupes génériques figurant sur la liste prévue au 1^{er} alinéa de l'article L. 513-1* » (caractères gras ajoutés).
90. Concernant cette première obligation d'assortiment, le responsable de la société Unipharma a indiqué lors de son audition qu'en pratique cette dernière est très largement respectée « *puisque on a 5000 à 6000 références et 4 mois de stocks* »⁷⁵, mais qu'une incertitude demeure quant au seuil de référence retenu pour définir les besoins en termes de consommation, ce qui rend *in fine* l'évaluation et la prévisibilité des stocks difficiles⁷⁶.
91. En complément de l'obligation d'assortiment précitée et pour tenir compte du caractère insulaire qui pèse sur la chaîne logistique, les grossistes calédoniens doivent par ailleurs disposer d'un **stock tampon de médicaments** de manière à « *satisfaire à tout moment la consommation de sa clientèle habituelle durant au moins deux mois* » et s'engager à **livrer « dans les 24 heures suivant la réception de la commande tout médicament faisant partie de son assortiment à toute pharmacie autorisée en Nouvelle-Calédonie et habilitée à en effectuer la vente ou la cession »**.
92. L'obligation de disposer d'un stock tampon de deux mois soulève par voie de conséquence des problématiques de gestion de stock et de trésorerie conséquentes que n'ont pas manqué de souligner les deux grossistes lors de leurs auditions respectives.
93. Enfin, les grossistes-répartiteurs jouent également un **rôle important dans les procédures de rappel de lots, de retrait du marché et dans la gestion des médicaments non utilisés ou périmés à usage humain (MNU)**.
94. S'agissant des **conditions d'importation et de stockage des médicaments**, les bonnes pratiques de distribution en gros (BPDG) des médicaments à usage humain, définies en 2014 par l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)⁷⁷ ne s'imposent pas aux grossistes-répartiteurs de la Nouvelle-Calédonie. Cependant, bien qu'elles

⁷³ 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* ».

⁷⁴ Voir l'article R. 5124-59 du CSPNC.

⁷⁵ Voir le procès-verbal d'audition d'Unipharma du 11 mai 2021 (annexe 62, page 5).

⁷⁶ *Ibid.*

⁷⁷ <https://ansm.sante.fr/documents/referenc/bonnes-pratiques-de-distribution-en-gros>

ne soient pas réglementairement applicables localement, il apparaît que tous les acteurs du secteur s’y réfèrent et veillent à s’y conformer⁷⁸.

95. **Interrogés sur la mise en place effective de ces bonnes pratiques les représentants des deux établissements de répartition pharmaceutique ont indiqué que « c’est le côté réglementaire qui va augmenter nos coûts et dans l’hypothèse où cela se présenterait, il faudra les répercuter »⁷⁹.**
96. En pratique, les grossistes répartiteurs veillent déjà à ce que le transport des médicaments à usage humain s’opère dans les meilleures conditions en vue d’en garantir la bonne conservation, ainsi que le maintien et l’intégrité de la chaîne d’approvisionnement.
97. Dans sa saisine, **le gouvernement s’interroge sur la possible extension, en Nouvelle-Calédonie, de l’obligation d’acheminement des médicaments sous température dirigée tout au long de la chaîne logistique**, comme cela est déjà le cas en France et en Europe. Il craint néanmoins, si cette contrainte logistique devenait effective, un renchérissement des prix de revient des médicaments si les grossistes devaient, pour s’y conformer, engager des investissements en vue de climatiser l’intégralité de leur dock.
98. Concernant l’acheminement des médicaments en container sous température dirigée, les grossistes veillent déjà à ce que soient installés régulièrement des traceurs de températures dans les containers afin de vérifier que le transport des médicaments s’est effectué dans des conditions garantissant leur intégrité. Si l’historique des traceurs fait ressortir des fluctuations dans les températures susceptibles d’avoir des conséquences sur les médicaments, les grossistes-répartiteurs font jouer leur assurance ou engage la responsabilité du transitaire et de la compagnie aérienne le cas échéant (pour le cas d’un refus d’embarquement de la compagnie aérienne).
99. S’agissant de la réflexion du gouvernement, le représentant d’Unipharma a précisé que *« le jour où on nous impose un transport sous température dirigée de bout en bout de nos imports, il faudra qu’on répercute les coûts et le syndicat devra renégocier les coefficients. Parallèlement, un jour, il faudra qu’on climatise l’ensemble de notre bâtiment »*⁸⁰ (caractères gras ajoutés).
100. **L’Autorité considère pour sa part que le risque de répercussion de cette augmentation des coûts sur les prix de vente en gros apparaît élevé en l’absence de contrôle des marges tandis que la capacité des grossistes-répartiteurs à absorber ces coûts n’a pas pu être évalué par l’Autorité de sorte que la transposition obligatoire des BPDG paraît peu pertinente en l’absence d’incident.**
101. En tout état de cause, l’Autorité rappelle qu’en application de la loi du pays n° 2017-10 du 20 avril 2017, **tout manquement aux obligations de service public susvisées, ainsi que toute infraction à la réglementation** relative à l’exercice de la profession de pharmacien en Nouvelle-Calédonie, et en particulier à celle de grossiste-répartiteur, **fait encourir à son auteur une suspension de son autorisation d’ouverture pour une durée maximale de six mois, voire peut entraîner son retrait en fonction de la gravité des manquements constatés.**

⁷⁸ Voir notamment les auditions d’Unipharma et du GPNC.

⁷⁹ Voir le procès-verbal d’audition d’Unipharma du 11 mai 2021 (annexe 61, page 12).

⁸⁰ *Ibid.*

c. Le dispositif réglementaire encadrant la profession de pharmacien en Nouvelle-Calédonie : une activité officinale soumise au principe du double monopole officinal et pharmaceutique

102. **De même que l'activité de distribution en gros, le secteur de la distribution pharmaceutique au détail fait l'objet d'un encadrement strict en de nombreux aspects.**
103. **Le secteur pharmaceutique calédonien est soumis à un double monopole**, sur le modèle de la réglementation applicable en métropole. Il faut ainsi **distinguer le monopole lié à la fonction ou à la profession (monopole pharmaceutique (i)) du monopole lié au lieu de commercialisation des produits (monopole officinal (ii)).**
104. En outre, **l'offre pharmaceutique est soumise à la règle du « *numerus clausus* » (iii).**
- i) Le monopole pharmaceutique
105. Comme vu *supra*, **le monopole pharmaceutique s'applique à tous les intermédiaires de la chaîne de valeur, grossiste-répartiteur et pharmacien d'officine.**
106. **Ce monopole réglementaire vise à sécuriser la distribution des médicaments en confiant la responsabilité de la délivrance de médicaments à des pharmaciens titulaires qui peuvent le cas échéant se faire assister de préparateurs.**
107. Les articles Lp. 5125-4 et 5125-5 du CSPNC disposent en effet que « *Le pharmacien responsable et les pharmaciens délégués doivent exercer personnellement leur profession* » et que « *La fabrication des compositions ou préparations pharmaceutiques, le conditionnement en vue de la vente au poids médicinal d'une matière quelconque dont la vente est réservée aux pharmaciens ne peuvent s'effectuer que sous la surveillance directe des pharmaciens* ».
108. L'article Lp. 5325-1 prévoit quant à lui qu'« *Est puni de deux ans d'emprisonnement et de 17 500 000 F CFP d'amende le fait :*
- 1° D'être propriétaire ou de diriger une entreprise comportant au moins un établissement pharmaceutique sans être pharmacien ou sans avoir désigné un pharmacien à sa direction générale ou à sa gérance ;*
- 2° D'être propriétaire ou de diriger une entreprise comportant au moins un établissement pharmaceutique et concédée en location gérance à une société qui n'est pas la propriété d'un pharmacien ou qui ne comporte pas la participation d'un pharmacien à sa direction générale ou à sa gérance ».*
109. L'article Lp. 5325-4 dispose quant à lui que « *Constitue un manquement soumis à sanction financière mentionnée à l'article Lp. 5351-1 :*
- 1° Le fait de diriger une entreprise comportant au moins un établissement pharmaceutique sans avoir un pharmacien délégué au sens de l'article Lp. 5125-2 dans chacun des établissements pharmaceutiques ;*
- 2° Le fait pour un pharmacien responsable ou pour un pharmacien délégué de ne pas exercer personnellement sa profession ;*
- 3° Le fait pour un pharmacien responsable ou pour un pharmacien délégué de ne pas se faire assister et, en cas d'absence temporaire ou s'il fait l'objet d'une interdiction d'exercer, de ne pas se faire remplacer en application des dispositions prévues à l'article Lp. 5125-4 ».*

ii) Le monopole officinal

110. **Le monopole officinal vise l'obligation selon laquelle l'acte de délivrance au patient calédonien de médicaments remboursables et non remboursables, au stade du détail, ne peut s'effectuer qu'en officine de pharmacie.**
111. Néanmoins, et **par voie dérogatoire** expressément prévue par les textes, **une indulgence administrative permet dans les communes dépourvues d'officine, de disposer de dépôts de médicaments dont la liste des produits retenus est arrêtée par le gouvernement.** Ce dispositif est supprimé dès lors qu'une officine s'implante.
112. L'exercice de la profession de pharmacien et les modalités de création des officines sont fixés par les articles Lp. 4211-1 à 4234-1 du CSPNC (livre IV).
113. L'article Lp. 4211-1 dispose à titre liminaire que :
- « Sont réservées aux pharmaciens, sauf les dérogations prévues par le présent code :*
- 1° La préparation des médicaments destinés à l'usage de la médecine humaine ;*
- 2° La préparation des objets de pansements et de tous articles présentés comme conformes à la pharmacopée, la préparation des insecticides et acaricides destinés à être appliqués sur l'homme ;*
- 3° La préparation des générateurs, trousseaux ou précurseurs mentionnés à l'article Lp. 5121-1;*
- 4° La vente en gros, la vente au détail et toute dispensation au public des médicaments, produits et objets mentionnés aux 1°, 2° et 3° ;*
- 5° La vente des plantes médicinales inscrites à la pharmacopée sous réserve des dérogations dont la liste est établie par arrêté du gouvernement de la Nouvelle-Calédonie ;*
- 6° La vente au détail et toute dispensation au public des huiles essentielles dont la liste est fixée par arrêté du gouvernement de la Nouvelle-Calédonie ainsi que de leurs dilutions et préparations ne constituant ni des produits cosmétiques, ni des produits à usage ménager, ni des denrées ou boissons alimentaires ;*
- 7° La vente au détail et toute dispensation au public des aliments lactés diététiques pour nourrissons et des aliments de régime destinés aux enfants du premier âge, c'est-à-dire de moins de quatre mois, dont les caractéristiques sont fixées par arrêté du gouvernement de la Nouvelle-Calédonie ;*
- 8° La vente au détail et toute dispensation de tests à lecture immédiate, recueils et traitements de signaux biologiques, à visée de dépistage, d'orientation diagnostique ou d'adaptation thérapeutique immédiate autorisés par la réglementation en vigueur.*
- La fabrication et la vente en gros des drogues simples et des substances chimiques destinées à la pharmacie sont libres à condition que ces produits ne soient jamais délivrés directement aux consommateurs pour l'usage pharmaceutique et sous réserve des règlements particuliers concernant certains d'entre eux. ».*
114. **La délivrance des médicaments s'opère donc sous la responsabilité du pharmacien titulaire de l'officine, qui contrôle la cohérence interne des ordonnances et se doit de vérifier les possibles interactions médicamenteuses en questionnant le patient sur un éventuel traitement en cours.**

115. Les modalités de délivrance des médicaments et les obligations des pharmaciens afférentes sont précisées par les articles Lp. 5111-1 à Lp. 5135-5 du CSPNC (livre V).
116. L'article Lp. 5127-23 du CSPNC précise que « *Le pharmacien ne peut délivrer un médicament ou produit autre que celui qui a été prescrit, ou ayant une dénomination commune différente de la dénomination commune prescrite, qu'avec l'accord exprès et préalable du prescripteur, sauf en cas d'urgence et dans l'intérêt du patient* », mais aussi qu'il peut « *délivrer par substitution à la spécialité prescrite une spécialité du même groupe générique à condition que le prescripteur n'ait pas exclu cette possibilité, pour des raisons particulières tenant au patient, par la mention expresse "non substituable" portée de manière manuscrite sur la prescription* ».
117. Les missions du pharmacien d'officine sont également détaillées à l'article Lp. 5127-19 du CSPNC qui dispose que « *Dans les conditions prévues par le présent code, les pharmaciens d'officine :*
- 1° Contribuent à la prévention, au dépistage, au diagnostic, au traitement et au suivi des patients ;*
 - 2° Assurent la dispensation des médicaments, produits et dispositifs médicaux, ainsi que le conseil pharmaceutique ;*
 - 3° Assurent l'orientation dans le système de soins et le secteur médico-social ;*
 - 4° Contribuent à l'éducation pour la santé ;*
 - 5° Participent à la coopération entre professionnels de santé ;*
 - 6° Participent à la mission de service public de la permanence des soins ;*
 - 7° Concourent aux actions de veille et de protection sanitaire organisées par les autorités de santé ;*
 - 8° Peuvent assurer la fonction de pharmacien référent pour des organismes, établissements ou services publics ou privés sociaux ou médico-sociaux qui accueillent à temps plein ou à temps partiel ou qui hébergent des mineurs ou des adultes qui requièrent des soins, des personnes âgées ou encore des mineurs ou adultes handicapés ou inadaptés ainsi que pour les particuliers qui accueillent ou hébergent de manière temporaire ou permanente, à temps complet ou partiel à leur domicile, à titre onéreux, des personnes âgées ou des personnes en situation de handicap, lorsque ces structures ne disposent pas de pharmacie à usage intérieur ».*
118. Par ailleurs, l'article Lp. 5127-1 du CSPNC précise qu'« *On entend par officine, l'établissement affecté à la dispensation au détail des médicaments, produits et objets mentionnés à l'article L. 512 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, même si « *une officine peut confier l'exécution d'une préparation, par un contrat écrit, à une autre officine ou à une pharmacie à usage intérieur. Ces préparations sont réalisées en conformité avec les bonnes pratiques mentionnées à l'article L. 513-3.* ».
119. En particulier, **tous les médicaments, qu'ils soient remboursés ou non par les divers organismes payeurs, ne peuvent être vendus qu'à l'intérieur d'une officine exploitée par un pharmacien diplômé, de nationalité française ou ressortissant d'un Etat membre de l'Union européenne et inscrit à l'Ordre des pharmaciens de la Nouvelle-Calédonie.**
120. L'article Lp. 5127-du CSPNC confirme par ailleurs le monopole pharmaceutique puisqu'il dispose qu'« *Est interdite la vente au public de tous médicaments, produits et accessoires visés à l'article L. 512 de l'ancien code de la santé publique applicable en Nouvelle-Calédonie par l'intermédiaire de groupements d'achats ou d'établissements possédés ou administrés par des personnes non titulaires de l'un des diplômes, certificats ou autres titres mentionnés à l'article L. 514 de l'ancien code de la santé publique applicable en Nouvelle-Calédonie* ».

121. L'article 5326-4 prévoit, en outre, la sanction d'un certain nombre de manquements. Il précise ainsi que « *Constitue un manquement soumis à sanction financière mentionnée à l'article Lp. 5351-1 le fait :*

1° De vendre les médicaments et produits mentionnés au 1° et au 2° du I de l'article Lp. 5121-7 à un prix supérieur à celui qui résulte de la réglementation sur les prix ;

2° De vendre au public des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L. 512 de l'ancien code de la santé publique applicable en Nouvelle-Calédonie par l'intermédiaire de groupements d'achats et d'établissements possédés ou administrés par des personnes non titulaires de l'un des diplômes mentionnés à l'article L. 514 de l'ancien code de la santé publique applicable en Nouvelle-Calédonie ;

3° De délivrer des médicaments, dans une officine de pharmacie, sans porter l'insigne correspondant à sa qualité de pharmacien ou de personne légalement habilitée à le seconder, contrairement aux dispositions de l'article Lp. 5127-22 ;

4° De solliciter des commandes auprès du public ;

5° De recevoir des commandes de médicaments et autres produits ou objets mentionnés à l'article Lp. 4211-1 par l'entremise habituelle de courtiers ;

6° De distribuer à domicile des médicaments et autres produits ou objets mentionnés à l'article Lp. 4211-1, dont la commande leur est parvenue par l'entremise habituelle de courtiers ;

7° Pour toute personne autre qu'un pharmacien ou son préposé, de remettre une commande en dehors de l'officine dans un paquet non conforme aux dispositions de l'article Lp. 5127-28 ».

122. Néanmoins, il existe une **dérogation au monopole pharmaceutique en cas de carence de l'offre pharmaceutique.**

123. En effet, en l'absence de pharmacie dans une commune, certaines dispositions dérogatoires au monopole officinal ont été prévues réglementairement, à l'instar du **statut de propharmaciens**, c'est-à-dire de médecins qui assurent à l'occasion de l'acte médical la délivrance de médicaments, ou de **possibles dépôts de médicaments**, concernant des produits limitativement listés par arrêté, mais qui tendent à largement disparaître à mesure que le réseau officinal se densifie.

124. **Par conséquent, hors dérogation, seuls les pharmaciens détenteurs d'une officine peuvent vendre des médicaments et spécialités pharmaceutiques allopathiques aux consommateurs finals.**

iii) La règle du « *numerus clausus* »

125. L'article Lp. 5127-3 du CSPNC impose que « *Toute création d'une nouvelle officine, tout transfert d'une officine d'un lieu dans un autre et tout regroupement d'officines sont subordonnés à l'octroi d'une licence délivrée par le gouvernement de la Nouvelle-Calédonie après avis du conseil de l'ordre des pharmaciens de la Nouvelle-Calédonie* » (caractères gras ajoutés).

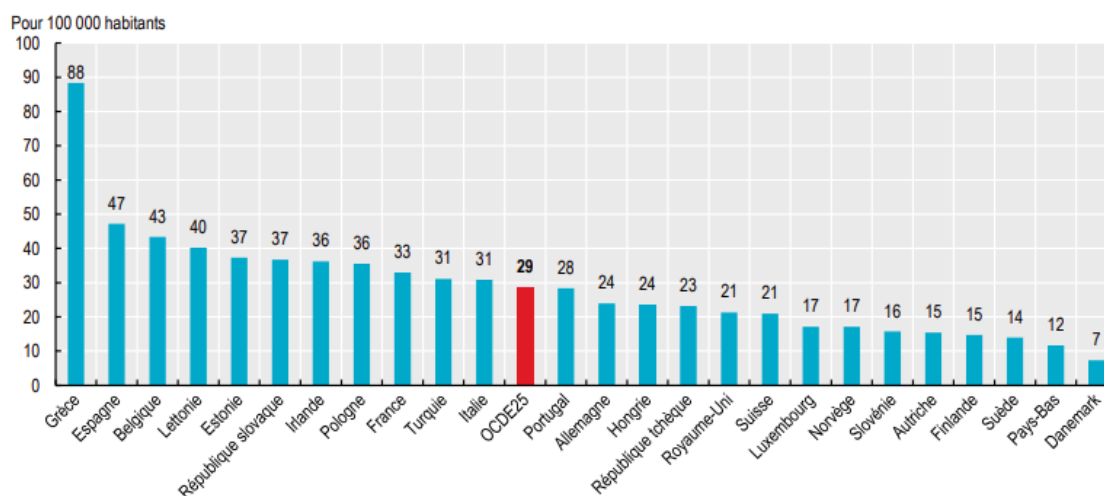
126. L'article Lp. 5127-5 du même code fixe les règles applicables en matière de *numerus clausus*, puisqu'il précise qu'« *Aucune création d'officine ne peut être accordée dans les communes où la licence a déjà été délivrée à une officine pour 4 000 habitants* » mais prévoit néanmoins une possibilité de création par voie dérogatoire « *dans le but de satisfaire aux besoins de la santé publique, il ne sera pas exigé que le chiffre de la population ait atteint le quota de 4 000 habitants pour la première création dans une commune* » (caractères gras et soulignement ajoutés).

d. L'offre pharmaceutique en Nouvelle-Calédonie

127. L'accès au médicament est globalement satisfaisant en Nouvelle-Calédonie, par rapport à la moyenne de l'OCDE, et permet une continuité des soins, quelles que soient les pathologies (i).
128. Toutefois, l'offre de médicaments en officines en Nouvelle-Calédonie est mal répartie sur le territoire et crée des disparités dans l'accès des patients aux médicaments (ii) qui sont en pratique atténuées par le relais des centres médicaux sociaux dans les zones sous dotées en pharmacies qui peuvent assurer, à titre dérogatoire, la délivrance de certains médicaments (iii).
- i. Une densité pharmaceutique supérieure à la moyenne de l'OCDE en Nouvelle-Calédonie

129. Le rapport de l'OCDE paru en 2019 et intitulé « Health at a Glance 2019 : OECD Indicators » indique, dans sa partie sur les « Pharmaciens et pharmacies »⁸¹ que « *Le nombre de pharmacies de ville pour 100 000 personnes va de 7 au Danemark à 88 en Grèce ; avec une moyenne de 29 à l'échelle de l'OCDE (Graphique 10.5) [reproduit ci-dessous]. Ces divergences peuvent en partie s'expliquer par les différences dans les canaux de distribution habituels. Dans certains pays, ce sont davantage les pharmacies des hôpitaux qui délivrent les médicaments aux patients ambulatoires ; dans d'autres, les médecins continuent d'en dispenser à leurs patients (par exemple aux Pays Bas). [...] La gamme des produits et services fournis par les pharmacies varie également d'un pays à l'autre. Dans la plupart des pays d'Europe, par exemple, les pharmacies vendent aussi des cosmétiques, des compléments alimentaires, des appareils médicaux et des produits homéopathiques.* »⁸²

Graphique 10.5. Pharmacies de ville, 2017 (ou année la plus proche)



Source : Base de données 2017 du Groupement pharmaceutique de l'Union européenne ou sources nationales.

130. Les données de l'OCDE ne précisent pas le nombre de pharmacies de ville en Australie, ni en Nouvelle-Zélande. Cependant, il y avait **5 700 « community pharmacies »**⁸³ en 2018 en

⁸¹ <https://www.oecd-ilibrary.org/docserver/222f38a5-fr.pdf?expires=1630618711&id=id&accname=guest&checksum=03327A9E83B8875B404FB6C245565C58>

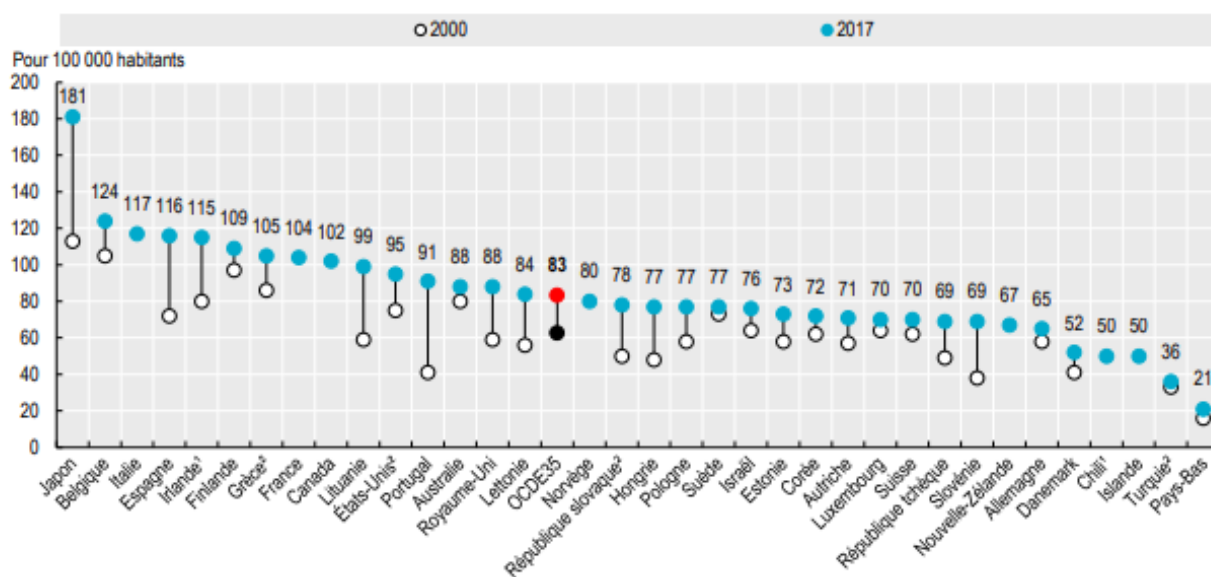
⁸² <https://www.oecd-ilibrary.org/docserver/222f38a5-fr.pdf?expires=1630618711&id=id&accname=guest&checksum=03327A9E83B8875B404FB6C245565C58>

⁸³ L'équivalent des pharmacies de ville ou officines.

Australie⁸⁴, alors que la population était de 24 982 688 habitants⁸⁵, soit **22,8 « community pharmacies » pour 100 000 habitants. En Nouvelle-Zélande, elles étaient 1 046 en décembre 2018**⁸⁶ pour une population de 4 941 200 habitants⁸⁷, soit **21,1 « community pharmacies » pour 100 000 habitants**. Les deux pays se situent donc en-dessous de la moyenne de l'OCDE.

131. Si l'on observe le nombre de pharmaciens en exercice en 2000 et 2017, pour 100 000 habitants⁸⁸, le graphique ci-dessous (issu du rapport de l'OCDE précité) montre que l'Australie se situe (avec 88) légèrement au-dessus de la moyenne de l'OCDE (à 83), alors que la Nouvelle-Zélande (avec 67) est nettement en-dessous, mais la France est pour sa part très au-dessus (avec 104).

Graphique 10.4. Pharmaciens en exercice, 2000 et 2017 (ou année la plus proche)



132. Ces données peuvent être rapprochées de celles figurant dans les rapports de l'IEOM pour les années 2017 et 2020, où sont comparées les densités en professions médicales, notamment en pharmaciens, en France métropolitaine et en Nouvelle-Calédonie, faisant apparaître **une densité de 92 pharmaciens pour 100 000 habitants en 2017 en Nouvelle-Calédonie et de 98 en 2019**⁸⁹.
133. **Il faut donc en conclure que l'offre pharmaceutique en Nouvelle-Calédonie se situe au-dessus de la moyenne de l'OCDE et à un niveau comparable aux États-Unis.**

⁸⁴ Voir la fiche statistique « Vital facts on community pharmacy » de la Pharmacy Guild of Australia parue en mai 2018 : https://www.guild.org.au/_data/assets/pdf_file/0020/12908/Vital-facts-on-community-pharmacy.pdf.

Il y est précisé que dans les grandes villes, 95 % des consommateurs sont à moins de 2,5km d'une pharmacie, contre 72 % en zone rurale.

⁸⁵ Voir les statistiques du fichier « Population – states and territories » de l'Australian Bureau of Statistics pour le mois de juin 2018 : <https://www.abs.gov.au/statistics/people/population/national-state-and-territory-population/mar-2021>.

⁸⁶ Voir le rapport « Strategic vision for Community Pharmacies and Pharmacists in Northland 2019-2026 » (page 2 - <https://www.northlanddnhb.org.nz/assets/Communications/Publications/Strategic-Vision-for-Community-Pharmacies-and-Pharmacists-in-Northland-2019-2026.pdf>).

⁸⁷ Voir les statistiques de Stats NZ Tauranga Aotearoa : <https://www.stats.govt.nz/topics/population>.

⁸⁸ Qui ne concerne pas les seuls pharmaciens exerçant en officine, mais également ceux employés en hôpital, laboratoire, industrie pharmaceutique...

⁸⁹ Alors que les chiffres pour la France métropolitaine sont de 112 en 2017 et 110 en 2019. Voir le rapport de l'IEOM pour 2017 (page 155 : https://www.ieom.fr/IMG/pdf/final_ra_2017_version_en_ligne.pdf) et celui pour 2020 (page 132 : [rapport annuel économique 2020 nouvelle-caledonie.pdf](rapport%20annuel%20economique%20nouvelle-caledonie.pdf) (ieom.fr)).

ii. Un maillage officinal très variable et générateur de disparités dans l'accès des patients calédoniens aux médicaments

134. **L'implantation des officines pharmaceutiques sur le territoire de la Nouvelle-Calédonie devrait permettre un égal accès des patients au médicament sur l'ensemble du territoire.**
135. **En effet, dès 1955, le législateur calédonien est intervenu afin d'encadrer l'activité des officines et, en particulier, leur création, en imposant un seuil de 4.000 habitants pour toute nouvelle délivrance de licence, dès lors qu'une officine est déjà implantée dans une circonscription médicale⁹⁰.**
136. D'après les statistiques transmises⁹¹, **267 pharmaciens étaient inscrits au conseil de l'ordre des pharmaciens de Nouvelle-Calédonie, dont seulement 88 sont des pharmaciens titulaires, les 179 autres étant considérés comme salariés⁹².** Par « pharmacien titulaire », il convient de considérer l'ensemble des pharmaciens propriétaires d'une officine et qui possèdent à ce titre la double responsabilité de pharmacien et de chef d'entreprise.
137. A titre de comparaison, le nombre de pharmaciens en activité dans les différents départements d'outre-mer et en Polynésie Française se présente comme suit :

Evolution du nombre d'officines, de PUI et de pharmaciens entre 2019 et 2020

Pays	Nombre de PUI		Nombre d'officines		Nombre de Pharmaciens	
	2019	2020	2019	2020	2019	2020
Guadeloupe	20	18	159	159	450	466
Martinique	6	7	139	136	357	357
Guyane	18	19	49	50	153	148
La Réunion	21	21	246	246	813	824
Mayotte	1	1	23	24	88	95
Polynésie Française	en cours	en cours	43	43	en cours	en cours
Nouvelle-Calédonie	15	15	70	70	267	MAJ
Total DOM + PF + NC	81	81	729	728	2128	1 890
France métropolitaine	2 370	2 328	20 736	20 534	74 227	73 830
France (yc DOM et POM)	2 451	2 409	21 465	21 262	76 355	75 720

Source : ACNC à partir des données CNOP, ISPF et ISEE

138. **Avec 70 officines de pharmacie en activité, la Nouvelle-Calédonie compte une pharmacie pour 3 857 habitants, contre un ratio d'une pour 6 177 habitants en Polynésie Française et une officine pour 3 196 habitants en France métropolitaine et dans les départements d'Outre-Mer.**

⁹⁰ Par circonscriptions médicales il convient d'entendre les circonscriptions administratives suivantes : 1^{re} C.M. : Nouméa, Dumbéa, Païta, Mont-Dore, Yaté, Plum ; C.M. de La Foa : La Foa, Boulouparis, Farino, Sarraméa, Moindou ; C.M. de Bourail : Bourail, Poya ; C.M. de Koné : Koné, Pouembout, Voh ; C.M. de Koumac : Koumac, Gomen, Poum, Ouégoa ; C.M. de Hienghène : Hienghène, Pouébo, Touho ; C.M. Ponérihouen : Ponérihouen, Poindimié ; C.M. de Houailou : Houailou ; C.M. de Canala : Canala ; C.M. de Thio : Thio ; Iles Loyauté et Ile des Pins : Maré, Lifou, Ouvéa, Ile des Pins.

⁹¹ Voir le tableau pharmaciens statistiques 2018 transmis par le président du conseil de l'ordre des pharmaciens (annexe 57-B1).

⁹² Au sein d'officines ou d'établissements médicaux.

Analyse comparative des densités officinales ultramarines

Pays	Nb d'officine pour 100.000 habitants	Nb d'habitants par officine	Nb de pharmacies / 100 km ²
Guadeloupe	42,32	2 363	9,34
Martinique	38,33	2 609	12,06
Guyane	16,66	6 003	0,06
Réunion	28,68	3 487	9,79
Mayotte	8,31	12 039	6,40
Polynésie Française	15,68	6 377	1,22
Nouvelle-Calédonie	25,79	3 877	0,38
DOM	26,76	3 737	0,65
France métropolitaine	31,48	3 177	3,77
France (Métro + DOM)	31,29	3 196	3,24

Source : ACNC à partir de l'avis polynésien et de la réactualisation des données

139. Si la densité officinale de la Nouvelle-Calédonie apparaît de prime abord relativement faible, avec un indicateur de 0,38 officine pour 100 km², il convient d'en nuancer l'effet, en raison de la prise en compte de la chaîne montagneuse, qui constitue pour une grande partie, une zone géographique inoccupée. Les représentants des pharmaciens estiment à cet égard qu'il y a bien un « maillage harmonieux » des pharmacies en Nouvelle-Calédonie au vu de l'implantation de la population sur le territoire⁹³.
140. La réglementation, telle qu'elle a été prévue initialement, avait pour objectif de créer les conditions optimales pour offrir aux patients calédoniens un accès satisfaisant à l'offre de soin et de médicaments, que ce soit en ville ou dans les zones plus rurales.
141. Il n'en demeure pas moins qu'**un déséquilibre s'observe entre le Grand Nouméa et les autres communes de Brousse et des îles qui ne s'explique pas entièrement par des raisons démographiques.**
142. En effet, sur les 70 pharmacies d'officines que compte la Nouvelle-Calédonie, **52 se trouvent en province Sud, dont 46 pour la seule agglomération du Grand Nouméa, 14 en province Nord et 4 en province des Îles, même si le nombre d'habitants par officine est parfois comparable.**

Analyse comparative des densités officinales par province

Provinces	Nombre d'officines	Nombre d'habitants	Nombre d'habitants par officine
Sud	52	203 144	3 907
<i>dont Grand Nouméa</i>	46	182 341	3 964
<i>dont Sud rural</i>	6	20 803	3 467
Nord	14	49 910	3 565
<i>dont Nord-Ouest</i>	7	23 561	3 366
<i>dont Nord-Est</i>	7	26 349	3 764
Îles Loyauté	4	18 353	4 588
Total	70	271 407	3 877

Source : ACNC

⁹³ Voir les réponses aux questionnaires des pharmaciens d'officine (annexes 06 à 56) et le procès-verbal d'audition de l'ordre des pharmaciens (annexe 57-A, page 4).

143. **Le marché du Grand Nouméa est donc tendu, voire figé avec un *numerus clausus* atteint et des perspectives inexistantes de pénétration du marché officinal par de nouveaux opérateurs, ou tout du moins présentant de telles contraintes réglementaires et financières qu’elles suffisent à revêtir un caractère dissuasif.**
144. **En revanche, les zones rurales présentent un réseau officinal moins dense, qui gagnerait à se déployer pour assurer des conditions optimales d’accès aux médicaments.**
145. Dans ces zones rurales, des communes de 2 000, 1 000, voire parfois seulement 800 habitants pour la commune de Belep, jouent cependant souvent un rôle de véritable pôle de services pour tout un bassin de vie, aussi faible soit il en densité de population. Certaines communes voient même leur isolement amplifié par des difficultés de déplacement inhérentes aux reliefs montagneux, aux étendues côtières ou aux distances à parcourir, parfois renchériées par un phénomène de double insularité.
146. **La faible densité officinale observée dans les communes de l’intérieur et certaines îles s’explique par la barrière réglementaire imposée par le *numerus clausus* et par la moindre attractivité de ces zones et à la faible rentabilité économique attendue, alors même que les investissements initiaux pour un jeune pharmacien sont conséquents.**

Analyse comparative des densités officinales par commune

	Province Sud	dont GN	Province Nord	dont VKP	Province Iles Loyauté	Total
Nombre de communes	14	4	16	3	3	33
Population communale	203 144	182 341	49 910	13 752	18 353	271 407
Nb de commune sans officine	3	0	4	0	0	7
% de commune sans officine	21%	0	25%	0	0	21%
Population concernée	1 965	0	5 750	0	0	7 715
% de population concernée	1%	0	12%	0	0	3%

Source : ACNC

147. **Le tableau ci-après retrace pour chaque commune la densité officinale** et permet d’observer, à partir d’un code couleur, les communes dépourvues d’officines (surlignées en gris), celle présentant une densité inférieure ou égale à 4 000 habitants (surlignées en vert), celles desservant un bassin de population compris entre 4 000 et 5 000 habitants (surlignées en orange) et enfin, celles desservant une population de plus de 5 000 habitants (surlignées en rouge).

Densité officinale par commune de Nouvelle-Calédonie

Communes	Nombre d'officines	Nombre d'habitants	Nombre d'habitant par officine
Bélep	0	867	
Boulouparis	1	3 315	3 315
Bourail	1	5 531	5 531
Canala	1	3 701	3 701
Dumbéa	9	35 873	3 986
Farino	0	712	
Hienghène	1	2 454	2 454
Houailou	1	3 955	3 955
Ile des Pins (L')	1	2 037	2 037
Kaala-Gomen	1	1 803	1 803
Koné	1	8 144	8 144
Kouaoua	0	1 304	
Koumac	1	3 981	3 981
La Foa	1	3 552	3 552
Lifou	2	9 195	4 598
Maré	1	5 757	5 757
Moindou	0	681	
Mont-Dore (Le)	8	27 620	3 453
Nouméa	24	94 285	3 929
Ouégoa	1	2 118	2 118
Ouvéa	1	3 401	3 401
Païta	5	24 563	4 913
Poindimié	1	5 006	5 006
Ponérihouen	1	2 420	2 420
Pouébo	0	2 144	
Pouembout	2	2 752	1 376
Poum	0	1 435	
Poya	1	2 802	2 802
Sarraméa	0	572	
Thio	1	2 524	2 524
Touho	1	2 380	2 380
Voh	1	2 856	2 856
Yaté	1	1 667	1 667
Total	70	271 407	3 877

Source : ACNC

148. L'analyse sur le plan communal du réseau officinal calédonien montre donc que **sept communes, sur les trente-trois** que compte la Nouvelle-Calédonie, **sont dépourvues d'officines (soit 21%) pour un bassin de population concerné de 7 715 habitants (soit 2,8 % de la population totale au dernier recensement).**
149. **La province la plus touchée est la province Nord**, qui recense quatre communes sans officines pour 5 750 habitants, sans qu'elles ne soient cependant toutes localisées dans la même partie de la province, alors que les trois communes sans officine de la Province Sud sont concentrées dans la région de La Foa (Sarraméa, Farino et Moindou), étant précisé qu'une

autorisation de création de pharmacie à Farino a été accordée le 10 décembre 2013⁹⁴ mais celle-ci n'est plus en activité aujourd'hui.

150. A titre d'illustration en Province Nord, la commune de Poum, située à l'extrême nord de la Nouvelle-Calédonie, compte seulement 1 435 habitants, d'après le recensement intervenu en 2019, mais se trouve à proximité de la population de Bélep (867 habitants), alors que les communes sont toutes deux dépourvues d'officine. En l'espèce, pour se rendre dans l'une des deux pharmacies les plus proches pour s'approvisionner en médicaments, les habitants de ces communes doivent parcourir entre 55 km (pour Koumac) et 80 km (pour Ouégoa). En pratique, l'unique pharmacie de Koumac dessert donc un bassin de population de 6 283 habitants.
151. **Outre les difficultés liées à l'éloignement et au temps de trajet que rencontrent les populations des zones rurales desservies par une seule officine de pharmacie s'ajoutent l'amplitude horaire de cette dernière⁹⁵ et l'absence d'un système de garde entre pharmaciens faute d'une deuxième pharmacie dans le même périmètre.** Par conséquent, en dehors des horaires d'ouvertures, les week-ends et jours fériés, aucun accès aux médicaments par le circuit officinal n'est généralement possible en zone rurale, alors que dans le Grand Nouméa le nombre d'officines permet la mise en place systématique d'un système de garde rotatif entre les pharmacies⁹⁶. Par ailleurs, certaines pharmacies y ont développé en outre une plus grande amplitude horaire, à l'instar des pharmacies de l'Océan (ouverte le samedi jusqu'à 19 heures) et Médisud (ouverte les samedis et également les dimanches jusqu'à 19 heures).
152. Les représentants de la DASSPS et de la DPASS n'ont pas manqué d'insister lors de leurs auditions sur cette contrainte organisationnelle très forte, qui a des incidences sur l'accès aux médicaments, en évoquant le fait que, d'une part « *l'organisation des astreintes en dehors des heures classiques est une problématique importante. Assurer une garde pour un pharmacien 365 jours sur 365 jours c'est dur quand on est le seul pharmacien de sa commune* »⁹⁷ et, d'autre part, « *en Brousse (Thio, La Foa...) et sur l'Île des Pins, il n'y a pas vraiment de système de garde d'instauré, il s'agit de zones où il n'y a qu'un seul pharmacien donc un service en continu est impossible* »⁹⁸. **Cette impossibilité d'accès aux médicaments en dehors des horaires d'ouvertures des officines se rencontre dans près de 80 % des communes de la Nouvelle-Calédonie.**
153. **Dans ces circonstances, les centres médico-sociaux (CMS) des provinces jouent un rôle indispensable en ce qu'ils garantissent une continuité de l'accès aux soins et aux médicaments pour les populations.**
- iii. Le rôle incontournable des centres médico-sociaux dans les zones en sous densité officinale
154. Comme l'indique la DASS sur son site internet, « *schématiquement, le dispositif sanitaire de la Nouvelle-Calédonie repose sur une répartition des missions entre les structures de soins* », dont il est précisé que s'agissant des « *soins de santé primaire et les programmes en matière de*

⁹⁴ Arrêté n° [2013-3543/GNC](#) du 10 décembre 2013 portant enregistrement de la déclaration d'exploitation d'une officine de pharmacie sur la commune de Farino.

⁹⁵ Nécessairement limité notamment par le nombre de personnes qui y travaillent, qui ne permet pas d'ouvrir sur des plages horaires importantes.

⁹⁶ Voir la page du syndicat des pharmaciens de Nouvelle-Calédonie sur les pharmacies de garde : <https://www.spnc.nc/pharmacies-de-gardes>

⁹⁷ Voir le procès-verbal d'audition de la DASSPS du 26 mai 2021 (annexe 63, page 7).

⁹⁸ Voir le procès-verbal d'audition de la DPASS du 3 juin 2021 (annexe 65, page 4).

protection maternelle et infantile, de surveillance des grossesses, de suivi et de vaccination des enfants, [ces derniers] sont assurés par les centres médico-sociaux et le secteur libéral »⁹⁹.

155. L'organisation sanitaire évoquée *supra* demeure, en théorie, commune dans les trois provinces de la Nouvelle-Calédonie mais présente, à bien des égards, des spécificités sur le plan pratique en raison de l'**atrophie du secteur libéral dans les provinces Nord et Iles**, en particulier lorsqu'il s'agit de médecine spécialisée comme l'obstétrique, par exemple.
 156. Dans ce contexte, **les centres médico-sociaux assurent un maillage de l'offre de soins dans les zones/localités où le système libéral fait défaut et se substituent aux professionnels de santé libéraux (médecins, pharmaciens) autant pour la dispensation d'actes de prescription, que pour la délivrance de médicaments. Par ce biais, les centres médico-sociaux concourent à la qualité et à la continuité du système de dispensation des soins sur l'ensemble du territoire.**
 157. La délibération n°171 du 25 janvier 2001 relative à la carte sanitaire et aux schémas d'organisation sanitaire de la Nouvelle-Calédonie dispose que « *les schémas d'organisation sanitaire définissent les missions des structures sanitaires et des professionnels de santé, organisent leur coordination et les coopérations obligatoires ou nécessaires afin d'améliorer la qualité du système de distribution des soins. Ils ont pour objet :*
 1. *d'assurer aux usagers :*
 - *l'accessibilité des soins,*
 - *la continuité des soins,*
 - *la proximité et la gradation des soins,*
 - *la qualité et la sécurité des soins.*
 2. *d'encadrer l'offre de soins en veillant à promouvoir :*
 - *la flexibilité de l'offre de soins,*
 - *la mise en réseau de l'offre de soins,*
 - *la maîtrise des dépenses de soins,*
 - *l'aménagement du territoire. »*
158. **Ainsi les provinces, par l'intermédiaire du dispositif de l'aide médicale, concourent à l'offre de soins et l'accès aux médicaments sur l'ensemble de la Nouvelle-Calédonie.**
159. **Chaque centre médical et social est constitué d'une d'équipe polyvalente de personnels médicaux** (médecin généraliste, sage-femme), afin de proposer une offre de soins uniforme quelle que soit la localisation du patient dans la province et d'apporter une réponse médicale la plus adaptée et complète aux besoins des patients qui viennent en consultation.
160. **Leur intervention se manifeste différemment selon qu'il existe une officine ou pas dans la commune.**
161. En province Nord par exemple, **dans les communes où il y a des officines, les CMS interviennent « dans le cadre des urgences ainsi qu'après les heures de fermeture des pharmacies soit le soir après 17 heures, les week-ends et les jours fériés »¹⁰⁰** (caractères gras ajoutés).
162. **Pour les communes dépourvues d'officine, les CMS assurent la fonction de « point de retrait ».** Dans ce cadre, l'officine la plus proche, dont dépendent les habitants de la commune, se charge de préparer les médicaments et de les acheminer auprès du personnel du CMS. Ce prolongement de l'activité officinale suggère la mise en place d'un circuit sécurisé qui induit

⁹⁹ Vers site DASS

¹⁰⁰ Voir le procès-verbal d'audition de la DASSPS du 26 mai 2021 (annexe 63, page 4).

inévitablement un coût pour la collectivité. En l'espèce, « *les ordonnances sont faxées à la pharmacie qui se charge de préparer et conditionner les médicaments dans des pochons sur lesquels sont renseignés des informations liées à l'identification du patient, puis ces pochons sont ensuite acheminés soit via un coursier soit via un personnel médical (infirmier) amené à se déplacer sur le site. Les personnes viennent ensuite au dispensaire pour récupérer les médicaments* »¹⁰¹.

163. En revanche, **lorsqu'un patient se rend dans un dispensaire pour une consultation médicale, la délivrance de médicament, si elle a lieu à l'issue est assurée par le CMS lui-même et s'effectue au comprimé ou au sachet¹⁰², soit une quantité très limitée pour répondre uniquement à la notion d'urgence.** En effet, comme a tenu à le rappeler le pharmacien de la PUI de la Province Sud, « *les CMS gèrent l'urgence, les patients ne sont pas destinés à rester mais s'en vont après leur consultation. Dans ce cadre, les CMS ne sont pas là pour donner des médicaments et ne disposent pas de stocks de médicaments comme au CHT. Néanmoins, dans le cadre de l'urgence des médicaments¹⁰³ peuvent être donnés aux patients* »¹⁰⁴.
164. **Les centres médico-sociaux assurent en particulier l'accueil des ressortissants de l'aide médicale qui ont ainsi accès à un service de santé à moindre coût.** On observe une disparité entre les Provinces, puisque les ressortissants de l'aide médicale sud s'acquittent d'un ticket modérateur de 10 % sur les prestations médicales, là où ceux des Iles et du Nord y ont accès en toute gratuité s'agissant des cartes A. Il convient de souligner que les provinces prennent en charge certains produits et traitements non couverts par la CAFAT qui répondent à des besoins spécifiques des populations¹⁰⁵.
165. **A l'exception de la commune de Koumac¹⁰⁶, toutes les communes du territoire disposent d'un dispensaire/centre médico-social.**
166. Il faut souligner que depuis l'entrée en vigueur de la délibération n°424 du 20 mars 2019, les provinces, en tant qu'opérateurs publics, ne sont plus contraintes à la passation de marchés publics pour l'approvisionnement des dispensaires en médicaments. En effet, le I de l'article 2-1 de la délibération précitée prévoit que « *I - Les dispositions de la présente délibération ne sont pas applicables aux commandes et contrats dont le montant est supérieur au seuil prévu à l'article 1^{er}, dans les cas suivants :*
- 11°) contrats de référencement ou d'achats pour les produits pharmaceutiques, les réactifs de laboratoires, les produits sanguins, les produits dérivés du sang et les produits à usage médical ou la fourniture médicale et medicotechnique ;*
- 12°) contrats conclus entre structures hospitalières établissant une coopération médicale ou de recherche lorsque les conditions suivantes sont réunies :*

¹⁰¹ *Ibid.*

¹⁰² Dans ce cadre, c'est le professionnel de santé à l'initiative de la prescription qui en assume la responsabilité et qui conserve une traçabilité de ces délivrances au travers d'un ordonnancier sur lequel il inscrit la quantité délivrée et d'un registre.

¹⁰³ Pour ce faire, chaque province dispose de sa propre liste de médicaments. Ces listes limitatives de produits sont établies en coopération avec les médecins présents sur le territoire et en fonction des pathologies. Concernant la Province Sud, nous avons voulu qu'elle soit la plus restreinte possible et qu'elle couvre essentiellement des produits d'urgence. Certains médicaments non remboursés auparavant le sont désormais maintenant, en particulier les traitements pour la gale. Voir le procès-verbal d'audition de la DPASS du 3 juin 2021 (annexe 65, page 3).

¹⁰⁴ Voir le procès-verbal d'audition de la DPASS du 3 juin 2021 (annexe 65, page 3).

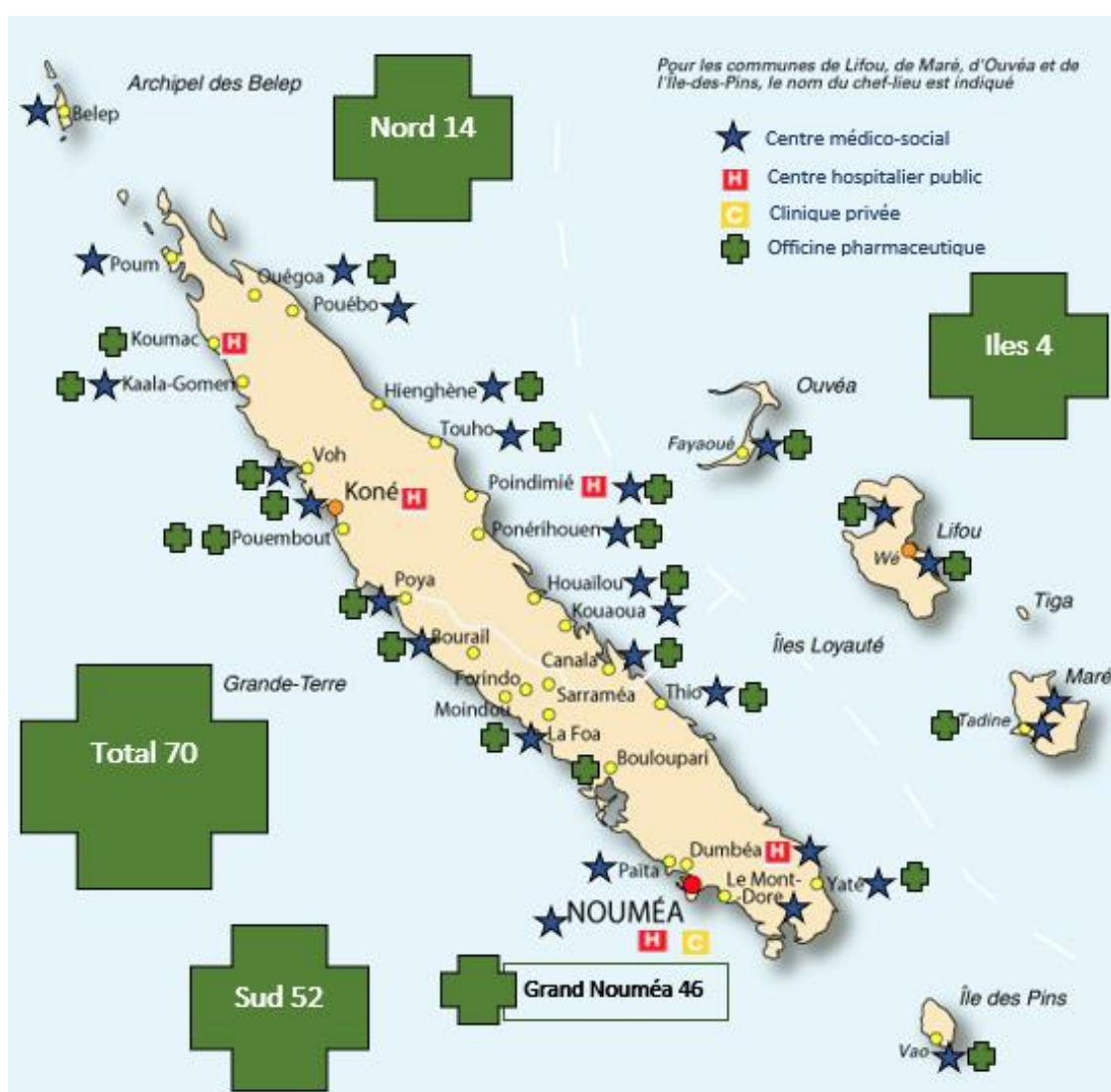
¹⁰⁵ Traitement de la tuberculose, crème solaire pour les patients albinos, traitements contre les poux et la gale (annexe 63, page 6).

¹⁰⁶ Qui ne dispose que d'un Centre Mère Enfant.

- les services publics dont ils ont la responsabilité sont réalisés en vue d'atteindre les objectifs qu'ils ont en commun ;
- la mise en œuvre de cette coopération n'obéit qu'à des considérations d'intérêt général »¹⁰⁷.

167. Cet assouplissement législatif s'est accompagné d'un effet positif pour les PUI provinciales en ce qu'elles peuvent dorénavant s'approvisionner auprès de la CAHPP, bénéficiant de prix plus attractifs que ceux qu'elles obtiendraient auprès des grossistes locaux et privilégier par ce canal des conditionnements hospitaliers.
168. **En conclusion, en Nouvelle-Calédonie, l'offre de médicaments ne peut être considérée qu'à travers le prisme du monopole officinal, car il faut prendre en considération le rôle incontournables des centres médico-sociaux, en particulier en brousse et dans les îles.** L'offre pharmaceutique sur le territoire peut donc être schématisée ainsi :

Implantation des officines de pharmacies et des centres médico-sociaux en Nouvelle-Calédonie



Source : ACNC à partir d'une cartographie extraite du site de la DASS

¹⁰⁷ Voir la délibération n° 424 du 20 mars 2019 portant réglementation des marchés publics.

iv. Le statut juridique des officines de pharmacies

169. **En 2021, sur les 70 pharmacies en activité, 67 d'entre elles sont issues du secteur libéral et 3 du secteur mutualiste.**
170. **Sur les 67 officines libérales, les sociétés d'exercice libéral (SELARL/SELAS) demeurent la forme juridique la plus répandue (avec 50 officines), suivie de la SARL (14) et de l'EURL (3).**
171. **Parmi les 50 SEL, 19 sont exploitées au travers de société de participations financières de profession libérale (SPFPL).**
172. L'exploitation d'une officine de pharmacie par une société de participations financières de profession libérale (SPFPL) a été introduite par le décret n° 2013-466 du 4 juin 2013. L'article R. 4222-3-1 du CSP prévoit ainsi que *« La demande d'inscription d'une société de participations financières de profession libérale de pharmaciens d'officine est adressée par un mandataire commun désigné par les associés. Elle est accompagnée des pièces suivantes :*
- 1° Un exemplaire des statuts de la société ;*
- 2° Un récépissé du dépôt au greffe chargé de la tenue du registre du commerce et des sociétés du lieu du siège social de la demande d'immatriculation de la société ;*
- 3° La liste des associés mentionnant, pour chacun d'eux, la catégorie de personnes ou de sociétés mentionnée à l'article R. 5125-24-2 au titre de laquelle il est associé et la part de capital qu'il détient dans la société ;*
- 4° Toute convention relative au fonctionnement de la société ou aux rapports entre associés.*
- La demande d'inscription est accompagnée, le cas échéant, d'une note d'information désignant les sociétés d'exercice libéral dont des parts ou actions du capital social sont détenues, à sa constitution, par la société de participations financières de profession libérale et précisant la répartition du capital qui résulte de ces participations pour chacune d'entre elles ».*
173. En outre, l'article R. 5125-18 encadre limitativement l'activité des SPFPL dans les sociétés d'exercice libéral (SEL) de sorte qu'*« une société de participation financière de profession libérale de pharmaciens d'officine ne peut détenir des participations que dans trois sociétés d'exercice libéral de pharmaciens d'officine ».*
174. Ces sociétés sont inscrites au tableau de l'ordre des pharmaciens. Leur(s) gérant(s) ou leur président doit (doivent) être désigné(s) parmi les associés exerçants. Elles peuvent, dans certaines conditions, comporter des associés non exerçants ou "investisseurs". Une SEL ne peut exploiter qu'une seule officine mais peut posséder des participations dans le capital de trois autres sociétés d'exercice libéral.
175. **Les 3 pharmacies mutualistes**, que sont la pharmacie mutualiste de La Place, du Pont des Français et de Pouembout, bénéficient quant à elles du statut d'organisme mutualiste et sont la propriété de la mutuelle des fonctionnaires pour la pharmacie de la Place et de l'union des mutuelles pour celles du Pont des Français et de Pouembout.
176. Selon l'article Lp. 5127-15, *« Les mutuelles et unions de mutuelles doivent faire gérer leur pharmacie par un pharmacien sous la surveillance et la responsabilité duquel se fait la distribution des médicaments. L'autorisation de gérance est délivrée par le gouvernement de la Nouvelle-Calédonie, après avis du conseil de l'ordre des pharmaciens de la Nouvelle-Calédonie ».*

177. Les trois pharmacies mutualistes sont ouvertes par convention à l'ensemble des ressortissants des mutuelles de la Nouvelle-Calédonie¹⁰⁸ et de l'aide médicale Nord et Sud, lorsque les ressortissants de ce dispositif provincial se voit délivrer des médicaments dans les pharmacies mutualistes situées à Pouembout et Pont des Français¹⁰⁹.
178. Pour l'exploitation et la gestion administrative des pharmacies mutualistes, les trois différentes mutuelles (commerce, fonctionnaires et nickel) se sont associées pour former l'union des mutuelles. Selon son président sa « *finalité n'est pas de maximiser les profits (car) nous n'avons pas vocation à faire du résultat car nous ne pouvons pas les distribuer* »¹¹⁰. Dans l'hypothèse d'un excédent de gestion, les bénéficiaires « *peuvent ensuite être utilisés pour permettre de faire baisser le prix de la parapharmacie, par exemple, mais pas pour rémunérer des actionnaires* »¹¹¹. Les bénéfices dégagés peuvent également servir à financer des investissements et des services supplémentaires au profit des adhérents.
179. **En matière de répartition des ventes, on observe une réelle disparité entre les officines selon leur commune et leur quartier d'implantation, ainsi que leur proximité avec un centre/cabinet médical.** Les pharmacies de Brousse et des Iles assurent 95 % de leur chiffre d'affaires avec le médicament remboursable, les habitudes de consommation de ces populations étant centrées sur du produit de première nécessité. En revanche, certaines officines du Grand Nouméa ont une activité plus contrastée, qui repose dans la même proportion sur du médicament remboursable et non remboursable, avec une offre en parapharmacie plus développée dans certaines officines de quartier.

2. Les organisations professionnelles du secteur pharmaceutique

180. L'ordre des pharmaciens et le syndicat des pharmaciens de la Nouvelle-Calédonie sont les garants, sur le territoire, des bonnes pratiques des pharmaciens sur les plans éthique et déontologique.

a. L'ordre des pharmaciens de la Nouvelle-Calédonie

181. **L'ordre des pharmaciens de la Nouvelle-Calédonie a été créé par la délibération n° 174 du 25 janvier 2001** portant création et organisation de l'ordre des pharmaciens de la Nouvelle-Calédonie¹¹² et regroupe les pharmaciens inscrits au tableau en exercice en Nouvelle-Calédonie.
182. Depuis la loi du pays n° 2019-1 du 19 janvier 2019, **les missions et l'organisation de l'ordre des pharmaciens sont codifiées aux articles Lp. 4232-1 à 4232-6 du CSPNC** (livre IV).
183. En application de l'article Lp. 4231-1, « *L'ordre des pharmaciens de la Nouvelle-Calédonie a pour objet :*
- 1° *D'assurer le respect des devoirs professionnels ;*
 - 2° *D'assurer la défense de l'honneur et de l'indépendance de la profession ;*
 - 3° *De veiller à la compétence des pharmaciens ;*
 - 4° *De contribuer à promouvoir la santé publique et la qualité des soins, notamment la sécurité des actes professionnels.*

¹⁰⁸ Voir la convention d'accès aux adhérents de la mutuelle des patentés et libéraux (annexe 69-G).

¹⁰⁹ Voir les conventions d'accès et de tiers-payant aide médicale Sud et Nord (annexe 69-E et 69-F).

¹¹⁰ Voir le procès-verbal d'audition de l'USMNC du 12 juillet 2021 (annexe 69, page 2).

¹¹¹ Voir le procès-verbal d'audition de l'USMNC du 12 juillet 2021 (annexe 69, page 3).

¹¹² https://www.copnc.nc/wp-content/uploads/2014/08/Deliberation_174_du_25-01-01_ChG_7-10-2010.pdf

L'ordre des pharmaciens de la Nouvelle-Calédonie regroupe les pharmaciens exerçant leur art en Nouvelle-Calédonie, à l'exception de ceux mentionnés à l'article Lp. 4222-5. »

184. L'article Lp. 4231-2 dispose que « *Le conseil de l'ordre des pharmaciens de la Nouvelle-Calédonie est le défenseur de la légalité et de la moralité professionnelle. Il joue un rôle d'arbitrage entre les différentes branches de la profession. Il se réunit au moins quatre fois par an.* »
185. Les membres de l'ordre des pharmaciens de la Nouvelle-Calédonie sont soumis aux **mêmes règles déontologiques qu'en métropole**, définies dans le code de déontologie des pharmaciens, fixées par la délibération n° 315 du 10 octobre 2007¹¹³. L'inscription à l'ordre est obligatoire et celui-ci regroupait 260 membres en février 2019¹¹⁴.
186. Comme le rappelle le site internet du conseil de l'ordre des pharmaciens de la Nouvelle-Calédonie¹¹⁵, l'Ordre « *est qualifié pour représenter, dans son domaine d'activité, la pharmacie auprès des autorités publiques et des organismes d'assistance. Il peut, devant toutes les juridictions, exercer tous les droits réservés à la partie civile relativement aux faits portant un préjudice direct ou indirect à l'intérêt collectif de la profession pharmaceutique. Il organise la mise en œuvre du Dossier Pharmaceutique* »¹¹⁶.
187. Le Conseil de l'ordre des pharmaciens de la Nouvelle-Calédonie a, à sa tête, « *un bureau avec 7 membres élus (et 7 suppléants) : 2 titulaires pour le Grand Nouméa, 1 titulaire pour la Brousse, 2 pharmaciens salariés, 1 grossiste et 1 biologiste* »¹¹⁷. Ce bureau se réunit « *si nécessaire, notamment pour émettre un avis sur un dossier transmis par la DASS (transfert physique d'une officine, inscription d'un gérant dans une structure, affectation d'un agent dans une structure, ou encore tout texte traitant du secteur pharmaceutique ou impliquant un pharmacien...)* »¹¹⁸ et rend « *20 à 30 avis par an (hors textes), examinés sur 8 à 10 réunions* »¹¹⁹.
188. Le Conseil de l'ordre est chargé de suivre le tableau d'inscription à l'ordre, que ce soit pour une inscription ou désinscription et de veiller à l'évolution réglementaire. Il est consulté par la DASS sur toutes les demandes de création, transfert ou regroupement d'officines et émet un avis¹²⁰.
189. Depuis 2017, il dispose en outre d'une chambre de discipline, présidée par un magistrat de l'ordre administratif¹²¹.

b. Le syndicat des pharmaciens de la Nouvelle-Calédonie

190. Le syndicat des pharmaciens de la Nouvelle-Calédonie « *s'occupe des relations avec les organismes de Nouvelle-Calédonie (notamment avec les différentes administrations, dont la*

¹¹³ <https://www.copnc.nc/code-deontologie/>

¹¹⁴ Voir le procès-verbal d'audition du Conseil de l'ordre des pharmaciens du 20 février 2019 (annexe 57-A, page 3).

L'inscription est obligatoire, « *mais le versement de la cotisation n'a pas été explicitement indiquée comme obligatoire, ce qui peut poser des soucis avec certains membres* ».

¹¹⁵ <https://www.copnc.nc/team/>

¹¹⁶ <https://www.copnc.nc/team/>

L'ordre des pharmaciens de la Nouvelle-Calédonie a une convention, depuis 2015, avec l'ordre de métropole et entretient également des liens non formels avec la Polynésie française.

¹¹⁷ Voir le procès-verbal d'audition du Conseil de l'ordre des pharmaciens du 20 février 2019 (annexe 57-A, page 2).

¹¹⁸ *Ibid.*

¹¹⁹ *Ibid.*

¹²⁰ Voir le procès-verbal d'audition du Conseil de l'ordre des pharmaciens du 20 février 2019 (annexe 57-A, page 12).

¹²¹ Voir le procès-verbal d'audition du Conseil de l'ordre des pharmaciens du 20 février 2019 (annexe 57-A, page 2).

DASS). *Il représente ses adhérents, pharmaciens titulaires auprès des différentes institutions publiques et privées* »¹²².

191. Sa mission première est la défense de ses adhérents. En février 2019, ils étaient **54 adhérents** et le syndicat ne concernait que les pharmaciens titulaires, mais n'avait pas de lien avec la métropole ou la Polynésie¹²³.
192. Dans le cadre de sa mission de représentation de ses adhérents, le syndicat a indiqué en audition, en 2019, avoir « *officiellement demandé l'augmentation du numerus clausus à la DASS* ». Il estimait en effet que c'était nécessaire « *car [...] des officines sont en difficulté, depuis 2015* »¹²⁴ et qu'il faudrait « *augmenter le numerus clausus au moins à 5000. Le syndicat est actuellement défavorable à de nouvelles créations d'officines* »¹²⁵.
193. C'est le syndicat qui a été à l'origine de la proposition de fixer des coefficients appliqués, par tranche, au prix fabricant du médicament, en 2016 (voir *infra*).
194. Il suit les problématiques de revalorisation des coefficients applicables par tranche aux prix des médicaments, mais aussi les potentielles difficultés à venir, comme le décommissionnement qui est « *une préoccupation majeure [...] relayée auprès de la DASS* »¹²⁶.
195. En 2019, pour la première fois, le syndicat a rencontré la CAFAT et la Province Sud pour mettre en place des réunions paritaires (CCP)¹²⁷.
196. Selon le syndicat, il existe une différence, dans l'exercice du métier de pharmacien en Nouvelle-Calédonie, par rapport à la métropole, et elle « *se situe au niveau du conseil et de l'observance. Nous [les pharmaciens] avons un rôle d'éducateur sanitaire par rapport aux traitements délivrés (sur le conseil et le suivi). Il y a beaucoup de patients lourds, parmi les populations mélanésiennes ou polynésiennes, pour des pathologies lourdes (obésité, diabète...), qui ont beaucoup de contre-indications sur lesquelles il faut une grande vigilance* »¹²⁸.

C. Le médicament : un produit de première nécessité très réglementé

1. L'approche réglementaire et fiscale des médicaments à usage humain en Nouvelle-Calédonie

a. La définition du médicament au sens du code de la santé publique dans sa version applicable en Nouvelle-Calédonie

197. A titre liminaire, il convient de **présenter l'environnement, au sens large, dans lequel s'inscrit le marché des médicaments à usage humain**. Le marché de la santé est un marché complexe à appréhender, tant il intègre un grand nombre d'acteurs, implique des interdépendances entre ces derniers, en particulier lorsqu'il s'agit du rôle de régulation qu'assurent les pouvoirs publics et qui peut susciter des interférences entre des enjeux de santé

¹²² Voir le procès-verbal d'audition du SPNC du 21 février 2019 (annexe 60-A, page 2).

¹²³ Voir le procès-verbal d'audition du SPNC du 21 février 2019 (annexe 60-A, page 3).

¹²⁴ Voir le procès-verbal d'audition du SPNC du 21 février 2019 (annexe 60-A, page 4).

¹²⁵ Voir le procès-verbal d'audition du SPNC du 21 février 2019 (annexe 60-A, page 10).

¹²⁶ Voir le procès-verbal d'audition du SPNC du 21 février 2019 (annexe 60-A, page 6) : « *Il y a une nouvelle obligation (directive européenne applicable depuis février 2019) qui impose la sérialisation pour suivre les médicaments. Ce n'est pas applicable en Nouvelle-Calédonie, mais nous anticipons car cela est susceptible d'avoir un impact sur nous car cela impose aux laboratoires, pour les exports, de décommissionner (désérialiser par palettes), ce que les laboratoires, pour la plupart, ne savent pas faire aujourd'hui* ».

¹²⁷ Voir le procès-verbal d'audition du SPNC du 21 février 2019 (annexe 60-A, page 2).

¹²⁸ Voir le procès-verbal d'audition du SPNC du 21 février 2019 (annexe 60-A, page 4).

publique et des politiques sanitaires qui en découlent, d'une part, et des enjeux financiers et de rentabilité économique des opérateurs privés, d'autre part.

198. Les médicaments sont une sous-section du marché des produits de santé qui présentent un dénominateur commun : d'importantes barrières à l'entrée essentiellement d'ordre législatif, administratif et financier.
199. Au sens large, **les produits dit de santé** regroupent notamment :
- les médicaments, y compris les préparations magistrales, hospitalières et officinales, les substances stupéfiantes, psychotropes ou autres substances vénéneuses utilisées en médecine, les insecticides, acaricides et antiparasitaires à usage humain, les huiles essentielles et plantes médicinales, les matières premières à usage pharmaceutique ;
 - les produits contraceptifs ;
 - les dispositifs médicaux (matériel médical au sens large) ;
 - les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (réactifs et automates de laboratoire) ;
 - les produits sanguins labiles (transfusion) ;
 - les organes, tissus, cellules et produits d'origine humaine ou animale, y compris lorsqu'ils sont prélevés à l'occasion d'une intervention chirurgicale (greffe) ;
 - les produits cosmétiques et de tatouage, qui ne sont pas des produits à visée thérapeutiques, mais qui peuvent néanmoins avoir un effet sur la santé et font également l'objet d'une surveillance particulière.
200. **Le code de la santé publique** tel qu'il est appliqué en Nouvelle-Calédonie **définit en son article Lp. 5111-1 le médicament** comme s'apparentant à « *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.* ».
201. **En conséquence, le médicament est un produit de consommation soumis à un encadrement réglementaire strict tout au long de son cycle de vie et de commercialisation, de sa mise au point en recherche jusqu'à sa mise sur le marché, voire à son retrait dans certains cas.**
202. Subsidiairement, **une distinction est apportée dans le code de la santé publique entre les médicaments à usage vétérinaire d'une part, et qui n'entrent pas dans le champ de la présente étude, et les médicaments à usage humain (MUH) d'autre part**, qui recouvrent une grande variété de famille de produits. Pour mieux appréhender l'étendue de cette dénomination, il convient de se référer à la définition retranscrite dans le CSPNC qui rattache les « produits de santé à usage humain » aux médicaments comprenant les préparations magistrales¹²⁹, hospitalières¹³⁰ et officinales¹³¹, les substances stupéfiantes, psychotropes ou autres substances vénéneuses utilisées en médecine, les matières premières à usage pharmaceutique et les compléments alimentaires.

¹²⁹ Une préparation magistrale s'entend, au sens de l'article L. 511-3, par tout médicament préparé extemporanément en pharmacie selon une prescription destinée à un malade déterminé.

¹³⁰ Une préparation hospitalière correspond à tout médicament, à l'exception des produits de thérapies génique ou cellulaire, préparé selon les indications de la pharmacopée, en raison de l'absence de spécialité pharmaceutique disponible ou adaptée dans une pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé. Les préparations hospitalières sont dispensées sur prescription médicale à un ou plusieurs patients par une pharmacie à usage intérieur dudit établissement.

¹³¹ Une préparation officinale vise tout médicament préparé en pharmacie selon les indications de la pharmacopée et destiné à être dispensé directement aux patients approvisionnés par cette pharmacie.

203. En effet, sont considérés comme des médicaments les produits diététiques qui renferment dans leur composition des substances chimiques ou biologiques ne constituant pas elles-mêmes des aliments, mais dont la présence confère à ces produits, soit des propriétés spéciales recherchées en thérapeutique diététique, soit des propriétés de repas d'épreuve. Sont également considérés comme des médicaments les contraceptifs hormonaux, les produits présentés comme supprimant l'envie de fumer ou réduisant l'accoutumance au tabac.
204. Le code de la santé publique applicable en Nouvelle-Calédonie inventorie les médicaments selon **plusieurs catégories** et distingue le **médicament homéopathique** et le **médicament à base de plante**, ainsi que le **médicament générique** et le **princeps**.
205. Le médicament homéopathique est défini comme tout médicament obtenu à partir de substances appelées souches homéopathiques, selon un procédé de fabrication homéopathique décrit par la pharmacopée. Les substances ou souches de base de l'homéopathie ont trois origines : végétales, animales et « minérales » ou « chimiques ».
206. Le médicament à base de plante(s) est défini comme tout médicament dont les substances actives sont exclusivement une ou plusieurs substances végétales ou préparations à base de plantes, ou une association de plusieurs substances végétales ou préparations à base de plantes. Tout comme les médicaments produits par l'industrie pharmaceutique, les plantes médicinales contiennent des substances actives pouvant être dangereuses. Les médicaments à base de plantes doivent, comme n'importe quel autre médicament, faire l'objet d'une autorisation de mise sur le marché et donc d'une évaluation du rapport bénéfice-risque.
207. Le médicament appelé « princeps », ou également « l'original », est un nouveau médicament développé et produit par un laboratoire pharmaceutique qui bénéficie d'un brevet pendant une période déterminée, destiné à conférer un avantage concurrentiel à son producteur, en le plaçant en monopole de fabrication et de commercialisation, et ce en vue de financer le retour sur investissement lié aux frais de recherches et développement déployés pour le médicament considéré. A l'issue de la période du brevet, le médicament tombe dans le domaine public et les laboratoires génériques peuvent alors répliquer la molécule.
208. Les médicaments génériques correspondent à des médicaments qui sont sortis de leur phase de brevet. Leurs propriétés sont identiques à celles du princeps, de même que leur présentation, leur mode d'emploi et leur biodisponibilité au sein de l'organisme. Pour qu'un médicament générique puisse être mis sur le marché, il doit obtenir une autorisation de mise sur le marché délivrée par les autorités de santé. Ainsi, les médicaments génériques répondent aux mêmes critères de qualité et de sécurité que les princeps, mais coûtent moins chers car ils ne nécessitent pas toutes les années de recherche très coûteuses puisqu'ils sont, en quelque sorte, une « copie » du princeps.
209. **L'Autorité constate que la Nouvelle-Calédonie n'a pas envisagé la réglementation des médicaments biosimilaires.** Ceux-ci sont définis par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), sur son site internet, comme « *un médicament similaire à médicament biologique de référence qui a été autorisé en Europe depuis plus de 8 ans et dont le brevet est tombé dans le domaine public. Les médicaments biologiques ou biomédicaments, sont obtenus par un procédé biotechnologique qui implique une source biologique (protéines, cellules...)* ». La liste des médicaments biosimilaires et leurs Résumé des Caractéristiques du Produit sont disponibles sur le site de l'ANSM¹³². Cette liste est régulièrement mise à jour, de nouveaux médicaments biosimilaires sont régulièrement commercialisés.

¹³² <https://ansm.sante.fr/qui-sommes-nous/notre-perimetre/les-medicaments/p/medicaments-biosimilaires#title>

210. **Il convient de préciser que les médicaments biosimilaires et les médicaments génériques ne sont pas comparables** : d'une part, les matières premières utilisées, les procédés de production, les modes d'action, les procédures d'autorisation de mise sur le marché sont différentes ; d'autre part, les réactions biologiques aboutissent à des produits qui doivent être étroitement contrôlés pour garantir une similarité entre le médicament biosimilaire et son biomédicament de référence. Néanmoins, **en métropole comme en Nouvelle-Calédonie, les médecins prescripteurs peuvent prendre l'initiative de remplacer un médicament biologique par un médicament biosimilaire** (principe d'interchangeabilité), sous réserve d'en informer le patient, d'assurer la surveillance clinique lors du traitement et d'assurer une traçabilité sur les produits concernés.
211. Par déduction de ce qui précède, **ne sont pas considérés comme des médicaments, au sens de la définition donnée par le code de la santé publique applicable en Nouvelle-Calédonie, tous les produits ne présentant pas dans leur composition des substances actives à visée curative ou préventive, à l'instar des dispositifs médicaux.**
212. Sont affiliés à la dénomination de dispositif médical « *tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels intervenant dans son fonctionnement, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens* »¹³³.
213. En conséquence, **ne sont retenus dans le champ du présent avis que les produits répondant à la définition du médicament au sens du code de la santé publique applicable en Nouvelle-Calédonie, excluant de facto les produits à usage vétérinaire, les dispositifs médicaux, les produits cosmétiques et de tatouage.**

b. Les règles d'interprétation douanières et la fiscalité opposable aux médicaments

214. En Nouvelle-Calédonie, l'élaboration de la réglementation applicable aux produits de santé publique relève de la seule compétence de la Direction des affaires sanitaires et sociales de Nouvelle-Calédonie (DASS-NC). Sur le plan douanier, la direction régionale des douanes de Nouvelle-Calédonie (DRDNC) exerce uniquement une mission de protection du territoire et du citoyen, en mettant en œuvre les pouvoirs de contrôle et de sanction attribués par le code des douanes de Nouvelle-Calédonie.
215. Selon la définition du code de la santé publique applicable en Nouvelle-Calédonie en matière de médicament qui regroupe pour mémoire les « produits de santé à usage humain », les médicaments, y compris les préparations magistrales, hospitalières et officinales, les substances stupéfiantes, psychotropes ou autres substances vénéneuses utilisées en médecine, les matières premières à usage pharmaceutique et les compléments alimentaires », ces produits sont classés par la DRDNC aux positions 1211 (plantes, parties de plante ...), aux positions 1301 et 1302 (sucs et extraits végétaux), au chapitre 30 (produits pharmaceutiques, à l'exception de la position 3005), aux positions 2905, 2921, 2922, 2924, 2925, 2926, 2932, 2933, 2934, 2937 (produits chimiques organiques) et 2939 (opium, héroïne, morphine ...) et à la position 5302.10 (chanvre (*cannabis sativa* L)) du tarif des douanes de Nouvelle-Calédonie.

¹³³ Les dispositifs médicaux qui sont conçus pour être implantés en totalité ou en partie dans le corps humain ou placés dans un orifice naturel, et qui dépendent pour leur bon fonctionnement d'une source d'énergie électrique ou de toute source d'énergie autre que celle qui est générée directement par le corps humain ou la pesanteur, sont dénommés dispositifs médicaux implantables actifs.

216. **L'importation des médicaments en Nouvelle-Calédonie est soumise à la production d'une autorisation administrative d'importation (AAI)** délivrée par la direction des affaires sanitaires et sociales de Nouvelle-Calédonie (DASS-NC), **sauf dans les cas dérogatoires prévus par la réglementation**¹³⁴. L'absence de justificatif à l'importation ou à la circulation de stupéfiants¹³⁵ en Nouvelle-Calédonie constitue une infraction douanière qualifiée de délit douanier de première classe.
217. Pour leur part, les compléments alimentaires sont classés à la position 2202.10.75 (eaux à usage médical, hospitalier ou en laboratoire), à la position 2202.99.99 (aliments diététiques destinés à des fins médicales) et aux positions du sous-chapitre 2106 (compléments alimentaires) du tarif des douanes de Nouvelle-Calédonie. Bien que non soumis à une autorisation d'importation, ces produits restent sous la surveillance de la DASS-NC lorsque leur composition peut s'avérer dangereuse pour la santé, et de la DRDNC, dans le cadre des mesures fiscales prévues par le code des impôts de Nouvelle-Calédonie définies au 2 b ci-après.
218. En droit commun, les taux de taxes appliqués sur les médicaments à usage humain autorisés à l'importation varient suivant le classement de la marchandise dans le tarif des douanes de Nouvelle-Calédonie : concernant les droits de douane (DD), le taux peut être de 10 % ou nul (EX), concernant la taxe générale sur la consommation (TGC), le taux peut être de 3 %, 11 % ou nul (EX) et enfin, les compléments alimentaires (TD 2106) sont soumis à une TSPA de 6 %
219. Un taux réduit (3%) de TGC est appliqué sur les médicaments pris en charge, totalement ou partiellement, par la CAFAT. Cette mesure est instaurée par l'article 3-17 de l'arrêté n° 2017-209/GNC du 17 janvier 2017 pris en application de l'article R. 505 1 du code des impôts de Nouvelle-Calédonie. En pratique, la vérification de la prise en charge par la CAFAT est réalisée en ligne, par l'importateur au travers d'une consultation du fichier Sempex¹³⁶. Lorsque le médicament est éligible, le code complémentaire 100 est mécaniquement attribué et le taux réduit de TGC se substitue alors au taux de TGC de droit commun sur la position douanière considérée.
220. Sont exonérés de la TGC, les « produits et matériels médicaux » repris dans la liste de l'article 1^{er} de l'arrêté n°2018-2323/GNC du 25 septembre 2018, pris conformément aux dispositions prévues par les articles Lp. 494-6 .4 et R. 494-6 3° du code des impôts de Nouvelle-Calédonie. Cette liste concerne cependant surtout des dispositifs médicaux et non pas des médicaments à usage humain¹³⁷. En pratique, l'importateur accompagne sa déclaration douanière d'une « attestation d'exonération » dont le modèle est présenté en annexe II de l'arrêté n°2018-2323/GNC, qui lui permet d'utiliser le code d'exonération 191 pour bénéficier d'un taux de TGC nul.

¹³⁴ Par dérogation, à l'exception des médicaments classés comme stupéfiants, les médicaments à usage humain disposant d'une autorisation de mise sur le marché de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) ou par l'Agence européenne du médicament (EMA) sont dispensés d'AAI. Les autres plantes, sucs, extraits et produits stupéfiants relevant des positions douanières ex1211, ex1301, ex1302, ex2905, ex2921, ex2922, ex2924, ex2925, ex2926, ex2932, ex2933 et ex2934, dont l'importation est soumise à la délivrance préalable d'un certificat officiel d'importation numéroté et visé par la DASS-NC, sont dispensés de la procédure d'AAI.

¹³⁵ Certaines spécialités pharmaceutiques telles que les stupéfiants (morphine et ses dérivés) sont soumises pour leur importation en Nouvelle-Calédonie à un protocole strict consistant en la production d'une autorisation administrative d'importation (AAI) délivrée par la direction des affaires sanitaires et sociales de Nouvelle-Calédonie (DASS-NC). Voir l'arrêté n° 2003-1587/GNC du 12 juin 2003 relatif à une modification de l'annexe 3.5 de l'arrêté n° 3292 du 16 décembre 1999 portant formalités du commerce extérieur à l'importation.

¹³⁶ La consultation s'opère en ligne à partir d'un lien puis en ouvrant le fichier dédié au Sempex.

¹³⁷ Les médicaments visés par ce texte sont repris sous la dénomination « produits immunologiques » (TD 3002.13.00, 3002.14.00 et 3002.15.00) et « vaccins pour la médecine humaine » (3002.20.00).

2. Une compétence en matière de réglementation pharmaceutique du ressort du gouvernement de la Nouvelle-Calédonie

221. Le recueil législatif posant le socle réglementaire relatif aux produits de santé et à la pharmacie en Nouvelle-Calédonie résulte d'un **enchevêtrement de dispositions** adoptées par la Nouvelle-Calédonie au titre de ses compétences transférées en matière d'hygiène publique, de santé et de professions de la pharmacie et de celles adoptées par l'Etat au titre de ses compétences en matière de garanties des libertés publiques, de droit civil et de droit commercial¹³⁸.
222. En effet, une lecture combinée des articles 22-4° et 22-15° de la loi organique modifiée n° 99-209 du 19 mars 1999 *relative à la Nouvelle-Calédonie* permet de délimiter expressément les compétences de la Nouvelle-Calédonie et en particulier qu'elle est compétente en matière de « 4° Protection sociale, hygiène publique et santé, contrôle sanitaire aux frontières » et de « 15° Réglementation des professions libérales et commerciales et des officiers publics ou ministériels ».
223. En substance, la réglementation relative au secteur pharmaceutique et à l'activité officinale repose sur un **empilement de sources réglementaires** qui conjuguent d'anciennes dispositions de l'ancien code de la santé publique métropolitain étendues à la Nouvelle-Calédonie, qui relèvent dorénavant du champ de compétences de cette dernière, des dispositions nouvelles créées législativement par délibération du Congrès de la Nouvelle-Calédonie¹³⁹ et, enfin, d'anciennes et nouvelles dispositions du code de la santé publique métropolitain relatives aux professions de la pharmacie et aux produits de santé étendues à la Nouvelle-Calédonie, qui relèvent du champ de compétences de l'Etat.
224. **Le gouvernement intervient dans la sphère sanitaire au travers de deux leviers réglementaires.** D'une part, il fixe les prix des produits de santé, en particulier ceux des médicaments remboursables, exclus du champ de la liberté des prix. D'autre part, il s'assure, par l'intermédiaire de sa direction opérationnelle, la DASS, de l'application des dispositions réglementaires relatives au secteur pharmaceutique, à la mise sur le marché des produits soumis à encadrement et à l'activité des professionnels agissant sur les secteurs de la vente en gros et au détail de médicaments.

¹³⁸ En 1954, la Nouvelle-Calédonie s'est vue étendre les articles L. 511 à L. 520 et L. 549 à L. 665 de l'ancien Livre V relatif à la Pharmacie du code de la santé publique métropolitain par 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* (JORF du 16 avril 1954, page 3668), dont les modalités d'application ont été fixées par le décret modifié 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 dispositions du code de la santé publique relatives à l'exercice de la pharmacie* (JORF du 21 août 1955, page 8416). Depuis sont intervenues la loi-cadre Defferre (Loi n° 56-619 du 23 juin 1956 autorisant le Gouvernement à mettre en œuvre les réformes et à prendre les mesures propres à assurer l'évolution des territoires relevant du ministère de la France d'outre-mer), la loi référendaire de 1988 (Loi n° 88-1028 du 9 novembre 1988 portant dispositions statutaires et préparatoires à l'autodétermination de la Nouvelle-Calédonie en 1998) et la loi organique n° 99-209 du 19 mars 1999 dont les apports ont eu pour résultat le transfert de ces articles de la compétence de l'Etat à la compétence de la Nouvelle-Calédonie, permettant à celle-ci de s'en approprier et de les modifier à sa guise par des délibérations du Congrès de la Nouvelle-Calédonie.

Les compétences de l'Etat sur la matière sanitaire s'exercent à l'aune des articles 21-I-1° et 21-III-4° de la loi organique de 1999 susvisée.

¹³⁹ Voir l'article 99 de la loi organique de 1999 arrêtant la liste des matières pour lesquelles le Congrès adopte des délibérations dénommées « loi du pays » et notamment le 3° portant sur la compétence en matière de droit de la sécurité sociale.

a. La DASS, garante du respect de la réglementation et coordinatrice du secteur

225. Comme l'indique le site de la DASS, cette direction est investie « de la mise en œuvre de la politique de la Nouvelle-Calédonie en matière de :

- protection sociale,
- hygiène publique,
- santé et prévention de la santé,
- contrôle sanitaire aux frontières,
- hospitalisation publique.
- Dans ces domaines de compétence, elle est notamment chargée de :
- élaborer la réglementation et des recommandations en matière de santé, de prévention de la santé et de protection sociale, et d'en contrôler l'application ;
- élaborer et suivre la carte sanitaire et les schémas d'organisation sanitaire et sociale ;
- mettre en œuvre et évaluer des politiques en matière de santé publique et environnementale ;
- évaluer les programmes prioritaires de prévention de la santé ;
- contrôler, aux plans administratif et financier, les établissements hospitaliers publics de la Nouvelle-Calédonie, l'Institut de formation des professions de sanitaires et sociales de la Nouvelle-Calédonie, l'Agence sanitaire et sociale de la Nouvelle-Calédonie et les organismes de protection sociale ;
- examiner les demandes d'équipements lourds des hôpitaux publics ou des établissements d'hospitalisation privés ;
- participer aux plans de secours. »¹⁴⁰

i. La cellule de l'inspection de la pharmacie

226. Pour mener à bien ses activités dans le secteur pharmaceutique, la DASS dispose en particulier, au sein de son pôle santé, d'une cellule de l'inspection de la pharmacie, qui est « chargée notamment de réglementer les produits de santé, les dispositifs médicaux, l'activité des biologistes, des pharmaciens et des autres professions associées »¹⁴¹.

227. Dans l'arrêté n° 2006-435/GNC du 16 février 2006 fixant les attributions et l'organisation de la direction des affaires sanitaires et sociales de la Nouvelle-Calédonie¹⁴², l'article 6 précise que « La cellule de l'inspection de la pharmacie est chargée :

- de la préparation et de l'élaboration de la réglementation entrant dans son champ de compétence,
- de l'instruction des dossiers relatifs aux établissements et aux produits pharmaceutiques,
- du contrôle de l'application des lois et règlements relatifs aux biologistes, pharmaciens et professions associées, aux produits de santé liés à l'exercice de la pharmacie ou de la biologie médicale, aux établissements pharmaceutiques de toute nature y compris les pharmacies à usage intérieur, aux laboratoires d'analyse de biologie médicale, à la pro pharmacie et aux dépôts de médicaments,
- de la coordination des vigilances en Nouvelle-Calédonie,
- du contrôle de l'application des lois et règlements relatifs aux substances vénéneuses, aux psychotropes et aux stupéfiants destinés à l'usage médical,
- des liaisons avec les instances de l'ordre des pharmaciens.

¹⁴⁰ Voir le site de la DASS : <https://dass.gouv.nc/la-dass/propos-de-la-dass>

¹⁴¹ Voir le site de la DASS : <https://dass.gouv.nc/la-dass/nos-services-et-nos-missions>

¹⁴² [https://juridoc.gouv.nc/JuriDoc/JdTextes.nsf/0/DE818DEB66A319214B25821E00767C50/\\$File/Arrete_2006-435-GNC_du_16-02-2006_ChG_15-05-2018.pdf?OpenElement](https://juridoc.gouv.nc/JuriDoc/JdTextes.nsf/0/DE818DEB66A319214B25821E00767C50/$File/Arrete_2006-435-GNC_du_16-02-2006_ChG_15-05-2018.pdf?OpenElement)

Les pharmaciens inspecteurs effectuent les inspections et enquêtes relevant de leurs compétences, sur leur propre initiative ou à la demande de l'autorité hiérarchique ou des instances ordinales compétentes.

Ils participent au contrôle des dépenses pharmaceutiques et à la mise en œuvre de toutes les mesures visant au bon usage des médicaments en relation avec les services du contrôle médical et de la gestion du risque.

Ils apportent leurs concours aux services compétents pour l'application des textes réglementant la répression des fraudes, la publicité, la pharmacie vétérinaire et les produits cosmétiques. »

228. La DASS, par le biais de la cellule de l'inspection de la pharmacie, a une activité réglementaire importante dans le secteur pharmaceutique, puisqu'elle a indiqué qu'elle « *prépare la réglementation concernant tous les médicaments et produits médicaux, ainsi que concernant l'organisation et le fonctionnement du secteur pharmaceutique. Ces textes sont proposés au gouvernement, pour être soumis ensuite au Congrès. La DASS peut proposer d'elle-même une évolution des textes, ou être saisie par le gouvernement* »¹⁴³.
229. La DASS exerce également une mission de contrôle et de suivi des opérateurs du secteur pharmaceutique. Dans ce cadre, elle a précisé au cours de son audition que : « *Toute création d'établissement pharmaceutique intervient par arrêté du gouvernement, après une visite de conformité effectuée par l'inspection. Pour toute création, cession ou transfert il y a un avis consultatif de la DASS. Pour tout nouveau dépôt de médicaments, qui aurait, par dérogation, l'autorisation de vendre des médicaments lorsqu'il n'existe pas d'officine à moins de 20km, l'avis émis par la DASS est en revanche contraignant* »¹⁴⁴.
230. Mais ce rôle de contrôle n'intervient pas seulement à la création d'un nouvel établissement. Ainsi, précise-t-elle : « *La DASS peut aussi effectuer des contrôles d'officines suite à un signalement. L'inspection gère également toutes les importations et exportations de psychotropes, ainsi que les avis sur les compléments alimentaires. La DASS participe par ailleurs à toutes les instances consultatives constituées par la CAFAT, dans le cadre des conventionnements des pharmacies* »¹⁴⁵.
231. La DASS est également chargée d'accorder des dérogations permettant à certains dispensaires et/ou dépôts de vendre des médicaments, bien que n'étant pas des pharmacies¹⁴⁶.

ii. Un rôle de soutien au pilotage du secteur pharmaceutique

232. Comme tous les acteurs de la santé du territoire, la DASS fait le constat que « *le niveau de soin actuel pourra difficilement être maintenu par le RUAMM si le système n'évolue pas* »¹⁴⁷. Elle précise que « *Certaines évolutions ont déjà été décidées concernant le prix des médicaments et d'autres, concernant notamment les missions des pharmaciens sont en attente d'un cadre réglementaire stabilisé. Un projet de délibération pour la mise en œuvre de certaines dispositions de la loi du pays n°2017-10 du 20 avril 2017 a été préparé par la DASS en même temps que le projet de loi du pays et transmis à la direction des affaires juridiques (DAJ), où il doit encore être examiné. Cette délibération porte sur le livre V du code, traitant des produits*

¹⁴³ Voir le procès-verbal d'audition de la DASS du 4 mars 2019 (annexe 58-A, page 2).

¹⁴⁴ *Ibid.*

¹⁴⁵ *Ibid.*

¹⁴⁶ Unipharma a ainsi indiqué que « *Hormis à Belep, Tiga, Poum et Pouebo, il y a une pharmacie au moins par commune. Pour ces quatre lieux, il y a des dispensaires et des dépôts qui ont à la vente des médicaments comme le Doliprane, le Spasfon... cette vente des médicaments par dépôts est permise grâce au système de dérogation mais je vous renvoie vers la DASS et l'ordre pour plus de détails car je ne connais pas bien cette pratique* ». Voir le procès-verbal d'audition d'Unipharma du 11 mai 2021 (annexe 61, page 21).

¹⁴⁷ Voir le procès-verbal d'audition de la DASS du 4 mars 2019 (annexe 58-A, page 3).

de santé »¹⁴⁸. Depuis l'audition de la DASS, en mars 2019, ces projets de textes n'ont toujours pas été concrétisés.

233. Pour la DASS, « *L'objectif est, au fur et à mesure de la mise en place des nouveaux outils de rémunération des pharmaciens, de baisser les coefficients pour rester à enveloppe globale stable de remboursement des médicaments pour le RUAMM (à 7 milliards CFP)* »¹⁴⁹.
234. Lorsque des textes ne concernent pas seulement le secteur de la santé, la DASS a pu constater qu'elle n'était pas toujours consultée, bien qu'elle puisse être concernée. Ainsi, malgré son expertise technique sur les médicaments, « *La DASS n'a pas été consultée en amont, ni lors de la mise en œuvre de la TGC. Il y a d'ailleurs de nombreuses anomalies concernant la taxation des médicaments dans le cadre de cette réforme de la fiscalité* »¹⁵⁰.
235. Elle peut en revanche être sollicitée par certains opérateurs du secteur pour conduire des réflexions sur les évolutions réglementaires qui pourraient être nécessaires à l'avenir, compte-tenu d'évolutions constatées ou prévisibles en métropole ou au niveau européen.
236. Ainsi, afin de faciliter l'adaptation des grossistes-répartiteurs à l'évolution de la réglementation applicable à leurs fournisseurs, s'agissant de la sérialisation, le GPNC a indiqué qu'il « *travaille maintenant avec la DASS pour rattacher la Nouvelle-Calédonie à l'UE pour intégrer la sérialisation, ce qui serait plus simple [que de demander aux laboratoires de sérialiser par lots, plutôt qu'à la boîte, leurs envois en Nouvelle-Calédonie]* »¹⁵¹.
237. En raison de ses attributions en matière de réglementation, mais également du fait de sa volonté de coordonner le fonctionnement du secteur et d'y faciliter les relations et la circulation de l'information entre opérateurs, afin de gagner en réactivité face aux changements qui s'imposent à eux¹⁵², la DASS occupe une place centrale dans l'activité du secteur pharmaceutique et est le principal organe de soutien au gouvernement pour le pilotage du secteur.
238. Le/la pharmacien(ne) inspecteur/trice de la DASS a un rôle d'animation du secteur pharmaceutique et de facilitateur des échanges entre les différents acteurs. Le GPNC a ainsi estimé que « *L'inspectrice de la DASS qui était arrivée en [2013], Mme Chantoiseau, avait entrepris beaucoup de chantiers pour dynamiser le secteur. Mme Ducrocq a pris sa succession et continue à animer la filière de façon efficace* »¹⁵³.
239. La DASS a notamment été à l'initiative de la création d'un comité de pilotage (Copil) dédié aux médicaments, en 2018. Ce Copil « *réunit les payeurs (CAFAT, provinces, mutuelles) et les représentants des pharmaciens, pour évoquer tous les sujets d'actualité concernant les médicaments. [Il] permet d'avoir des échanges dans un cadre moins formel que les instances consultatives de la CAFAT* »¹⁵⁴.
240. Cette instance a pour objectif « *de permettre d'anticiper sur les changements prévisibles, du fait des évolutions du prix du médicament intervenus en métropole. La Nouvelle-Calédonie modifie ses prix avec 6 mois de décalage par rapport à la métropole, ce qui laisse le temps de*

¹⁴⁸ *Ibid.*

¹⁴⁹ Voir le procès-verbal d'audition de la DASS du 4 mars 2019 (annexe 58-A, page 14).

¹⁵⁰ Voir le procès-verbal d'audition de la DASS du 4 mars 2019 (annexe 58-A, page 15).

A ce sujet, le syndicat des pharmaciens a indiqué que « *Les médicaments étaient exonérés de taxe générale à l'importation ce qui a empêché que secteur pharmaceutique soit pris en compte dans le périmètre de remboursement des taxes. Nous avons par ailleurs absorbé la TGC, car on ne pouvait pas la répercuter sur les prix qui sont fixes pour les médicaments remboursés* ». Voir le procès-verbal d'audition du SPNC du 21 février 2019 (annexe 60-A, page 12).

¹⁵¹ Voir le procès-verbal d'audition du GPNC du 20 mai 2021 (annexe 62, page 13).

¹⁵² Du fait notamment de l'évolution des prix des médicaments en métropole, de la mise sur le marché de nouveaux produits, ou encore, plus récemment, de l'adaptation à un contexte de crise sanitaire mondiale.

¹⁵³ Voir le procès-verbal d'audition du GPNC du 20 mai 2021 (annexe 62, page 10).

¹⁵⁴ Voir le procès-verbal d'audition de la DASS du 4 mars 2019 (annexe 58-A, page 2).

mieux évaluer les impacts possibles. A l'occasion des réunions du COPIL, la CAFAT et le syndicat des pharmaciens fournissent leurs projections, sur la base desquelles les éventuelles évolutions des coefficients sont décidées »¹⁵⁵.

241. Le GPNC a confirmé que ce Copil se réunit deux fois par an et qu'il agit en fonction d'« *un objectif de dépenses de santé liées au médicament qui est fixé et on doit respecter cette enveloppe constante d'une année sur l'autre. Donc cette marge dégressive lissée, avec des coefficients par tranche, nous permet d'ajuster les prix pour réussir à atteindre l'objectif* »¹⁵⁶.
242. La DASS a également une mission de gestion des alertes sanitaires relatives aux produits de santé¹⁵⁷. Notamment, elle alerte les pharmacies, s'agissant des rappels de lots de médicaments par les fabricants, souvent en parallèle des grossistes, eux-mêmes informés par les laboratoires¹⁵⁸. Elle relaye également, vers autorités compétentes, dont l'ASNM, les éventuels signalements qu'elle recevrait de la part de professionnels de santé locaux.

iii. L'encadrement et le contrôle de l'activité des grossistes-répartiteurs par la DASS

243. La DASS est le seul organisme à avoir un rôle de contrôle de l'activité des grossistes-répartiteurs.
244. Comme pour toute création d'un établissement pharmaceutique, tout dossier de demande de création d'un établissement ayant pour activité la répartition pharmaceutique est instruit et validé par la DASS¹⁵⁹.
245. S'agissant des établissements existants, la régularité de leur organisation et de leur fonctionnement, au regard de la réglementation, est par ailleurs contrôlée par la DASS ponctuellement, dans le cadre d'audits.
246. Le GPNC a ainsi précisé qu'« *Il y a eu un nouvel audit il y a 4 ou 5 ans, pour lequel on a fourni à nouveau toutes les pièces. On a donc eu un nouvel arrêté d'ouverture en octobre 2015 qui est venu remplacer l'original de 1978* »¹⁶⁰.
247. Unipharma a également confirmé faire l'objet d'« *un contrôle de [son] activité par la DASS, de temps en temps. En général elle regarde nos stocks, surtout pour les stupéfiants, et les conditions de stockage. On est plus dans des bonnes pratiques que dans une obligation réglementaire* »¹⁶¹, précisant que ses locaux font l'objet de visites par la DASS, mais sans savoir si une validation ou un agrément formel(le) est donné(e) à l'issue.

¹⁵⁵ Voir le procès-verbal d'audition de la DASS du 4 mars 2019 (annexe 58-A, page 3).

¹⁵⁶ Voir le procès-verbal d'audition du GPNC du 20 mai 2021 (annexe 62, page 25). Le GPNC a par ailleurs précisé que le Copil a « *modifié seulement deux fois ce système de coefficients. Les besoins d'évolution sont assez conjoncturels, par exemple en cas d'épidémie ou si un nouveau traitement très cher apparaît sur le marché et déséquilibre le système* ». A titre d'illustration des raisons pour lesquelles les coefficients pourraient être modifiés du fait d'un nouveau médicament particulièrement cher, le GPNC a indiqué que « *Dernièrement, un nouvel anti-cancéreux très coûteux a été utilisé au Médipôle. Tant que c'est l'hôpital qui supporte son coût, ça ne désorganise pas le système de marge dégressive lissée, mais si le Médipôle décidait qu'à l'avenir il était prescrit dans le secteur privé (non hospitalier), son remboursement devrait rentrer dans l'enveloppe globale et pourrait nécessiter de revoir tout le système pour rester à enveloppe constante. Le poids du médicament remboursé dans la filière officinale est de 8 milliards* ».

¹⁵⁷ Pharmacovigilance, pharmacodépendance, défauts de qualité, erreurs médicamenteuses, matériovigilance, réactovigilance, vigilance des produits de tatouage, cosmétovigilance.

¹⁵⁸ Voir le procès-verbal d'audition du GPNC du 20 mai 2021 (annexe 62, page 11) : « *Quand il y a un rappel de lot, il y a un système d'alerte fait par la DASS et couplé par les grossistes* ».

¹⁵⁹ Voir le procès-verbal d'audition du GPNC du 20 mai 2021 (annexe 62, page 9).

« *il faut, pour l'ouverture d'un établissement pharmaceutique, qu'il y ait un pharmacien à sa direction, et il faut que les locaux et infrastructures permettent un stockage correct des médicaments. Ce sont les standards métropolitains qui sont dans le guide des bonnes pratiques qui servent comme référence. Il faut fournir un casier judiciaire vierge, être inscrit à l'ordre des pharmaciens et fournir les plans des locaux* ».

¹⁶⁰ Voir le procès-verbal d'audition du GPNC du 20 mai 2021 (annexe 62, page 10).

¹⁶¹ Voir le procès-verbal d'audition d'Unipharma du 11 mai 2021 (annexe 61, page 5).

248. Unipharma a précisé que la DASS « vérifie aussi [son] fonctionnement, [ses] conditions de stockage, de propreté et l'identification de lots par des tests de traçabilité. Mais ce n'est pas un contrôle dans un cadre très formel. Il n'y a pas d'obligation de contrôle annuel »¹⁶².
249. Si Unipharma a indiqué ne pas avoir fait l'objet d'un renouvellement de son agrément depuis sa création, elle considère qu'en revanche, « en cas de manquements constatés par la DASS, notre agrément pourrait nous être retiré »¹⁶³ et que, de façon générale, « si [Unipharma] était défaillant, un jour, ils [les agents de la DASS] viendraient plus souvent »¹⁶⁴.
250. Bien que la mise en œuvre de ces dispositions ne soit pas encore obligatoire sur le territoire¹⁶⁵, le respect des bonnes pratiques relatives à l'activité de grossiste-répartiteur préconisées par l'ANSM fait l'objet d'un contrôle par la DASS¹⁶⁶.
251. La société Unipharma a estimé que « Sur les conditions de transport et de logistique définies par les Bonnes Pratiques, on est plutôt au-delà de ce qui est exigé »¹⁶⁷.
252. Il a été noté, par ailleurs, que la DASS a pu intervenir par le passé avec un rôle d'arbitrage et d'expertise, dans le cadre d'un différend entre les deux grossistes, alors qu'Unipharma estimait que le GPNC approvisionnait, en contradiction avec les textes applicables et dans des proportions trop importantes, des pharmacies qui n'étaient pas sociétaires du GPNC¹⁶⁸.

iv. La gestion du processus de dérogation pour l'import de certains médicaments et celle afférente aux flux de stupéfiants et dérivés de la morphine

253. La DASS est compétente pour délivrer les autorisations administratives d'importation de certains produits de santé ne disposant pas d'une autorisation de mise sur le marché délivrée par l'ANSM ou au niveau européen. C'est le cas notamment en vue de l'importation de médicaments non autorisés en France¹⁶⁹ ou de stupéfiants et psychotropes¹⁷⁰. Ces autorisations administratives d'importation délivrées par la DASS étaient au nombre de 135 en 2017, 163 en 2018 et 153 en 2019¹⁷¹.

¹⁶² Ibid (annexe 61, page 5).

¹⁶³ Ibid (annexe 61, page 7).

¹⁶⁴ Ibid.

¹⁶⁵ Le GPNC a ainsi précisé que « le livre V devrait être modifié pour justement intégrer des précisions sur les activités de grossistes et les conditions d'exercice. C'est sur le bureau de la membre du gouvernement depuis deux ans ». Voir le procès-verbal d'audition du GPNC du 20 mai 2021 (annexe 62, page 10).

Unipharma a également indiqué, s'agissant du contrôle des conditions de stockage que l'« On est plus dans des bonnes pratiques que dans une obligation réglementaire. Je ne suis pas sûr qu'un guide des bonnes pratiques existe sur le territoire, mais dans la pratique on le fait ». Voir le procès-verbal d'audition d'Unipharma du 11 mai 2021 (annexe 61, page 5).

¹⁶⁶ Voir le procès-verbal d'audition du GPNC du 20 mai 2021 (annexe 62, page 10) : « on essaie de s'y conformer. [...] la DASS vérifie. [...] on aurait dû être contrôlé en 2020, mais avec la Covid ça n'a pas été le cas, donc on le sera sans doute cette année. »

¹⁶⁷ Voir le procès-verbal d'audition d'Unipharma du 11 mai 2021 (annexe 61, page 6).

¹⁶⁸ Voir le procès-verbal d'audition du GPNC du 20 mai 2021 (annexe 62, page 8) : « on avait des clients PUI, comme les cliniques de Nouméa et l'hôpital, c'étaient des clients non adhérents, mais réguliers, dont on était le premier fournisseur. Mais notre concurrent a porté la situation devant le gouvernement et la DASS nous a audité et nous a demandé d'arrêter de servir les PUI car ce n'était pas prévu dans nos statuts ».

¹⁶⁹ <https://service-public.nc/professionnels/secteurs/sante/importation-de-produits-pharmaceutiques#modalite-0>

¹⁷⁰ Voir l'arrêté modifié n° 2000-141/GNC du 3 février 2000 fixant la liste des substances classées comme stupéfiants.

¹⁷¹ Selon les données publiées sur le site data.gouv.nc :

https://data.gouv.nc/explore/dataset/autorisations_importations_inspection_pharmacie_depuis_2008/information/?flg=fr&disjunctive.type.d.importation

254. Lorsqu'un grossiste souhaite importer un médicament non remboursé ne venant pas de métropole, il doit donc en formuler préalablement la demande auprès de la DASS, par dérogation¹⁷².
255. Les tarifs douaniers 3003¹⁷³ et 3004¹⁷⁴, correspondant à des médicaments, figurent en effet en annexe de l'arrêté n° 3292 du 16 décembre 1999 portant formalités du commerce extérieur à l'importation¹⁷⁵, qui liste les produits soumis à autorisation administrative d'importation préalable délivrée par la DASS.
256. S'agissant plus précisément de l'importation de stupéfiants, la procédure est la suivante : « *La direction des affaires sanitaires et sociales de la Nouvelle-Calédonie (DASS-NC), pour le gouvernement, délivre à l'importateur, pour chaque substance à importer et pour chaque opération, un certificat officiel d'importation (COI) numéroté dont un duplicata est remis à la direction des douanes de la Nouvelle-Calédonie, et à l'autorité compétente du pays exportateur, en l'occurrence l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM), la totalité des stupéfiants importés en Nouvelle-Calédonie provenant d'établissements pharmaceutiques français. Au vu de ce document, l'ANSM délivre à l'exportateur une autorisation d'exportation de stupéfiants (AES) et en adresse deux copies à la DASS-NC, qui les transmet à l'importateur : ce dernier doit en faire retour, après endossement, à la réception de la marchandise. Après enregistrement, la DASS-NC communique un exemplaire endossé à l'ANSM, qui est ainsi informée de l'arrivée à bon port de la marchandise exportée et des quantités effectivement livrées. Un suivi exact des quantités importées et exportées est assuré de part et d'autre* »¹⁷⁶.
257. Le stockage des stupéfiants fait également l'objet de règles et contrôles particuliers, assurés par la DASS. Notamment, « *Les stupéfiants doivent être gardés sous clés et leur stock tenu avec un registre* »¹⁷⁷. Ainsi, « *La DASS contrôle principalement le registre des stupéfiants, via les registres, tous les deux ans environ* »¹⁷⁸.

b. Le rôle de la Caisse d'Allocations Familiales et des Accidents du Travail (CAFAT) dans le secteur pharmaceutique

i) Les missions de la CAFAT

258. La CAFAT (Caisse de Compensation des Prestations Familiales, des Accidents du Travail et de Prévoyance des travailleurs de Nouvelle-Calédonie) est un **organisme privé chargé d'une mission de service public** : assurer la gestion de la protection sociale des calédoniens.
259. La directrice générale adjointe de la CAFAT a expliqué, lors de son audition du 23 juin 2021, que : « *C'est un organisme de droit privé, une entité sui generis. Dans sa forme initiale, la CAFAT disposait du statut de société de secours mutualiste, approchant celui des caisses de*

¹⁷² Voir le procès-verbal d'audition du GPNC du 20 mai 2021 (annexe 62, page 18) : « *On peut faire une demande d'importation de médicament non remboursé hors de métropole auprès de la DASS, par dérogation. Ce n'est pas possible pour des médicaments remboursés car il n'y aurait pas de base de remboursement pour ces médicaments importés.* »

Unipharma a précisé également qu'il lui « *est arrivé par le passé d'importer un médicament qu'on ne pouvait plus avoir de métropole et la DASS avait accordé une dérogation à titre exceptionnel pour le faire venir d'Australie* ». Voir le procès-verbal d'audition d'Unipharma du 11 mai 2021 (annexe 61, page 16).

¹⁷³ Correspondants aux « Médicaments (à l'exclusion des produits des n°s 30.02, 30.05 ou 30.06) constitués par des produits mélangés entre eux, préparés à des fins thérapeutiques ou prophylactiques, mais ni présentés sous forme de doses, ni conditionnés pour la vente au détail ».

¹⁷⁴ Correspondants aux « Médicaments (à l'exclusion des produits des n°s 30.02, 30.05 ou 30.06) constitués par des produits mélangés ou non mélangés, préparés à des fins thérapeutiques ou prophylactiques, présentés sous forme de doses (y compris ceux destinés à être administrés par voie percutanée) ou conditionnés pour la vente au détail ».

¹⁷⁵ <https://douane.gouv.nc/sites/default/files/atoms/files/11682850.PDF>

¹⁷⁶ Voir le bilan « [Situation sanitaire en Nouvelle-Calédonie](#) » établi par la DASS pour 2018 – partie « [Stupéfiants et psychotropes I.3.4](#) ».

¹⁷⁷ Voir le procès-verbal d'audition d'Unipharma du 11 mai 2021 (annexe 61, page 5).

¹⁷⁸ Voir le procès-verbal d'audition d'Unipharma du 11 mai 2021 (annexe 61, page 7).

sécurité sociale métropolitaines. A la base, elle assurait la gestion de deux régimes : le régime d'allocations familiales et le régime des accidents du travail. Ces deux régimes sont donc les premiers régimes dont la gestion a été confiée à la CAFAT en 1958. Puis avec le temps, de nouveaux régimes sont venus s'ajouter à l'activité de la CAFAT et elle est devenue un organisme particulier de droit privé »¹⁷⁹.

260. Son organisation et son fonctionnement sont déterminés par la loi du pays modifiée n° 2001-016 du 11.01.02 et la délibération modifiée n° 280 du 19.12.2001 relatives à la sécurité sociale en Nouvelle-Calédonie ainsi que par la délibération n° 490 du 11 août 1994 portant plan de promotion de la santé et de maîtrise des dépenses de soins sur le territoire de Nouvelle-Calédonie.
261. La loi du pays du 11 janvier 2002 relative à la sécurité sociale en Nouvelle-Calédonie a ainsi confié à la CAFAT la gestion du régime unifié d'assurance maladie maternité (RUAMM), assurance maladie obligatoire de base qui bénéficie aux salariés, aux travailleurs indépendants et aux fonctionnaires en Nouvelle-Calédonie et non plus aux seuls salariés comme c'était le cas avant 2002 à l'exception des bénéficiaires de l'aide médicale gratuite, gérée directement par les provinces¹⁸⁰. En fonction de l'exercice ou non d'une activité professionnelle, les bénéficiaires de l'aide médicale soit bénéficient d'une prise en charge généralement intégrale du ticket modérateur laissé par le RUAMM, soit d'une prise en charge intégrale de leurs frais de santé.
262. Sur la prise en charge des dépenses de santé, en 2019, le RUAMM en prenait en charge plus de 66% et les provinces 20% au titre de l'aide médicale. Par ailleurs, les organismes complémentaires¹⁸¹, dont les garanties d'assurance sont souscrites par des particuliers et par des employeurs pour le compte de leurs salariés, finançaient 8% des dépenses étant précisé que restaient à la charge directe des ménages en moyenne 5% des dépenses¹⁸².
263. En complément des cinq branches d'assurance sociale, et du recouvrement des cotisations et contributions sociales, la CAFAT gère plusieurs régimes de solidarité pour le compte du gouvernement de la Nouvelle-Calédonie¹⁸³ : les prestations familiales de solidarité à destination

¹⁷⁹ Voir le procès-verbal d'audition de la CAFAT du 23 juin 2021 (annexe 67, page 2).

¹⁸⁰ L'aide médicale est destinée aux personnes résidant depuis plus de six mois en province Sud pour l'aide médicale sud, en province Nord pour l'aide médicale nord, et en province des Iles Loyauté pour l'aide médicale Iles, et qui disposent de ressources mensuelles inférieures ou égales au Salaire Minimum Agricole Garanti (SMAG).

¹⁸¹ Les organismes complémentaires sont principalement composés des quatre mutuelles locales que sont : la Mutuelle du nickel (anciennement « Mutuelle SLN ») ; la Société mutualiste des fonctionnaires et agents des services publics connue sous le nom de « Mutuelle des fonctionnaires », la Mutuelle du commerce (MDC) et la Mutuelle des patentés et libéraux (anciennement le « Groupement intersyndical des patentés et libéraux de Nouvelle-Calédonie »).

¹⁸² Voir le rapport de la cour des comptes sur la CAFAT (annexe 67-R, page 19.). **Rapport confidentiel**

¹⁸³ A titre de comparaison, à Wallis et Futuna qui n'a pas de régime de sécurité sociale, les soins sont gratuits. Les missions confiées à la CAFAT sont plus larges que celles dévolues aux caisses générales de Sécurité sociale (CGSS) situées à La Réunion, en Martinique, en Guadeloupe et en Guyane car les prestations familiales et de solidarité sont versées par des caisses d'allocations familiales (CAF) autonomes et ce sont les agences locales de Pôle emploi qui indemnisent la perte d'emploi. En Polynésie française, la protection sociale est gérée par la Caisse de Prévoyance Sociale (CPS) laquelle ne gère pas l'indemnisation de la perte d'emploi, ce risque n'étant pas couvert en Polynésie française.

des familles à revenus modestes¹⁸⁴ ; le complément de retraite de solidarité¹⁸⁵ ; le régime de solidarité pour le handicap et la perte d'autonomie¹⁸⁶.

264. Actuellement, la CAFAT est en situation déficit ce qui découle à titre principal du déficit du régime d'assurance maladie. Cette dégradation creuse les réserves et suscite des retards de paiement à l'égard des hôpitaux publics et des provinces. En outre, depuis 2018, la soutenabilité financière du système de retraite, devenu déficitaire depuis 2018, n'est pas assurée. Ces difficultés devraient conduire à une réforme structurelle du système de financement de la protection sociale en cours de discussion.

ii) L'intervention de la CAFAT dans le secteur pharmaceutique

▪ La conduite du dispositif conventionnel pharmaceutique

265. Aux termes de la délibération n° 490 du 11 août 1994 portant plan de promotion de la santé et de maîtrise des dépenses de soins sur le territoire de Nouvelle-Calédonie, un dispositif conventionnel de la maîtrise médicalisée des dépenses a été mis en place¹⁸⁷. Ce dispositif consiste en l'instauration d'un partenariat conventionnel entre les organismes de protection sociale et les professionnels de santé ou les établissements privés d'hospitalisation sous la forme de conventions triennales, reconductibles tacitement étant précisé que c'est la CAFAT qui est chargée de la conduite de ce dispositif et de sa mise en place¹⁸⁸.

266. Les conventions sont valablement conclues si elles sont signées par deux organismes de protection sociale, gestionnaires d'un régime de base dont la CAFAT au moins et une des organisations syndicales représentatives pour l'ensemble du territoire de chaque profession¹⁸⁹.

267. Ainsi, les tarifs des professionnels libéraux de santé et des établissements privés de santé sont fixés par ces conventions conclues par leurs représentants avec la CAFAT et l'une des trois provinces, compétentes pour l'aide médicale, et approuvées par le gouvernement de la Nouvelle-Calédonie¹⁹⁰.

268. S'agissant de la convention pharmaceutique, il est prévu à l'article 46 de la délibération n° 490 du 11 août 1994 que : « *La convention conclue avec les pharmaciens, grossistes répartiteurs, et officines, détermine notamment :*

1° Les obligations respectives des organismes de protection sociale et des pharmaciens exerçant à titre libéral ;

2° Les moyens d'améliorer les conditions de la distribution du médicament sur le Territoire. En particulier :

La contribution des pharmacies d'officine aux actions de prévention menée sur le Territoire, notamment celles ayant trait au bon usage du médicament,

Les modalités de mise en place de conventions de tiers payant.

¹⁸⁴ Voir la Loi du pays n° 2005-4 du 29 mars 2005 portant création des allocations familiales de solidarité servies par le régime des prestations familiales de solidarité et diverses dispositions d'ordre social.

¹⁸⁵ Voir la Loi du pays n° 2006-13 du 26 décembre 2006 portant création du complément retraite de solidarité de la Nouvelle-Calédonie.

¹⁸⁶ Voir la Loi du pays n° 2009-2 du 07 janvier 2009 portant création d'un régime d'aides en faveur des personnes en situation de handicap et des personnes en perte d'autonomie.

¹⁸⁷ Voir la convention pharmaceutique transmises par la CAFAT (annexe 67-A) et son avenant n°1 (annexe 67-B).

¹⁸⁸ Voir les articles 19 et 20 de la Délibération n°490.

¹⁸⁹ Voir l'article 20 de la délibération n° 490 du 11 août 1994.

¹⁹⁰ Voir le rapport de la Cour des comptes page 8 (annexe 67-R, page 8). **Rapport confidentiel**

3° Les mécanismes de maîtrise des dépenses de médicament concourant au respect de l'objectif annuel d'évolution prévu à l'article suivant ;

4° Les objectifs et les modalités d'organisation et de financement de la formation continue conventionnelle, notamment en matière de prévention et d'économie de la santé ».

269. Interrogée à ce sujet, la représentante de la CAFAT a indiqué, lors de son audition, que : « Pour les pharmaciens, la CAFAT n'a aucun pouvoir sur le prix du médicament. S'agissant de la convention avec les pharmaciens, elle est très différente des autres conventions dans la mesure où la CAFAT n'a pas de pouvoir de sanction, pas de pouvoir sur le prix des médicaments. Elle est donc assez démunie face à cette catégorie de professionnels. Typiquement, les discussions tournent autour des modalités de rejet dans le cadre de la télétransmission, de la gestion du remboursement »¹⁹¹.

▪ Le contrôle des médicaments via le « contrôle médical unifié » (CMU)

270. La CAFAT assure le contrôle médical pour son propre compte et pour celui des provinces. Ce contrôle médical unifié (CMU) contrôle l'activité des professionnels de santé et concerne également les médicaments.

271. Ce contrôle est réalisé à partir des relevés individuels d'activité des professionnels de santé dont ceux des pharmaciens ce qui peut entraîner la transmission de rappel à la réglementation et même la sanction des comportements déviants.

272. Dans le rapport de l'IGAS de 2018, il est précisé que : « Un contrôle médical unifié (CMU) en a effet été confié à la CAFAT depuis 1997, reposant sur deux principes fondamentaux : l'indépendance technique des praticiens conseils et l'organisation d'un contrôle médical unifiée sur toute la Nouvelle-Calédonie¹⁹². Si le contrôle médical concerne en premier lieu l'activité assurance maladie de la caisse, les trois Provinces attendent également des prestations de service du CMU dans le cadre de leur gestion de l'aide médicale. Le financement du CMU est partagé entre la caisse et la NC sur la base d'une convention »¹⁹³.

273. Interrogée sur le point de savoir comment ce contrôle s'applique aux médicaments, la représentante de la CAFAT a indiqué, lors de son audition, que : « Ce contrôle est pratiqué par des médecins et pharmaciens conseils de la CAFAT qui contrôlent les prestations remboursées par le RUAMM, les accidents du travail et par les autres aides médicales. Ces médecins, pharmaciens, infirmiers conseils ont pour mission de rendre des avis sur l'ensemble des prescriptions et tout ce qui concerne les remboursements santé »¹⁹⁴.

274. Dans son rapport de 2019, la CAFAT indique : « Acteur central de la maîtrise des dépenses de santé, le Contrôle Médical Unifié s'attache, en plus du contrôle individuel des prestations, à analyser l'activité des professionnels de santé et des établissements hospitaliers publics et privés, en veillant notamment à la bonne application du principe du juste soin au juste coût »¹⁹⁵.

275. Ce CMU peut notamment concerner les dépenses pharmaceutiques. A titre d'exemple, la représentante de la CAFAT a évoqué : « le cas de la délivrance manifestement abusive de solutions hydratantes par un pharmacien libéral auprès d'une maison de retraite. Par

¹⁹¹ Voir le procès-verbal d'audition de la CAFAT du 23 juin 2021 (annexe 67, page 7).

¹⁹² Voir la délibération modifiée 214/CP du 15 octobre 2017 relative au contrôle médical des régimes d'assurance maladie des travailleurs salariés et de l'aide médicale.

¹⁹³ Voir le rapport de l'Inspection générale des affaires sociales (IGAS) intitulé : « Analyses et recommandations de la mission d'appui-conseil au gouvernement de la Nouvelle-Calédonie relative à l'organisation, la gouvernance, le pilotage et la régulation du système de protection sociale et de santé » de juin 2018 (page 28).

¹⁹⁴ Voir le procès-verbal d'audition de la CAFAT du 23 juin 2021 (annexe 67, page 8).

¹⁹⁵ Voir le rapport d'activité de 2019 de la CAFAT (page 80).

l'intermédiaire du contrôle médical de la CAFAT, lui a donc été adressé un courrier pour l'informer de la situation et un signalement a été fait auprès du procureur s'agissant d'une fraude. Le contrôle médical est le bras armé de la gestion du risque non-maîtrisé des dépenses de santé »¹⁹⁶. Elle a précisé que le pharmacien a été tenu au remboursement intégral des sommes et a eu un avertissement.

276. Sur l'efficacité de ce contrôle sur le secteur pharmaceutique, la représentante de la CAFAT a cependant souligné que : « *Pour la CAFAT, par rapport aux pharmaciens, il est plus facile de sanctionner les autres professions (médecins, infirmiers...) car la CAFAT peut les déconventionner et la conséquence est qu'ils n'ont plus le droit d'exercer. Si la CAFAT déconventionne une pharmacie pendant une durée de 2/3 mois ce sont les usagers qui vont se retrouver à ne pas pouvoir se faire délivrer des médicaments remboursés. Et puis il y a des pharmacies dans lesquelles il y a plusieurs pharmaciens. Donc il est très difficile de sanctionner une pharmacie (...) De plus la CAFAT ne peut revenir sur une autorisation d'exercice d'une officine car cette compétence relève du gouvernement »¹⁹⁷.*

3. La Nouvelle-Calédonie est néanmoins soumise aux dispositions de la pharmacopée française en matière de procédure de mise sur le marché des médicaments et de définition de leur niveau de remboursement

277. En France, la mise sur le marché d'un médicament résulte d'un processus encadré, faisant intervenir une grande variété d'acteurs publics aux niveaux français et européen.
278. A la suite des phases de développement et essais cliniques d'un médicament, généralement en métropole ou dans un pays de l'Union européenne, un dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché (ci-après « AMM ») est déposé par le laboratoire concerné auprès des agences de surveillance du médicament compétentes. Ces dernières évaluent le dossier qui leur est soumis en mesurant le rapport bénéfice-risque en vue d'en autoriser éventuellement sa commercialisation sur le marché. L'AMM est en outre la garantie que le médicament possède un profil de qualité, de sécurité et d'efficacité satisfaisant et qu'il peut être mis à disposition dans des conditions d'utilisation précises.
279. **L'AMM des médicaments commercialisés en Nouvelle-Calédonie est délivrée très généralement par les autorités sanitaires nationale (française) ou européenne.** Sur le plan européen, il s'agit de la Commission Européenne, après avis d'un organisme européen nommé l'European Medicines Agency (EMA), et, sur le plan national, il s'agit de l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM). **A titre exceptionnel, lorsqu'un médicament est très occasionnellement importé sans disposer déjà d'une AMM en métropole ou au niveau européen¹⁹⁸, l'autorité compétente pour délivrer l'AMM en Nouvelle-Calédonie est la DASS.**
280. Une fois l'AMM octroyée par l'agence européenne ou française, le dossier d'AMM est soumis pour évaluation à **la Haute Autorité de Santé (HAS) qui se prononce sur l'opportunité de la commercialisation du médicament concerné, à la lecture combinée de deux critères :**
- **L'évaluation du service médical rendu (SMR)** qui présente cinq degrés d'importance : majeur, important, modéré, faible et insuffisant ;
 - **L'évaluation de l'amélioration du service médical rendu (ASMR)**, qui correspond au progrès thérapeutique apporté par un médicament en comparaison avec les

¹⁹⁶ Voir le procès-verbal d'audition de la CAFAT du 23 juin 2021 (annexe 67, pages 5-6).

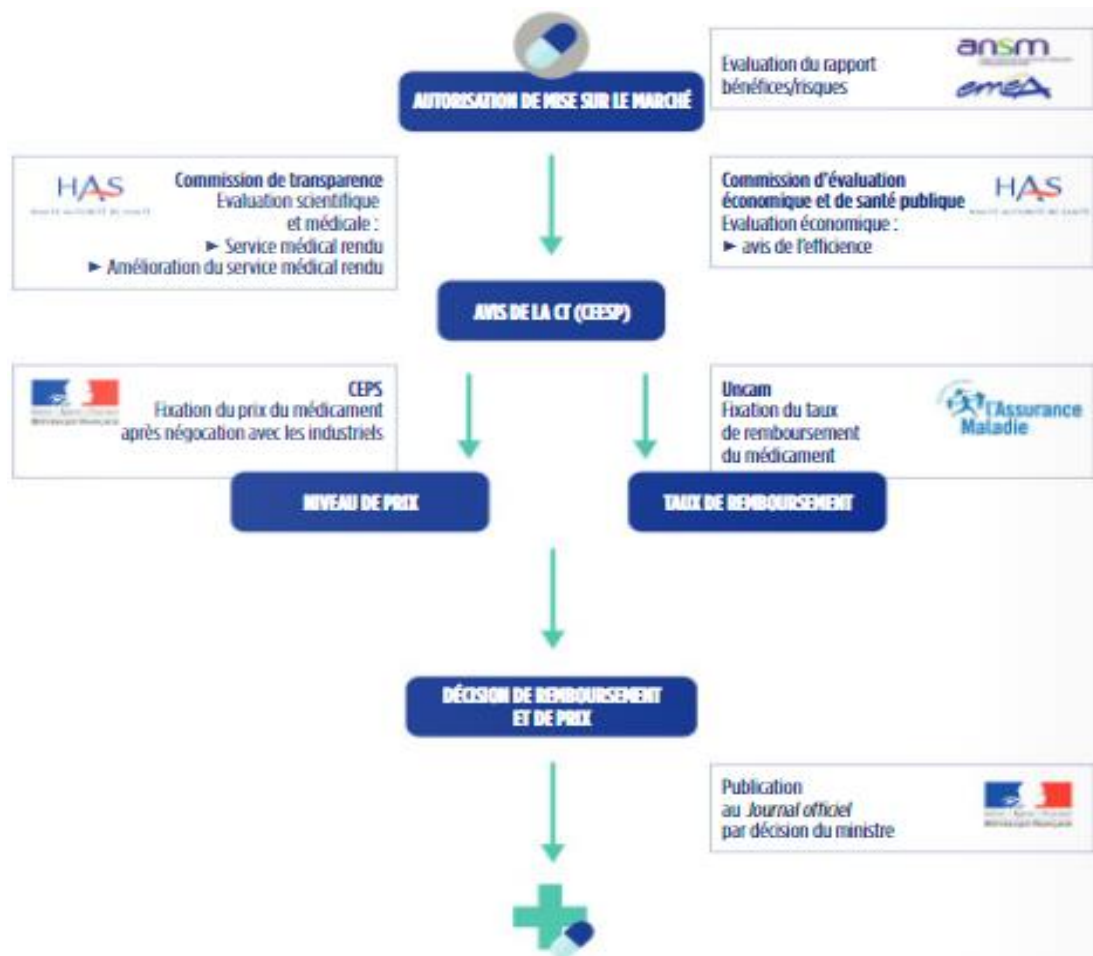
¹⁹⁷ Voir le procès-verbal d'audition de la CAFAT du 23 juin 2021 (annexe 67, page 5).

¹⁹⁸ Lors d'une importation par dérogation en provenance d'Australie ou de Nouvelle-Zélande, notamment.

traitements disponibles pour une pathologie considérée. Cette évaluation présente, en fonction de l'appréciation, cinq niveaux d'ASMR : I = majeure, II = importante, III = modérée, IV = mineure et V = inexistante (qui signifie « absence de progrès thérapeutique »).

281. **Ces deux critères** sont mesurés à un instant donné, mais font ensuite l'objet d'une réévaluation permanente et peuvent, dans ce cadre, être amenés à évoluer, positivement comme négativement. Ils **sont pris en considération dans la fixation du prix d'un médicament remboursable (niveau d'ASMR) et dans son admission au remboursement (SMR). Ainsi sur la base du SMR, l'Union nationale des caisses d'assurance maladie (Uncam) fixe le taux de remboursement d'un produit de santé, compris entre 0 et 100 %.**
282. **Une fois l'ensemble de ce processus d'autorisation respecté et sur la base du niveau d'ASMR, le prix du médicament est déterminé par le Comité Économique des Produits de Santé (CEPS),** qui est un organisme public regroupant une grande variété d'acteurs et décideurs institutionnels de la santé. A la suite d'une négociation entre le laboratoire pharmaceutique et le CEPS, le prix est fixé en prenant en compte plusieurs dimensions, dont l'ASMR mais aussi le prix fixé pour les traitements existants pour une pathologie donnée, ou encore les prix pratiqués à l'étranger pour l'innovation considérée.
283. Le schéma ci-dessous résume de façon synthétique les différentes étapes et les acteurs concernés qui interviennent sur la chaîne décisionnelle de la procédure d'AMM.

Le circuit d'accès d'un médicament en France : de l'autorisation de mise sur le marché à la décision de remboursement et de prix



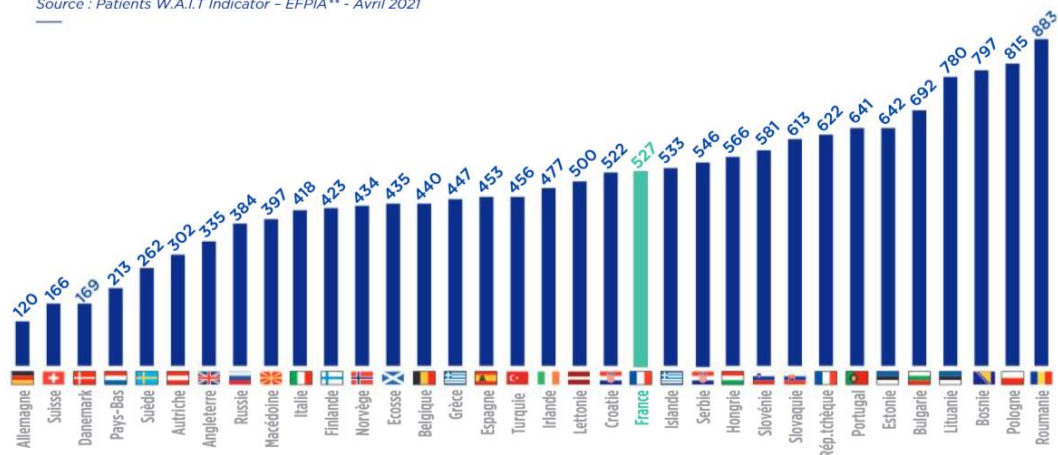
Source : Bilan économique, édition 2021, Leem

284. Cependant, le médicament sera soumis durant toute sa vie à un contrôle visant à réévaluer continuellement le rapport bénéfice-risque au travers de rapports périodiques basés sur des analyses de pharmacovigilance et des études « post-market » (après commercialisation).
285. **S'agissant de sa commercialisation en Nouvelle-Calédonie, elle est possible en même temps qu'en métropole et le prix de vente public est déterminé par un système de coefficients applicables par tranches aux prix définis pour la métropole (voir *infra*).**
286. D'après le Leem, les délais d'accès au marché¹⁹⁹ d'un médicament à la suite d'un parcours d'AMM sont toujours préoccupants mais en amélioration. En effet, « *les délais de mise à la disposition des patients, après obtention d'une AMM, demeurent longs et sont préjudiciables aux patients comme aux entreprises. Ils sont, sur la période 2016-2019, de près de 527 jours en moyenne en France, alors que la directive européenne de 2001 les fixe à 180 jours* »²⁰⁰.
287. A titre de comparaison, le graphique ci-après opère un classement des délais moyens d'accès au marché dans 34 pays d'Europe. La France, avec un indicateur de 527 jours, occupe la 21^{ème} place, loin derrière l'Allemagne (120 jours).

Délais moyens d'accès au marché dans 34 pays d'Europe

(prix et remboursement en nombre de jours. Ne tient pas compte des produits ayant été sous ATU/post-ATU)

Source : Patients W.A.I.T Indicator - EFPIA** - Avril 2021



* Nouvelles entités chimiques ayant obtenu une première autorisation de mise sur le marché en 2016 et 2019 ; évaluation du délai moyen entre l'obtention de l'AMM et la commercialisation.

** EFPIA : European Federation of Pharmaceuticals Industry and Associations.

Source : Leem

288. **Concernant les médicaments non remboursables, ils sont directement commercialisables après l'AMM, avec des prix industriels et officinaux libres, et leur publicité auprès du public peut être autorisée par l'ANSM si leur prescription n'est pas obligatoire.**

4. Le mode de fixation des prix des médicaments en Nouvelle-Calédonie

289. Alors que les prix de vente en gros et au détail sont libres s'agissant des médicaments non remboursables (a), le prix de vente au détail des médicaments remboursables vendus en pharmacie est strictement règlementé alors que le prix de gros est libre (b).

a. Les médicaments non remboursables

290. **Les prix des médicaments non remboursables par les organismes de sécurité sociale sont fixés librement.**

¹⁹⁹ Les délais d'accès au marché correspondent aux délais de l'AMM délivrée par l'EMA.

²⁰⁰ Voir le bilan économique, édition 2021, Leem.

291. Au stade des fabricants, les industriels ont signé avec les syndicats de pharmaciens et l'Association française pour une automédication responsable (Afipa), un accord de bonnes pratiques de gestion des prix des médicaments en libre accès en officine, lequel prévoit deux engagements : prendre en compte, dans les niveaux de prix, l'accessibilité à ces médicaments pour tous et offrir des conditions commerciales transparentes, dans le sens des principes de la loi Chatel pour le développement de la concurrence au service des consommateurs.
292. **La rémunération tout au long de la chaîne de la distribution est également libre**, que ce soit au stade des grossistes-répartiteurs ou à celui des officines, et le taux de TGC appliqué aux médicaments non remboursables est de 11 %.
293. Selon le représentant de l'ordre des pharmaciens, « *Pour le patient, il y a de la concurrence entre officines voire avec les grandes surfaces (pour la phytothérapie et la cosmétologie) ce qui interdit les abus et induit une auto-régulation des prix* »²⁰¹. Il a précisé que : « *Pour 80 % des pharmacies de Nouvelle-Calédonie, 95 % du chiffre d'affaires global de l'officine est fait sur du médicament remboursé (...) Seules quelques pharmacies, notamment du Sud de Nouméa, font 50 % de leurs ventes sur de la vente de médicaments non remboursés* »

b. Les médicaments remboursables

294. **En Nouvelle-Calédonie, les médicaments remboursables sont considérés comme des produits de grande consommation et font l'objet à ce titre d'un régime spécifique d'encadrement des prix au stade de leur vente au public (soit au patient calédonien) et bénéficient en sus d'un régime fiscal particulier par le biais d'une exonération partielle ou totale de la taxe générale sur la consommation. En revanche, les prix d'achat au fabricant et les prix de vente des répartiteurs-grossistes aux pharmaciens sont librement négociables et relèvent de la libre concurrence (i).**
295. **S'agissant des modalités de fixation des prix de vente au détail des médicaments remboursables, une réforme importante a été mise en œuvre depuis le 1^{er} mars 2018 (ii).**
- i. Des prix de gros librement négociables et des prix de vente au détail en pharmacie règlementés
- *Le principe de liberté des prix sur le marché de la vente en gros de médicaments remboursables*
296. Le législateur calédonien n'a pas jugé opportun de légiférer sur l'encadrement des prix de vente des médicaments remboursables au stade de la vente en gros, estimant probablement que la concurrence entre les deux grossistes-répartiteurs et le contrôle de leur activité par la DASS²⁰² suffiraient à auto-réguler le marché.
297. Le représentant d'Unipharma en a lui-même convenu en audition, en soulignant la spécificité de la Nouvelle-Calédonie : « *Je crois que nous sommes le seul territoire français à être dans ce cas et le seul territoire où on a une coopérative qui est répartiteur, avec par conséquent des prix très tirés. C'est sans doute pour ça que le législateur n'a pas vu l'intérêt d'encadrer le métier de répartiteur* »²⁰³.
298. Il en résulte que **les prix de vente de la société Unipharma et du GPNC à l'égard des pharmaciens résultent théoriquement de la négociation commerciale et des prix d'achat des deux grossistes-répartiteurs auprès de leurs fournisseurs extérieurs.**

²⁰¹ Voir le procès-verbal d'audition du Conseil de l'ordre des pharmaciens du 20 février 2019 (annexe 57-A, page 3).

²⁰² Qui a pu être amenée à faire des recommandations ponctuelles s'agissant des principes de fonctionnement qu'il lui semblerait opportun d'adopter sur le secteur.

²⁰³ Voir le procès-verbal d'audition d'Unipharma du 11 mai 2021 (annexe 61, page 12).

- *L'encadrement strict des prix sur le marché de la vente au détail de médicaments remboursables en officine*

299. A l'inverse, les prix de vente au détail des médicaments remboursables vendus en pharmacie sont strictement réglementés par l'article Lp. 5124-1 de l'ancien code de la santé publique applicable en Nouvelle-Calédonie (ci-après « l'ancien code de la santé publique ») qui dispose que :

Les médicaments et produits remboursables aux assurés sociaux et dont la vente est réservée aux pharmaciens sont vendus au prix uniquement fixé par la réglementation. Ces prix ont pour base les prix fabricant hors taxes affectés d'un taux défini par arrêté du gouvernement de la Nouvelle-Calédonie. Ce taux varie selon des tranches définies par délibération du congrès en fonction du volume des ventes et du prix fabricant hors taxes ».

300. **Il en résulte que les médicaments remboursables vendus au détail aux consommateurs en pharmacie le sont à un prix réglementé. Ce prix réglementé a pour base les prix fabricants hors taxe affecté d'un taux défini par arrêté du gouvernement de la Nouvelle-Calédonie, qui s'inscrit dans des tranches définies par délibération du congrès en fonction du volume des ventes et du prix fabricant hors taxe.**
301. **Les médicaments et produits de santé remboursables utilisés par les professionnels de santé dans le cadre de l'exercice de leur fonction, au sein d'un établissement hospitalier ou d'un cabinet médical, échappent quant à eux à cet encadrement et relèvent de l'application du droit commun.** Si le législateur a opéré une distinction en la matière, c'est parce qu'il a considéré que les actes de délivrance réalisés sur ces marchés connexes au marché officinal ne répondent pas aux mêmes logiques économiques et commerciales que ce dernier.
302. **La liste des médicaments remboursables mis sur le marché calédonien est fixée par le biais d'un arrêté gouvernemental et ils font l'objet d'une fiscalité alléger à leur entrée sur le territoire.** Le critère principal permettant d'effectuer ce classement entre les médicaments remboursables et les autres est celui de leur service médical rendu (SMR), seules les SMR considérés comme majeurs, importants et modérés permettant l'inscription d'un médicament dans la liste de ceux qui seront éligibles au remboursement.
303. **Les grossistes-répartiteurs de Nouvelle-Calédonie achètent les médicaments remboursables auprès des laboratoires pharmaceutiques sur la base du prix fabricant hors taxes métropolitain avec des remises librement négociées, étant précisé que l'encadrement des prix ne prévaut qu'au stade de détail et pour une distribution en circuit officinal.**
304. **Les pharmacies d'officine achètent ensuite les médicaments remboursables aux grossistes-répartiteurs à un prix de gros non réglementé et donc sujet à évolution, pour les distribuer aux patients calédoniens à un prix de vente public qui, lui, est réglementé. Le prix de gros et le prix au détail sont de ce fait déconnectés l'un de l'autre.**
305. La révision des prix de vente publics réglementés se fait sur la base du Sempex tous les 6 mois²⁰⁴, afin de tenir compte des évolutions des prix fabricant hors taxes métropolitains, qui tendent globalement à baisser, mais sans faire courir le risque aux officines d'acheter aux

²⁰⁴ Ce délai est entré en vigueur à compter de juin 2013 pour faire face aux contestations des pharmaciens contre la baisse du coefficient multiplicateur à 149 en 2012. La DASS a autorisé les pharmaciens à décaler les mises à jour du Sempex métropolitain en Nouvelle Calédonie à 6 mois malgré la désapprobation de la CAFAT.

grossistes des produits acquis sur la base d'un ancien prix plus élevé et ainsi d'être contraints de vendre à perte²⁰⁵.

ii. Evolution de l'encadrement tarifaire des prix de vente publics

306. En Nouvelle-Calédonie, les prix de vente des médicaments et produits spécialisés, allopathiques et homéopathiques, sont réglementés depuis les années 1950 et bénéficient d'une assise réglementaire de référence par l'adoption en 1974 de l'arrêté n° 74-237/CG fixant le prix de vente des produits pharmaceutiques.
307. Depuis lors, le coefficient multiplicateur a connu une vague de baisses successives²⁰⁶ comme le montre le tableau ci-après :

Historique des coefficients multiplicateurs pour les médicaments remboursables

Réglementation	Coefficient	Majoration
1972	PPHT x 125	Majoration 10% ²⁰⁷ pour les pharmacies des Iles et de l'intérieur
Arrêté n° 74-237/CG du 6 mai 1974 ²⁰⁸	PPHT x 130 ²⁰⁹	
1994	PPHT x 125 (R) PPHT x 130 (NR)	
Passage à l'euro		
Arrêté n° 2001-3021/GNC du 15 novembre 2001	PPHT x 164 (R) PPHT x 196,8 (NR)	Révision majoration : Iles (5%) et Brousse (7%)
Arrêté n° 2011-2943/GNC du 29 novembre 2011	PPHT x 149 ²¹⁰	
Instauration du gel des prix sur les médicaments		5% en P. Nord 7% en P. Iles
Arrêté n° 2014-2261/GNC du 26 août 2014	PPHT x 149 ²¹¹	
Arrêté n° 2015-1865/GNC du 15 septembre 2015	PPHT x 146 ²¹² /196,8 ²¹³	
Arrêté n° 2016-1119/GNC du 31 mai 2016		
Arrêté n° 2016-1335/GNC du 28 juin 2016		
Arrêté n° 2016-2687/GNC du 29 novembre 2016		
Arrêté n° 2017-777/GNC du 28 juillet 2017		

Légende : (R) = remboursables / (NR) = non remboursables
Sources : ACNC à partir du Juridoc.nc

²⁰⁵ Le délai retenu entre les révisions de prix doit permettre d'écouler les stocks de produits achetés sur la base du prix de référence et tient compte du délai d'approvisionnement des grossistes-locaux d'après lesquels il faut compter environ 3 mois de transit time entre la passation d'une commande et l'arrivée des marchandises.

²⁰⁶ Excepté en 2001 où les coefficients applicables aux prix des médicaments ont été revus pour tenir compte du passage à l'euro.

²⁰⁷ Ce coefficient s'applique sur le prix public Nouméa dans les localités de l'intérieur et des îles afin d'en déterminer le prix de vente public des médicaments et produits pharmaceutiques dans ces communes.

²⁰⁸ Arrêté n° 74-237/CG du 6 mai 1974 fixant le prix de vente des produits pharmaceutiques.

²⁰⁹ Coefficient applicable sur les prix hors taxes à la valeur ajoutée du tarif pharmaceutique national métropolitain en vue d'obtenir les prix de vente à Nouméa des médicaments et produits spécialisés, allopathiques ou homéopathiques. Le prix maximum de vente à Nouméa des médicaments et produits pharmaceutiques importés de l'étranger se voient quant à eux encadrés par un coefficient de marge de 45 % calculé à partir du prix de revient licite.

²¹⁰ Il est ajouté la mention « Ce coefficient est révisable tous les ans en fonction de l'évolution financière du régime unifié d'assurance maladie-maternité (RUAMM). »

²¹¹ Il est procédé aux ajouts suivants au premier alinéa de l'article 1^{er} de l'arrêté n° 74-237 précité : après les mots « ont pour base les prix » est inséré le mot « publics » et après les mots : « tarif pharmaceutique national métropolitain » sont insérés les mots : « arrêtés au 1^{er} septembre 2014 » et son quatrième alinéa est remplacé par les dispositions suivantes : « Par dérogation au premier alinéa, les prix de vente des médicaments mis sur le marché après le 1^{er} septembre 2014 ont pour base les prix « en euros » hors taxe à la valeur ajoutée du tarif pharmaceutique national métropolitain arrêtés au jour de leur mise sur le marché, affectés du coefficient correspondant visé aux alinéas précédents. »

²¹² Pour les médicaments et produits remboursés par les organismes de protection sociale.

²¹³ Pour les médicaments et produits non remboursés.

308. Faisant suite à une étude menée par la direction des affaires économiques²¹⁴, **le gouvernement de la Nouvelle-Calédonie a adopté, en 2012, une baisse du coefficient multiplicateur de près de 10 %, abaissant le coefficient de 164 à 149** au travers de l'arrêté n° 2011-2943/GNC. Du point de vue du gouvernement, cette baisse a été motivée par le fait que les officines de pharmacies et les grossistes réalisaient des marges importantes et qu'ils avaient la capacité de réduire leurs marges pour contribuer à la baisse des prix des médicaments et de ce poste de dépense pour la CAFAT.
309. En effet, selon l'étude de la DAE réalisée en 2011²¹⁵, le prix de revient d'un médicament commercialisé à 100 F.CFP reposait à 80 % sur le prix d'achat au fabricant, à 14 % sur les taxes douanières et à 6 % sur les frais d'approche, ces derniers incluant les frais de manutention à l'arrivée et au départ, le transport maritime ou aérien, l'assurance, la rémunération des honoraires d'agréés en douanes, étant précisé que la part des frais d'approche oscille entre 0,01 % et 14,5 % du prix de revient en fonction du mode d'acheminement et de la valeur des médicaments transportés²¹⁶.
310. Sur les niveaux de marges observés pour les grossistes-répartiteurs, le rapport de la DAE concluait qu'elles varient en moyennes de 1,57 % à 57,63 % (tous médicaments confondus). Une analyse financière agrégée des deux opérateurs laissait apparaître un taux de marge commerciale inférieur à 17 % pour une rentabilité de 4,5 %²¹⁷.
311. S'agissant des marges des pharmaciens, elles oscillaient, en 2011, entre 20,91 % à 190,32 % pour les officines de Nouméa et entre 28,16 % et 215,96 % pour celles de l'intérieur et des îles. Les taux de rentabilité sont respectivement compris entre 1,9 % et 15,5 % et 16,2 % et 25 %.
312. **Cette réforme a été mal vécue par les pharmaciens. En 2014, en réponse aux revendications des pharmaciens, le gouvernement a gelé le prix des médicaments sur les prix publics appliqués sur le territoire au 1^{er} septembre 2014**, correspondant à la dernière mise à jour du Sempex, soit les prix métropolitains d'avril 2014. **Ce gel des prix des médicaments a profité aux grossistes-répartiteurs qui, non soumis à l'encadrement de leur prix ont acheté leurs médicaments à des prix moindres (le PFHT continuant de baisser) tout en maintenant leurs prix de vente au même niveau (sachant que les prix publics étaient gelés).**
313. **Enfin, un nouveau mode de calcul du prix des médicaments a été introduit au 1^{er} mars 2018.**
314. **Avant le 1^{er} mars 2018**, le prix de vente public toutes taxes comprises des médicaments remboursables était calculé sur la base du prix de vente hors taxes métropolitain, auquel était affecté un coefficient multiplicateur de 149.

$$PPTTC \text{ calédonien} = (PFHT \text{ métropolitain}) \times \text{coefficient multiplicateur unique}$$

315. Toute variation du prix fabricant hors taxes PFHT métropolitain induisait alors automatiquement une variation du PPTTC calédonien.
316. Les PFHT métropolitains sont fixés par convention entre le laboratoire et le Comité économique des produits de santé (CEPS), représentant l'Etat, ou, à défaut, par arrêté ministériel. Le PFHT des médicaments génériques est fixé à - 60 % du prix du princeps, qui est lui-même diminué, à la commercialisation du générique, de 20 %.

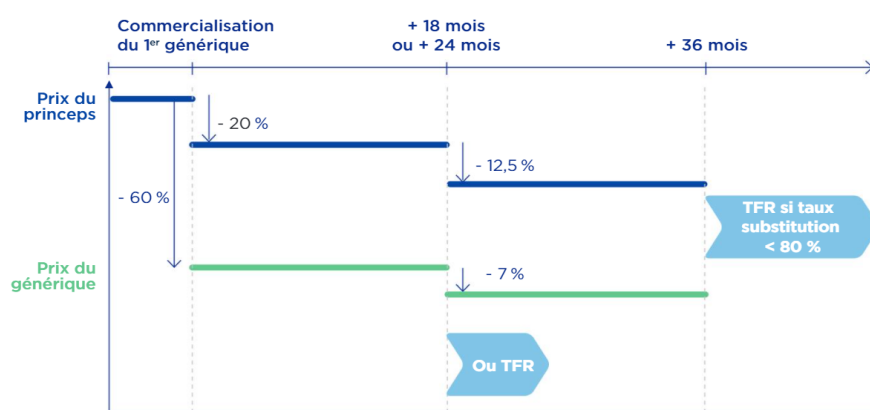
²¹⁴ Voir le document intitulé « Enquête relative aux prix des médicaments » (annexe 68-A).

²¹⁵ Voir la note intitulée « Enquête relative aux prix des médicaments remboursés » du 2 septembre 2011 référencée sous le numéro N° CI11-3151-364/DAE (Annexe 68-A).

²¹⁶ Voir l'étude de la DAE (annexe 68-A, page 6).

²¹⁷ Calculée à partir du ratio excédent brut d'exploitation/chiffre d'affaires.

Fixation du prix du médicament générique par rapport au prix du princeps



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

317. **La réforme du 1^{er} mars 2018** est issue d'un audit réalisé en 2017 par le cabinet KPMG²¹⁸ et d'une longue période de négociation (depuis la baisse amorcée en 2012) entre les instances publiques et les professionnels du secteur pharmaceutique. **Le mode de calcul du prix des médicaments remboursables, réglementairement fixé, a été modifié en vue de définir cinq tranches de prix pour l'application des coefficients multiplicateurs, en lieu et place d'un coefficient unique.**
318. En application de la loi du pays n° 2017-10 du 20 avril 2017 portant modification du livre V du CSPNC et en particulier de son article Lp. 5124-1, « *les médicaments et produits remboursables aux assurés sociaux et dont la vente est réservée aux pharmaciens sont vendus au prix uniquement fixé par la réglementation. Ces prix ont pour base les **prix fabricant hors taxes** affectés d'un taux défini par arrêté du gouvernement de la Nouvelle-Calédonie. **Ce taux varie selon des tranches définies par délibération du Congrès en fonction du volume des ventes et du prix fabricant hors taxes.** » (caractères gras ajoutés).*
319. Pour ce faire, la délibération n° 285 du 28 décembre 2017, prise en application de l'article susvisé, est venue fixer réglementairement les tranches et l'arrêté n° 2018-303 du 26 janvier 2018, les coefficients multiplicateurs affectés à chacune d'elles, s'agissant des prix des médicaments et produits pharmaceutiques remboursables :

Tranches de prix et coefficients multiplicateurs appliqués sur les médicaments remboursables en Nouvelle-Calédonie

Tranche	Fourchette de prix	Coefficient appliqué
1 ^{ère} Tranche	PFHT ≤ 1€	340
2 ^{ème} Tranche	1€ ≥ PFHT ≤ 3€	205
3 ^{ème} Tranche	3€ < PFHT ≤ 35€	205
4 ^{ème} Tranche	35€ < PFHT ≤ 800€	190
5 ^{ème} Tranche	800€ < PFHT	160

Source : ACNC à partir des textes réglementaires

320. **Ce changement dans la tarification des médicaments remboursables aurait du conduire à une économie de 230 millions F.CFP, ce qui a inévitablement eu des conséquences sur l'enveloppe financière de la CAFAT réservée aux médicaments de ville.**

²¹⁸ Voir la restitution réalisée au Congrès (annexes 66-D à 66-F).

321. Afin d'entériner ce nouveau mode de calcul de manière consensuelle, un comité de pilotage dénommé « COPILmed » a été créé, réunissant les représentants de l'ensemble des opérateurs, tant institutionnels qu'économiques du secteur,²¹⁹ aux fins d'évaluer le dispositif et, le cas échéant, de proposer de modifier les coefficients applicables aux tranches mais les réunions de ce comité sont restées assez sporadiques (une par an maximum). L'arrêté n° 2018-303 susvisé prévoyait en son article 2 que ces coefficients soient réexaminés au terme d'une période de trois à six mois à compter du 31 mars 2018.
322. **Ces différentes réformes de la tarification des médicaments ont été largement critiquées par la profession car elles auraient contribué à fragiliser la solvabilité des officines,** contraintes d'absorber des baisses de prix des médicaments en 2012, puis en 2018. A ces difficultés s'ajoutent des **délais de paiement** difficilement soutenables pour les officines, compris entre 90 et 180 jours de la part des acteurs provinciaux de l'aide médicale, qui impactent très fortement la trésorerie des pharmacies. L'ordre des pharmaciens a d'ailleurs souligné qu'en raison de la baisse des prix, plusieurs procédures de sauvegarde se sont matérialisées, dont l'une a débouché sur une liquidation et contraint le pharmacien à rendre sa licence. Deux officines seraient en procédure de redressement (Poindimié, Yaouhé) et deux seraient en procédure de sauvegarde judiciaire (Thio et Voh).
323. Toutefois, l'Autorité constate qu'**en décembre 2018, soit dix mois seulement après la mise en application du nouveau mode de calcul, le gouvernement a modifié le coefficient applicable à la première tranche pour l'augmenter de 340 à 380, ce qui a engendré un surcoût estimé à 77 millions F.CFP par la CAFAT²²⁰. De même, le 22 octobre 2019, le coefficient de la 3^e tranche est passé de 205 à 215, générant un surcoût de 115 millions. Ces décisions ont été adoptées sans consultation préalable du comité de pilotage du médicament²²¹ et conduisent finalement à constater l'absence d'économie substantielle liée à la réforme tarifaire.**
324. En tout état de cause, de nombreuses officines calédoniennes plaident pour une modification substantielle de leur mode de rémunération sur le médicament remboursable (qui représente 75 à 95 % de leur chiffre d'affaires selon les zones) pour s'inspirer du modèle métropolitain instauré depuis 2015 qui **combine un principe de marge dégressive lissé et la mise en place d'honoraires de dispensation, tendant à rendre la rémunération des pharmaciens moins dépendante de l'évolution du prix des médicaments, alors qu'historiquement elle était basée sur le prix fabricant HT (PFHT).**
325. C'est ainsi qu'en 2015, deux honoraires de dispensation portant sur le boitage et les ordonnances complexes ont été créés, puis se sont vus étendus au 1^{er} janvier 2019 à trois nouveaux honoraires de dispensation²²². Depuis cette transition opérée en métropole sur le mode de rémunération des pharmaciens officinaux, la marge officinale est de plus en plus décorrélée du prix du médicament, afin de réduire l'impact des baisses de prix du médicament sur l'économie de l'officine.
326. **D'après la fédération des syndicats pharmaceutiques de France, la marge réglementée dans la rémunération des officines de métropole ne devrait plus représenter que 26 % en 2019 alors qu'elle représentait 81 % en 2014.**

²¹⁹ Ce comité est piloté par la DASS et réunit les provinces, la CAFAT, les mutuelles, les représentants des pharmaciens, l'ordre des pharmaciens, les deux grossistes et un représentant du Gouvernement.

²²⁰ Voir le document intitulé « Audition par l'Autorité de la Concurrence de Nouvelle-Calédonie » remis par la CAFAT (annexe 67-D).

²²¹ Ibidem.

²²² Voir l'avenant n° 11 à la convention nationale des pharmaciens titulaires d'officine approuvé par arrêté du 14 décembre 2017.

327. A cet égard, l'arrêté du 12 novembre 2018 prévoit les niveaux de rémunérations suivants :

Présentation de la rémunération mixte des pharmaciens d'officine métropolitains comportant une marge officinale dégressive lissée et des honoraires

	Partie du PFHT	Rémunération
Marge officinale	Pour la partie du PFHT comprise entre 0 et 1,91 €	10 %
	Pour la partie du PFHT comprise entre 1,92 et 22,90 €	7 %
	Pour la partie du PFHT comprise entre 22,91 et 150 €	5,5 %
	Pour la partie du PFHT comprise entre 150,01 et 1 600 €	5 %
	Pour la partie du PFHT supérieure à 1 600 €	0 %
Honoraires de dispensation	Honoraire au conditionnement prenant la forme d'un forfait hors taxes par boîte (à compter du 1 ^{er} janvier 2015)	1,02 € en 2019
	Honoraire par ordonnance complexe ²²³ (à compter du 1 ^{er} janvier 2015)	0,51 € en 2019
	Honoraire de dispensation pour l'exécution d'une prescription contenant des médicaments remboursables	0,51 € en 2019 et 2020
	Honoraire de dispensation pour les médicaments dits spécifiques ²²⁴	2,04 € en 2019 revalorisés à 3,57 € en 2020
	Honoraire de dispensation pour toute exécution d'ordonnance pour des jeunes enfants de moins de trois ans et des patients de plus de 70 ans	0,51 € en 2019 revalorisés à 1,58 € en 2020

Source : ACNC

D. Les modèles australiens et néozélandais, par comparaison

328. **L'Australie et la Nouvelle-Zélande étant de proches voisins de la Nouvelle-Calédonie, l'Autorité a estimé pertinent de présenter leurs organisations en matière de distribution et leurs choix d'évolution des fonctions de pharmacien d'officine.**
329. En effet, si les systèmes de santé de ces pays sont différents de ceux existants en métropole et en Nouvelle-Calédonie, ce qui ne permet pas d'envisager une transposition de leurs dispositifs, notamment en matière de fixation des prix des médicaments, ils peuvent cependant contribuer à alimenter les réflexions.
330. **Les pays anglo-saxons, dans leur ensemble, ont fait évoluer le métier de pharmacien d'officine depuis plusieurs années, vers des missions qui ne sont envisagées en métropole que depuis peu.** Il s'agit notamment de la prise en charge primaire par le pharmacien, c'est-à-dire les entretiens pharmaceutiques et la conciliation médicamenteuse, la vaccination, voire la prise en charge des troubles mineurs (prescriptions simples).

²²³ Prescription comportant au moins 5 lignes différentes de spécialités pharmaceutiques remboursables et facturées à l'assurance maladie en une seule délivrance.

²²⁴ Pour toute exécution d'ordonnance comportant un ou plusieurs médicaments dits spécifiques.

1. Le modèle pharmaceutique Australien

331. **L'Australie dispose d'un régime d'assurance maladie universel, Medicare, qui garantit un accès à des services de santé à bas coût ou sans frais²²⁵. De ce fait, tous les résidents en Australie disposent d'une couverture médicale et hospitalière de base, qui peut être complétée par une assurance de santé privée²²⁶.**
332. Le Pharmaceutical Benefits Scheme (PBS), correspondant à la prise en charge par le gouvernement d'une partie du coût de certains médicaments²²⁷, vise à réduire les coûts de certains médicaments pour les bénéficiaires du Medicare. Des dispositifs d'aide médicale complémentaires (Concession and health care) existent aussi au profit de certaines catégories de la population (personnes âgées, bénéficiaires d'aides sociales...) pour limiter encore ces coûts.
333. **La « Community Service Obligation » (mission de service public), concernant certains grossistes en pharmacie, vise à permettre à tous les Australiens d'avoir accès à l'ensemble des références du PBS, quelle que soit leur localisation sur le territoire et prévoit, pour ce faire²²⁸, un soutien financier accordé aux six grossistes éligibles²²⁹.**
334. **Les médicaments non remboursés vendus au détail, hors prescription (« over the counter »), le sont soit en pharmacie, soit en supermarché alors que l'achat de médicaments sur prescription du médecin se fait toujours en pharmacie²³⁰.**
335. **Les médicaments sur prescription ne sont pas gratuits²³¹ et il faut compter une moyenne de 15 à 20 dollars de reste à charge par médicament.**
336. **L'Australie dispose cependant d'un système de seuil de sécurité (PBS Safety Net threshold²³²) qui, en 2021, fixe un montant maximal de dépense annuel de pharmacie à 1 497,20 AUD pour les patients sans aides sociales et à 316,80 AUD pour les bénéficiaires d'aides sociales²³³. Jusqu'à l'atteinte de ce seuil, chaque médicament coûte jusqu'à 41,30 AUD pour les patients sans aides sociales et jusqu'à 6,60 AUD pour les bénéficiaires d'aides sociales. Une fois le seuil annuel atteint et à condition de s'inscrire pour bénéficier du dispositif, un médicament coûte au maximum 6,60 AUD pour les patients sans aides sociales et est gratuit pour les bénéficiaires d'aides sociales. Il y a par ailleurs la possibilité de cumuler les dépenses de pharmacie par famille pour atteindre plus rapidement le seuil.**

²²⁵ S'agissant de consultations auprès de généralistes ou spécialistes, traitements à l'hôpital et prescriptions de médicaments.
<https://www.health.gov.au/health-topics/medicare>

²²⁶ Dans le cadre du système de santé australien, tout salarié souscrit d'office à un régime d'assistance médicale fédéral Medicare pour lequel le gouvernement prend en charge une part importante des frais. Les cotisations de 1,5 % sont prélevées par l'Etat directement sur les salaires.

Le système de santé australien comprend différentes sortes de prestations médicales :

- des médecins généralistes (general practitioner, "GP"),
- des spécialistes (c'est le médecin généraliste qui vous oriente vers un spécialiste),
- des hôpitaux publics dont les soins sont gratuits avec Medicare,
- des hôpitaux privés dont les soins sont payants et indépendants de Medicare,
- des centres de santé communautaires au niveau local.

²²⁷ Plus de 5 200 références de médicaments et autres produits.

²²⁸ <https://www.pbs.gov.au/general/7cpa/Fact-sheet-7CPA-Wholesalers.pdf>

²²⁹ Ceux qui peuvent fournir toutes les références du PBS à n'importe quelle pharmacie dans les 24 heures et qui répondent aux standards de conformité et de service fixés.

<https://www1.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/community-service-obligation-funding-pool>

²³⁰ <https://au.ambafrance.org/La-protection-sociale>

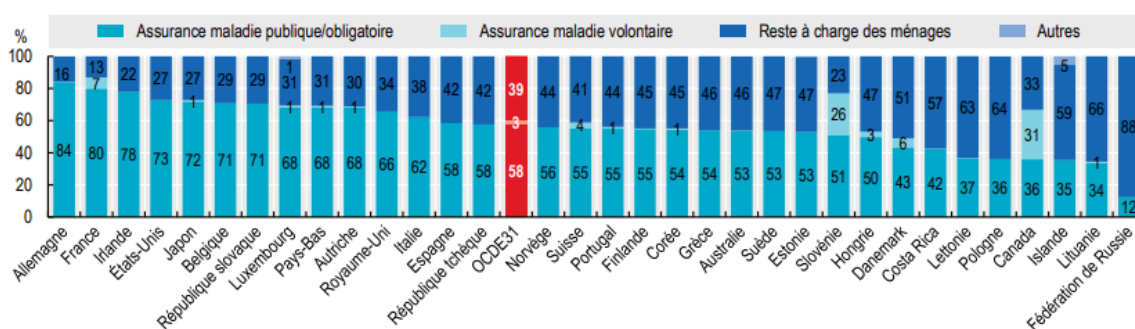
²³¹ Sauf pour les pensionnés de la Sécurité sociale.

²³² <https://www.servicesaustralia.gov.au/individuals/services/medicare/pharmaceutical-benefits-scheme/when-you-spend-lot-pbs-medicines/pbs-safety-net-thresholds>

²³³ Etant précisé que lorsqu'il existe deux marques ou plus du même médicament, le patient qui ne choisit pas la marque la moins chère paye le supplément et seul le montant du prix le plus bas est pris en compte pour calculer l'atteinte du seuil.

337. S'agissant du mode de prise en charge des dépenses pharmaceutiques, le rapport de l'OCDE paru en 2019 et intitulé « Health at a Glance 2019 : OECD Indicators » indique, dans sa partie dédiée à ces dépenses²³⁴, que « Dans les pays de l'OCDE, le financement public et les régimes d'assurance obligatoires ont joué le rôle principal en matière d'achat de produits pharmaceutiques (Graphique 10.1). Ces régimes couvrent en moyenne 58 % des dépenses afférentes aux produits pharmaceutiques vendus au détail, le reste étant en majeure partie financé par les patients, et 3 % seulement par les assurances souscrites à titre volontaire. En Allemagne et en France, l'État et les régimes d'assurance obligatoires prennent en charge 80 % ou plus des dépenses pharmaceutiques »²³⁵.
338. Le graphique mentionné, reproduit ci-dessous, montre qu'en **Australie, 53 % des dépenses sont prises en charge par l'assurance maladie publique obligatoire, alors que 46 % reste à charge des ménages.**

Graphique 10.1. Dépenses en produits pharmaceutiques au détail¹ par type de financement, 2017 (ou année la plus proche)



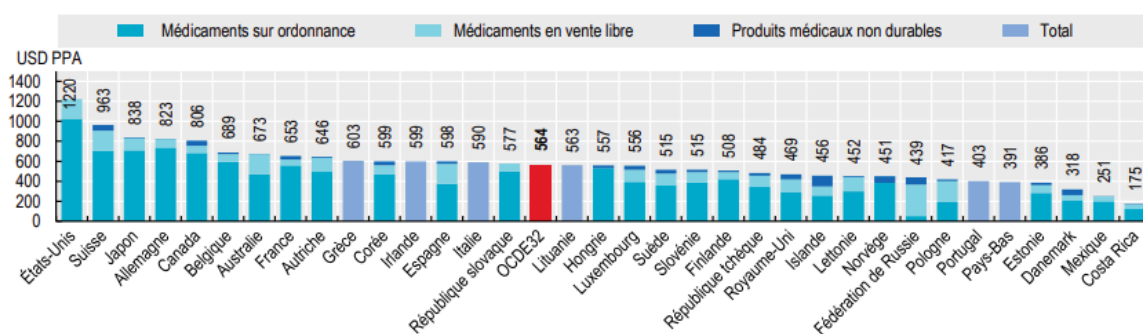
Note : La catégorie « Autres » comprend les financements assurés par les régimes à but non lucratif, les entreprises et le reste du monde.

1. Produits médicaux non durables inclus.

Source : Statistiques de l'OCDE sur la santé 2019.

339. Le rapport de l'OCDE présente par ailleurs **les dépenses en produits pharmaceutiques au détail par habitant, en 2017. Si les niveaux de dépenses, en France et en Australie, y sont sensiblement comparables, la part de médicaments en vente libre est beaucoup plus importante en Australie.**

Graphique 10.2. Dépenses en produits pharmaceutiques au détail par habitant, 2017 (ou année la plus proche)



Source : Statistiques de l'OCDE sur la santé 2019.

340. Comme cela est précisé dans le rapport, « Les différences entre pays en termes de dépenses par habitant traduisent les différences de tendances en matière de répartition et de délivrance des produits et de consommation des médicaments à la fois génériques et nouveaux, ainsi qu'en matière de politiques de prix et d'approvisionnement. La majeure partie des dépenses relatives

²³⁴ https://read.oecd-ilibrary.org/social-issues-migration-health/panorama-de-la-sante-2019_0f7329f3-fr

²³⁵ https://read.oecd-ilibrary.org/social-issues-migration-health/panorama-de-la-sante-2019_0f7329f3-fr

aux produits pharmaceutiques au détail concerne les médicaments sur ordonnance (75 %), le reste les médicaments en vente libre (19 %) et les produits médicaux non durables (5 %) »²³⁶.

341. **Afin de développer les activités des pharmaciens en officine**, en plus de la dispensation de médicament, l'Australie a mis en place un accord intitulé « Community Pharmacy Agreement » (CPA), qui fait l'objet de renouvellement tous les cinq ans. Le septième CPA est en place depuis le 1^{er} juillet 2020 et valable jusqu'au 30 juin 2025²³⁷. Cet accord a été passé entre le Commonwealth Government, la Pharmacy Guild of Australia et la Pharmaceutical Society of Australia (PSA).
342. Les mesures prises dans le cadre de cet accord, notamment **en matière de rémunération de la dispensation des médicaments subventionnés** dans le cadre du PBS devraient représenter 18,3 milliards AUD sur les cinq ans : 16 milliards AUD pour la rémunération de la dispensation de médicaments, 1,2 milliards pour les « professional pharmacy programs » et 1,15 milliards AUD pour les accords de distribution de produits dans le cadre des dispositifs « Community Service Obligation » et « National Diabetes Services Scheme ».
343. **Le coût moyen de la contribution versée aux pharmaciens par prescription dispensée devrait passer, d'ici à 2025, de 14,88 AUD à 15,74 AUD**²³⁸.
344. **Les services proposés par les pharmaciens**, dans le cadre des « professional pharmacy programs » incluent des entretiens pharmaceutiques portant sur l'examen des traitements en cours et l'assistance à la gestion des médicaments prescrits, notamment à destination des personnes âgées²³⁹. **L'objectif de ces services est d'augmenter le suivi des patients pour diminuer les effets indésirables et les frais médicaux, voire les hospitalisations qui en découlent**²⁴⁰.
345. Pour les entretiens pharmaceutiques, le patient ne paye rien et le pharmacien fait sa demande de remboursement au Medicare, selon la tarification en vigueur. Pour pouvoir mener certains types d'entretiens pharmaceutiques, le pharmacien doit se financer une formation initiale, ainsi qu'une accréditation annuelle²⁴¹.
346. En Australie, des pharmaciens peuvent également travailler au sein de centres médicaux afin de conseiller les patients sur la prise de leur traitement, faire des bilans sur les différents

²³⁶ https://read.oecd-ilibrary.org/social-issues-migration-health/panorama-de-la-sante-2019_0f7329f3-fr

Le rapport indique également que « *La croissance des dépenses relatives aux produits pharmaceutiques au détail a fluctué ces dix dernières années dans la zone OCDE : elle a reculé pendant la crise financière et les années suivantes mais elle a de nouveau augmenté récemment [...]. C'est la conséquence des initiatives de nombreux gouvernements visant à mettre en place des mesures de maîtrise des coûts, comme le déremboursement de certains produits, la réduction des prix des fabricants et de la marge des pharmaciens et grossistes, et l'introduction ou l'augmentation de la participation financière demandée aux patients pour les médicaments sur ordonnance vendus en pharmacie [...]. Au cours des dix dernières années, la croissance a été positive dans certains pays, par exemple en Allemagne et au Canada, en partie à cause de l'introduction de nouveaux traitements très coûteux, notamment les traitements oncologiques et les médicaments contre l'hépatite C.* »

Le rapport de l'OCDE aborde également la consommation de produits pharmaceutiques dans une partie ([Consommation de produits pharmaceutiques | READ online \(oecd-ilibrary.org\)](#)) où il souligne que « *La consommation de produits pharmaceutiques augmente depuis plusieurs décennies, à la fois sous l'effet de la demande croissante de médicaments destinés à traiter les maladies liées à l'âge et les affections chroniques, et sous celui de l'évolution de la pratique clinique* » et fait un focus sur quatre catégories de produits pharmaceutiques - les antihypertenseurs, les hypocholestérolémiants, les antidiabétiques et les antidépresseurs - qui soignent des pathologies dont la prévalence a sensiblement augmenté dans les pays de l'OCDE ces dernières décennies (leurs consommations respectives ont augmenté de +70 %, x3, presque x2 et x2 entre 2000 et 2017 dans la zone OCDE). Il n'y a cependant pas de données par pays.

²³⁷ <https://www.pbs.gov.au/info/general/seventh-community-pharmacy-agreement>

²³⁸ <https://www.pbs.gov.au/general/7cpa/Fact-sheet-7CPA-Dispensing.pdf>

²³⁹ <https://www.pbs.gov.au/general/7cpa/Fact-sheet-7CPA-Programs.pdf>

²⁴⁰ Les entretiens pharmaceutiques conduits en Australie sont présentés dans la thèse suivante : « Louis Dubroc. Les services du pharmacien dans les pays anglo-saxons et leurs possibles applications en France. Sciences pharmaceutiques. 2018. ffdumas-01829059f » (<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-01829059/document>)

²⁴¹ Voir la thèse précitée.

traitements en cours pour limiter les contre-indications et améliorer leur efficacité et éventuellement recommander des changements de traitement aux médecins²⁴².

2. Le modèle pharmaceutique Néo-Zélandais

347. **La plupart des Néo-zélandais dépendent des services de santé subventionnés par l'État**, dispensés par le biais de la Primary Health Organisation (PHO), **qui peuvent être complétés par des services de santé privés**²⁴³. Les Néo-zélandais et les bénéficiaires du statut de résident en Nouvelle-Zélande peuvent ainsi bénéficier de services de santé gratuits ou à bas coût, par le biais du régime de santé publique, en grande partie subventionné, notamment concernant la plupart des médicaments.
348. **La liste des médicaments et produits thérapeutiques subventionnés dans le cadre de prescriptions**, « Community Pharmaceutical Schedule » **est établie par l'agence gouvernementale Pharmac**²⁴⁴, en charge également de gérer le budget pour les médicaments subventionnés²⁴⁵.
349. **Dès lors que la prescription est faite par un médecin « conventionné »**²⁴⁶, le reste à charge est habituellement de 5 NZD pour chaque « article » prescrit et subventionné, sauf pour les enfants jusqu'à 13 ans, pour lesquels il n'y a pas de reste à charge²⁴⁷. Les médicaments non subventionnés sont en revanche totalement payés par le patient.
350. Comme en Australie, un dispositif prévoit cependant une **possibilité de réduction du coût des médicaments soumis à prescription médicale au-delà d'un certain seuil**, avec la « Pharmaceutical Subsidy Card » (PSC). Cette carte est disponible à partir de la délivrance de 20 nouveaux médicaments (prescrits et subventionnés) dans l'année au sein d'une même famille. **Au-delà de ce nombre, les titulaires de la carte ne déboursent plus d'argent dans l'année pour leurs prescriptions de médicaments subventionnés**²⁴⁸.
351. Parmi les **activités des pharmaciens d'officine, en Nouvelle-Zélande**, il y a non seulement la conservation, préparation et délivrance de médicaments et produits pharmaceutiques prescrits, la fourniture de médicaments et d'aides thérapeutiques sans ordonnance, mais aussi des opérations de promotion de la santé et de dépistage (tension artérielle, glycémie, cholestérol), la délivrance de conseils et de recommandations sur les médicaments, le recyclage des médicaments périmés ou non utilisés, et certaines vaccinations²⁴⁹.
352. En Nouvelle-Zélande, comme en Australie, des pharmaciens peuvent travailler au sein de centres médicaux afin de conseiller les patients sur la prise de leur traitement, contacter les patients en sortie d'hôpital pour le suivi de leur traitement et éventuellement recommander des changements de traitement aux médecins²⁵⁰.

²⁴² <https://www.psa.org.au/career-and-support/career-pathways/general-practice-pharmacist/>

²⁴³ Concernant des interventions spécialisées et des traitements plus rapides pour les soins non urgents.

²⁴⁴ Dont la version en date de septembre 2021 est accessible sur le site de Pharmac : <https://schedule.pharmac.govt.nz/2021/09/01/Schedule.pdf>

²⁴⁵ Ce n'est en revanche pas cette agence qui donne les agréments pour la mise sur le marché d'un médicament.

<https://pharmac.govt.nz/about/what-we-do/how-pharmac-works/>

²⁴⁶ C'est-à-dire faisant partie d'une « Primary health organisations » (<https://www.health.govt.nz/our-work/primary-health-care/about-primary-health-organisations>) ou agréé par un des « district health boards » (<https://www.health.govt.nz/new-zealand-health-system/key-health-sector-organisations-and-people/district-health-boards>).

²⁴⁷ Il peut y avoir à payer en plus un supplément pour la livraison des médicaments, leur emballage/conditionnement particulier, ou si le médicament prescrit n'est pas totalement subventionné.

<https://www.health.govt.nz/your-health/conditions-and-treatments/treatments-and-surgery/medications/prescription-charges>

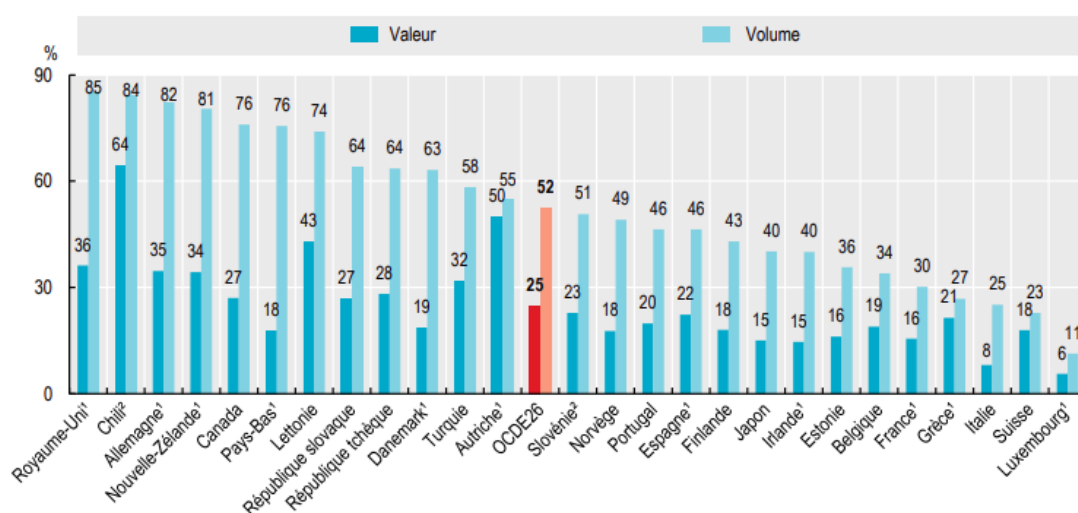
²⁴⁸ <https://www.health.govt.nz/your-health/conditions-and-treatments/treatments-and-surgery/medications/prescription-subsidy-scheme>

²⁴⁹ <https://pharmacycouncil.org.nz/public/what-you-can-expect-from-your-pharmacist/>

²⁵⁰ <https://pharmacycouncil.org.nz/public/what-is-pharmacist-practice/>

353. Le rapport de l'OCDE paru en 2019 et intitulé « Health at a Glance 2019 : OECD Indicators » a souligné **l'importance des médicaments génériques en Nouvelle-Zélande**. Dans sa partie dédiée aux génériques et biosimilaires²⁵¹, il indique en effet que « *Tous les pays de l'OCDE voient dans le marché des génériques et des biosimilaires l'occasion de renforcer l'efficacité des dépenses pharmaceutiques, mais beaucoup ne tirent pas pleinement parti des possibilités offertes par ce marché. Les génériques ont représenté en 2017 plus des trois quarts du volume des produits pharmaceutiques vendus au Royaume-Uni, au Chili, en Allemagne et en Nouvelle-Zélande, mais moins d'un quart au Luxembourg et en Suisse (Graphique 10.10). Les différences de structure des marchés (notamment le nombre de médicaments tombés dans le domaine public) et de pratique de prescription expliquent certaines divergences entre pays, mais la consommation de génériques est aussi liée aux politiques en vigueur* »²⁵² (caractères gras ajoutés).
354. Ce graphique fait ainsi apparaître que **les génériques représentaient en 2017, en Nouvelle-Zélande, 34 % en valeur et 81 % en volume des médicaments remboursés, contre seulement 16 % en valeur et 30 % en volume en France**²⁵³.

Graphique 10.10. Part des génériques dans le marché pharmaceutique total, 2017 (ou année la plus proche)



1. Marché des médicaments remboursés. 2. Marché des pharmacies de ville.
Source : Statistiques de l'OCDE sur la santé 2019.

3. De nombreuses barrières empêchent actuellement la Nouvelle-Calédonie de s'approvisionner en médicaments auprès des pays voisins

355. Si l'approvisionnement auprès de fournisseurs géographiquement plus proches peut être une solution pour diversifier l'offre et réduire les coûts d'approvisionnement, lorsqu'il s'agit de produits de grande consommation, **certaines contraintes, notamment réglementaires, empêchent aujourd'hui de considérer les marchés australiens et néo-zélandais comme des sources d'approvisionnement en médicaments alternatives au marché français**.

²⁵¹ https://read.oecd-ilibrary.org/social-issues-migration-health/panorama-de-la-sante-2019_e8e4f926-fr#page1

²⁵² https://read.oecd-ilibrary.org/social-issues-migration-health/panorama-de-la-sante-2019_e8e4f926-fr#page1

²⁵³ Le rapport précise que « De nombreux pays ont adopté des incitations financières à l'intention des médecins, des pharmaciens et des patients pour stimuler le marché des génériques. Ces dix dernières années, la France et la Hongrie, par exemple, ont adopté des mesures destinées, grâce à un système de rémunération basée sur la performance, à inciter les généralistes à prescrire des génériques. En Suisse, les pharmaciens reçoivent une rémunération lorsqu'ils remplacent un médicament par son générique ; en France, les pharmacies reçoivent un bonus si elles affichent un taux de substitution élevé ». https://read.oecd-ilibrary.org/social-issues-migration-health/panorama-de-la-sante-2019_e8e4f926-fr#page1

356. En effet, la réglementation locale impose que les médicaments aient reçu une **autorisation de mise sur le marché** avant de pouvoir y avoir recours²⁵⁴. Si l'importation de médicaments en provenance d'Australie ou de Nouvelle-Zélande est possible, elle nécessite une autorisation de mise sur le marché, **par dérogation, délivrée par la DASS, qui ne disposerait cependant pas des ressources, ni de l'expertise, nécessaires pour traiter de demandes nombreuses et/ou portant sur des produits très spécifiques ou complexes.**
357. Par ailleurs, pour tous les produits vendus en Nouvelle-Calédonie, **les renseignements sur leur composition, leur mode d'emploi et leurs conditions d'utilisation doivent être disponibles en français lors de sa vente**, à plus forte raison lorsqu'il s'agit de médicaments qui ont un effet sur la santé des utilisateurs. **Toutes les notices figurant dans les boîtes de médicaments devraient donc être traduites et éditées en autant d'exemplaires que le nombre de boîtes importées, avant leur mise en vente, ce qui représenterait une charge importante, en temps et en coût.**
358. Des habitudes de délivrance des médicaments différentes font, en outre, que **le conditionnement des médicaments, en Australie et en Nouvelle-Zélande, n'est pas toujours en boîte préremplies**. Si les médicaments vendus « over the counter » sont effectivement conditionnés par boîte, comme en Nouvelle-Calédonie ou en métropole, les médicaments délivrés sur prescription le sont en fonction de celle-ci, seul le nombre d'unités nécessaire au traitement étant délivré au patient dans des contenants remplis au vu de l'ordonnance. **Sauf à changer le mode de délivrance de ces médicaments en Nouvelle-Calédonie, l'importation de ces médicaments nécessiterait qu'un conditionnement particulier soit fait par les fabricants pour l'exportation sur le marché calédonien, ce qui représenterait un coût important.**
359. Enfin, si, compte-tenu des éléments présentés ci-dessus, le recours à des importations de médicaments en provenance d'Australie ou de Nouvelle-Zélande était envisagé, mais seulement pour des médicaments « over the counter » (paracétamol, ibuprofène...), **le coût du fret**, bien que moindre en provenance de ces pays qu'au départ de métropole, serait en proportion important dans la mesure où il ne porterait que sur de la marchandise à relativement faible valeur²⁵⁵.
360. Enfin, dans la mesure où ce type de médicaments est aujourd'hui acheté auprès de gros laboratoires en métropole²⁵⁶, **la marge de négociation pour leur prix, dans le cadre de commandes en provenance de métropole**, incluant des produits plus onéreux et pour des valeurs et volumes globaux élevés, **est probablement plus importante que ce qui serait envisageable auprès d'un fournisseur australien ou néo-zélandais pour une commande nettement moindre en valeur et en volume.**
361. Le grossiste-répartiteur Uniphrama a ainsi confirmé que « *Ce serait plus facile logistiquement parlant de m'approvisionner en Australie/Nouvelle-Zélande, à condition d'avoir des full-containers. Mais économiquement, ça ne sera jamais aussi bon marché que ce qu'on peut avoir en métropole* »²⁵⁷.

²⁵⁴ Comme présenté *infra*, s'agissant des produits pharmaceutiques en provenance de métropole, cette autorisation est généralement donnée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) qui dispose des moyens de vérification des propriétés thérapeutiques des médicaments qui lui sont soumis et de l'expertise nécessaire à leur autorisation, ou non. La traçabilité des médicaments est ainsi très bonne et le risque de contrefaçon très limité.

²⁵⁵ Alors que les commandes passées en métropole portent sur des montants et volumes beaucoup plus importants qui limitent l'impact du fret sur le coût de revient final à l'unité.

²⁵⁶ Par exemple Sanofi pour le Doliprane, Pfizer pour Advil, Biogaran ou Mylan pour leurs génériques.

²⁵⁷ Voir le procès-verbal d'audition d'Uniphrama du 11 mai 2021 (annexe 61, page 16).

362. Dans le cadre du développement économique régional, et dans la perspective de réduire le coût des médicaments l'Autorité considère néanmoins qu'il pourrait être opportun pour le gouvernement calédonien d'étudier, avec les autorités australiennes et néozélandaises, la possibilité de lever certaines barrières réglementaires sur l'importation de médicament, et en particulier de médicaments génériques, pour offrir une nouvelle voie d'approvisionnement alternatif à la Nouvelle-Calédonie.

II. Les imperfections de marché relevées dans le secteur pharmaceutique calédonien

363. Pour rappel, le gouvernement dans sa saisine pose cinq questions à l'Autorité :

- *Comment favoriser l'installation de pharmacies en Nouvelle-Calédonie et limiter la concentration du réseau ? Est-ce pertinent pour favoriser la baisse des prix des médicaments ? ;*
- *Quels seraient les leviers pour baisser le prix des médicaments remboursables et non remboursables en Nouvelle-Calédonie au stade de la distribution en gros et au détail ? ;*
- *S'agissant des médicaments remboursables, quelle réglementation des prix retenir pour assurer la continuité de l'offre de soins sur l'ensemble du territoire et renouveler le modèle de rémunération des pharmaciens ? ;*
- *Comment améliorer l'équilibre des relations commerciales entre grossistes et officines ? ;*
- *Le dispositif des bonnes pratiques de distribution en gros applicable en Métropole serait-il adaptable et pertinent en Nouvelle-Calédonie*

364. L'analyse de la régulation du marché de la distribution de médicaments en officine en Nouvelle-Calédonie, présentée dans les développements *supra* amène à constater que ce marché est caractérisé par un important dispositif réglementaire à l'origine de nombreuses barrières à l'entrée sur le marché, tout au moins pour les médicaments remboursables. Ces barrières à l'entrée conduisent à un renchérissement artificiel de la valeur patrimoniale des officines, laquelle favorise un mouvement de concentration du marché et une dépendance de certaines officines à l'égard de leur grossiste-répartiteur (A).

365. En outre, il ressort de l'instruction que la concurrence est également très limitée sur le marché amont de l'approvisionnement, où les prix sont pourtant librement négociables, en raison de l'existence d'un duopole entre les grossistes répartiteurs, source de distorsion de concurrence structurellement liée à la différence de statut de ces deux opérateurs et artificiellement figée par des pratiques commerciales irrationnelles (B).

A. Un cadre réglementaire à l'origine de barrières à l'entrée sur le marché aval de la distribution de médicaments remboursés en officine

1. La raréfaction de l'offre officinale en raison du « *numerus clausus* »

366. Comme cela a été exposé préliminairement, en dehors du processus dérogatoire, l'octroi d'une licence pour l'exploitation d'une officine est subordonné à des conditions de respect déontologique et de *numerus clausus*, ce dernier imposant un seuil de population de 4.000 habitants pour toute nouvelle création d'officine, sauf dérogation accordée pour la première création d'une officine dans une commune.

367. Les représentants des pharmaciens estiment à cet égard que le *numerus clausus* est adapté et permet un « maillage harmonieux » des pharmacies en Nouvelle-Calédonie au vu de

l'implantation de la population sur le territoire. Ils ont indiqué au cours de l'instruction que, si une réflexion sur le *numerus clausus* devait être engagée, elle devrait davantage s'orienter en faveur d'un *statu quo ante*, voire d'un renforcement à travers une augmentation du seuil jusqu'à 7 000 habitants²⁵⁸.

368. Pour sa part, l'instruction du présent avis permet de conclure que le *numerus clausus* favorise la rareté des licences d'exploitation et renchérit en conséquence artificiellement la valeur patrimoniale des officines existantes favorisant la concentration du marché en zone tendue (a). Cette situation se traduit mécaniquement par un endettement plus conséquent et le recours à des modes de financement susceptibles de favoriser la dépendance des officines à leur grossiste-répartiteur (b). A l'inverse, dans certaines communes situées en zone rurale et ne comptant pas suffisamment d'habitants, à l'instar de celles de la côte Est et de l'extrême Nord, le *numerus clausus* apparaît au mieux inutile voire de nature à freiner l'implantation de nouvelles officines alors qu'il pourrait être bénéfique aux consommateurs (c).

a. La rareté des licences d'exploitation d'officine induit un accroissement de la valeur patrimoniale des officines existantes et s'accompagne d'un phénomène de concentration

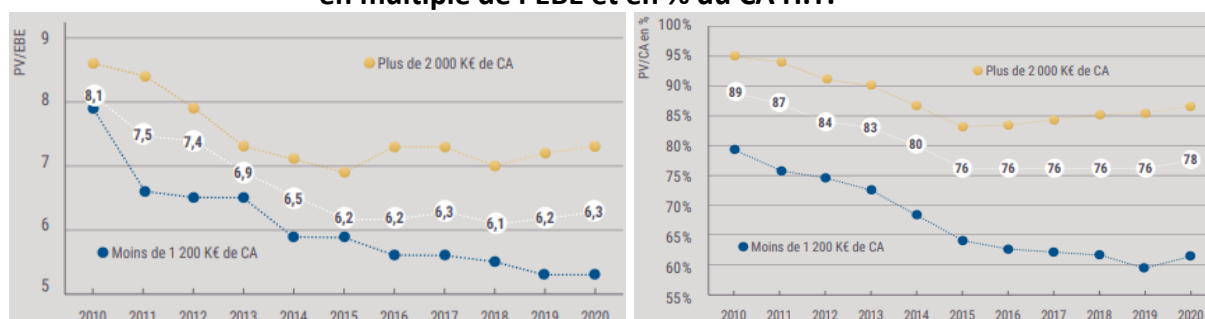
369. Compte tenu des seuils de population imposés par l'introduction d'un *numerus clausus*, **certaines zones, principalement dans le Grand Nouméa, ont atteint leur quota en pharmacies** alors que certains bassins de population souffrent d'une carence en officine et mériteraient, comme vu *supra*, d'accueillir une seconde pharmacie pour permettre l'instauration d'un système de garde qui fait défaut dans de nombreuses communes.
370. A partir de ce constat, **le seul moyen pour un pharmacien de s'installer sur le marché officinal est donc d'acquérir une pharmacie existante**, par son rachat total ou par le rachat de parts en cas d'existence de plusieurs actionnaires.
371. **Cette raréfaction de l'offre due aux quotas de population, face à une demande d'accès à la propriété des pharmaciens conduit mécaniquement à un accroissement de la valeur patrimoniale des officines, voire à un mécanisme de spéculation et vient s'ajouter aux nombreuses barrières réglementaires à l'entrée sur le marché officinal.**
372. **En l'absence de nouvelles opportunités, les pharmacies historiques bénéficient d'une forme de rente de monopole local temporaire et se voient ainsi protégées de toute nouvelle concurrence, alors même que les besoins en médicaments des patients calédoniens se font grandissants.**
373. Ce constat de surenchère lors des ventes d'officines a également été constaté en Polynésie Française par l'Autorité polynésienne de la concurrence dans son avis n° 2017-A-03 qui soulevait comme facteurs explicatifs « *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* »²⁵⁹.

²⁵⁸ Voir les réponses aux questionnaires des pharmaciens d'officine (annexes 06 à 56) et le procès-verbal d'audition de l'ordre des pharmaciens (annexe 57-A, page 4).

²⁵⁹ Voir l'avis n° 2017-A-03 du 6 novembre 2017 relatif au fonctionnement de la concurrence dans le secteur de la distribution pharmaceutique.

374. De ce fait, en Polynésie Française, la conjugaison de ces facteurs positionne les transactions « 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) »²⁶⁰.
375. A titre de comparaison, en métropole, en 2020, le prix de vente d'une officine s'est établi en moyenne à 78 % de son chiffre d'affaires HT (+ 2 points par rapport à 2019, soit environ 9 mois de chiffre d'affaires) et environ 6,3 fois l'excédent brut d'exploitation, (6,2 en 2019). Après une relative stabilité depuis 2015, on observe une tendance haussière du prix de cession moyen en France. Des écarts persistent cependant entre les officines ayant un chiffre d'affaires inférieur à 1,2 M€, dont le prix de cession équivaut en moyenne à 62 % de leur CA HT, et les officines dont le chiffre d'affaires est supérieur à 2 M€ et dont le prix de cession s'établit en moyenne à 86 % du CA HT. En 2020, 60 % des pharmacies sont valorisées entre 64 % et 92 % de leur CA HT, c'est-à-dire avec une fourchette de -14 et +15 points autour du prix moyen de 78 %.

Evolution du prix de cession moyen des officines françaises en multiple de l'EBE et en % du CA H.T.

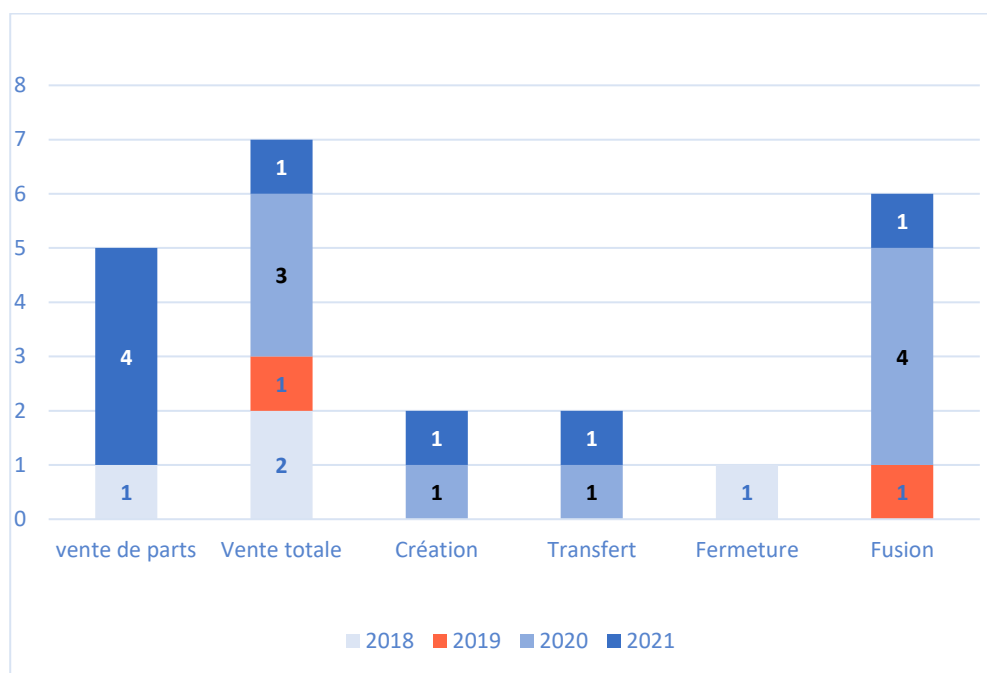


Source : étude Prix de cession des pharmacies, édition 2021, Interfimo

376. Géographiquement, les régions les plus valorisées sont la Normandie, la Nouvelle-Aquitaine, le Grand Est et les DOM, avec un prix de cession supérieur à 80 %.
377. **La Nouvelle-Calédonie n'échappe pas à cette tendance spéculative des prix de cession des officines de pharmacie sur un marché congestionné par le *numerus clausus*.**
378. Consultée sur les mouvements intervenus sur le marché officinal au cours de ces quatre dernières années (vente totale, rachat de parts sociales, fusion par absorption, transfert), la DASS a transmis au service d'instruction un fichier récapitulatif des opérations qui se sont concrétisées et se répartissent comme suit en fonction de la nature de l'opération :

²⁶⁰ Ibid.

Répartition des mouvements officinaux par type d'opération entre 2018 et 2021



Source : ACNC à partir des données de la DASS

379. Entre 2018 et 2021, la DASS a procédé au contrôle et à l'autorisation de 23 mouvements sur le marché officinal. Il convient de souligner que les opérations se sont accrues depuis 2020 et semblent se stabiliser en 2021, **ces deux années concentrant à elles-seules près de 75 % des mouvements. Les opérations liées aux ventes de parts et fusions par absorption représentent la majorité des mouvements et concernent exclusivement des officines de Nouméa.**

Mouvements officinaux intervenus en matière de vente de parts et de fusion-absorption

Année	Vente de parts	Fusion par absorption
2021	Rivière Salée 20MF (500parts/2500) Acquisition par un adjoint	Rivière Salée
	Lagon 6MF (associé non exerçant devenu titulaire)	
	Victoire 60MF (12parts/120) Acquisition par un adjoint	
	Magenta Plage 465.000 F (100 parts/50.000) associé cédant devenu titulaire à Centrale et reste associé non exerçant	
2020	Néant	Anse Vata
		La Foa
		Ducos
		Médisud
2019	Néant	Rocade Magenta Plage
2018	Robinson 84MF (50% de l'officine)	

Source : DASS

380. **Les opérations qualifiées de fusion absorption consistent, selon la DASS, en un basculement d'officines exploitées en SPFPL en SELARL**, les avantages fiscaux concédés à cette structure juridique devenant moins intéressants passée une certaine période.
381. Ainsi, il ressort d'informations transmises par la DASS que **les mouvements de concentration officinaux s'apparentent de plus en plus à des montages financiers complexes et manquant de transparence** qui ont pour objet la recherche de profits et l'optimisation fiscale, étant

souligné que **la compétence de la DASS en la matière se borne à un contrôle législatif et qu'elle n'est pas autorisée à émettre un avis en opportunité.**

382. Le contrôle exercé par la DASS consiste en effet en une vérification des dispositions réglementaires. A cette occasion, la DASS s'assure que les pharmaciens à l'initiative des opérations présentent bien les conditions requises à l'exercice officinal, en termes de qualification, de nationalité et d'enregistrement préalable sur le tableau de l'ordre des pharmaciens. Elle veille également à ce que les dispositions législatives et réglementaires qui régissent la composition du capital social soient respectées, à savoir que le pharmacien titulaire dispose de 5 % minimum des parts sociales de la SEL.
383. **Une analyse des cessions totales d'officines intervenues ces quatre dernières années montre que certaines officines se sont revendues à plus de 100 % du chiffre d'affaires.** C'est notamment le cas de la **pharmacie Rocade Centre-Ville** dont le prix de cession s'est élevé en 2020 à 420 millions F.CFP pour un chiffre d'affaires de 327 millions F.CFP, soit un ratio prix de vente/CA de 128 % et un ratio prix de vente/EBE de 15,6, ce qui signifie que le prix de cession de cette officine s'est établi à un niveau équivalent à 15,6 fois l'excédent brut d'exploitation²⁶¹. En 2021, la **pharmacie de Lifou** a affiché un prix de cession de 264 millions F.CFP, soit un prix de vente représentant 120 % du chiffre d'affaires enregistré la même année et 6,4 fois l'excédent brut d'exploitation.
384. Les données chiffrées permettent de constater que la Nouvelle-Calédonie fait face, dans les mêmes proportions que la Polynésie Française, à l'envolée des prix de cession sur le marché officinal.
385. **L'Autorité ne peut donc que constater un phénomène de concentration sur le marché officinal qu'elle n'est pas en mesure de contrôler car ces opérations de concentration passent sous les seuils de notification obligatoires applicables au titre des articles Lp. 432-1 et suivants du code de commerce.**
386. L'introduction de l'enseigne La Rocade est un parfait exemple de ce mouvement concentratif puisqu'au cours de ces dernières années, elle a considérablement augmenté son activité en Nouvelle-Calédonie et compte aujourd'hui cinq officines de pharmacie que sont : La Rocade Médisud, La Rocade Magenta Plage, La Rocade Mont-Dore, La Rocade Centrale et La Rocade Pouembout.
387. **Cette pénétration du marché par la franchise La Rocade soulève des interrogations quant au contrôle effectif de ce changement d'enseigne et des prises de participation dans le capital d'officines calédoniennes, qui passent sous les seuils de contrôle des concentrations de l'Autorité de la concurrence.**
388. En outre, **ce phénomène de concentration sous une même enseigne pourrait soulever des préoccupations de concurrence dans la mesure où une éventuelle politique d'alignement des prix de vente sur les médicaments non remboursés et les produits de parapharmacie couplée à une forme de clause de « non-concurrence » entre officines du réseau pourrait annihiler la concurrence sur le(s) marché(s) géographique(s) d'implantation et de produits.**
389. **Néanmoins, l'Autorité rappelle qu'une organisation en réseau est également susceptible de permettre une massification des commandes en vue d'obtenir auprès des laboratoires, grossistes ou sociétés de groupement d'achats en produits de santé, des prix d'achat plus**

²⁶¹ Voir le fichier transmis par la DASS intitulé « Cession-Création-transfert-fusion par absorption Pharmacies » (annexe 68-B).

compétitifs, ce qui présenterait un effet bénéfique pour le consommateur calédonien si le gain d'efficacité était répercuté²⁶².

390. **Pour autant, ce gain potentiel en faveur du consommateur n'est envisageable, en Nouvelle-Calédonie, que s'agissant de la vente au détail des médicaments non remboursés pour lesquels les prix sont libres.**
391. **A l'inverse, l'optimisation des coûts d'achat des médicaments remboursés par l'intermédiaire d'une organisation de pharmacies en réseau placées sous une même enseigne n'aura aucun impact sur le prix de vente au consommateur qui est réglementé, mais améliorera la marge nette des pharmacies du réseau.**
392. **Cette logique d'enseigne davantage orientée « prix » interpelle également au regard d'une possible reconfiguration du paysage concurrentiel sur le marché officinal, avec notamment la mise en place de programme de fidélité.** Ce risque est d'autant plus accru que le phénomène d'inflation des valeurs de cessions officinales, doublé d'une concentration du réseau officinal sur le marché du Grand Nouméa par l'introduction de la franchise La Rocade, tendent à s'étendre.
393. **Enfin, la combinaison de ces barrières à l'entrée sur le marché est susceptible de conduire à de potentiels risques de surendettement voire d'insolvabilité des nouveaux entrants,** comme l'a déjà constaté l'IGAS en 2014 pour certaines officines métropolitaines achetées pour des montants correspondant à des niveaux de chiffre d'affaires comparables à ceux actuellement constatés en Nouvelle-Calédonie : *« 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) ».*

b. Le renchérissement des prix de cession officinaux en zone tendue impose, implicitement, de trouver d'autres modes de financement susceptibles de créer une relation de dépendance entre les pharmaciens et leur grossiste-répartiteur

394. La raréfaction de l'offre en raison des barrières réglementaires exposées *supra* induit une pression à la hausse des prix de cession et une plus grande difficulté des pharmaciens « nouveaux entrants » à disposer des capacités financières leur permettant de pénétrer le marché.
395. En conséquence, **afin de pouvoir se porter acquéreurs d'une officine, les pharmaciens sont souvent contraints de combiner plusieurs modes de financement : apport personnel, prêt auprès d'un établissement de crédit, voire prêt auprès de leur grossiste, qualifié de « booster d'apport ».**
396. **En Nouvelle-Calédonie, les deux grossistes-répartiteurs sont susceptibles de proposer une aide financière pour aider les pharmaciens lors de l'acquisition de leur officine.**
397. **Potentiellement, cette aide financière est de nature à placer les pharmaciens en situation de dépendance, à restreindre leur capacité à changer de fournisseur et, à tout le moins, à négocier leurs prix d'achat.**

²⁶² Le président de l'Union des mutuelles a confirmé ce propos en indiquant lors de son audition : *« Il y a des réseaux de pharmaciens en Nouvelle-Calédonie qui ont un poids plus important. Il semble s'agir de pharmaciens qui viennent d'une même région de Métropole et qui se coordonnent pour pouvoir s'approvisionner à de meilleures conditions. Ils ont par ailleurs des grosses pharmacies très bien placées »* (annexe 69, page 14).

398. **De plus, le choix d'un fournisseur peut dépendre, pour le pharmacien, de la nature et des conditions d'aides proposées par chacun des deux grossistes-répartiteurs.**
399. S'agissant du GPNC, l'article 2 de ses statuts prévoit que la société civile de personne coopérative de pharmaciens détaillants peut à titre accessoire « *c/ procurer aux sociétaires toutes aides financières, par voie de prêts, avance ou autrement, sous les conditions ordinaires et de droit en pareille matière et spécialement sous réserve de leur adhésion au groupement et, jusqu'au complet remboursement de l'aide financière consentie en principal, intérêts, frais et accessoires, aux obligations qui en résultent et notamment de s'approvisionner exclusivement auprès de ces derniers en marchandises, matériels et produits pharmaceutiques destinés à l'objet de leur profession de pharmacien exercée conformément à la loi et aux règlements en vigueur* »²⁶³.
400. **En pratique, le recours à ce mode de financement n'est plus utilisé par les pharmaciens adhérents au GPNC.** Son représentant a en effet indiqué que « *l'article 2 de nos statuts prévoit l'éventualité d'un prêt financier à nos adhérents, notamment afin d'aider à l'acquisition d'une officine, mais nous n'avons aucun prêt en cours et ce depuis plus de 10 ans au moins, si ma mémoire est bonne* »²⁶⁴ (caractères gras ajoutés).
401. **La mise en sommeil de ce service financier tient au fait que le GPNC fonctionne sur une trésorerie à flux tendus, en raison de son faible taux de marge compris entre 5 % et 6 %, et ne dispose plus de capacités de financement pour concourir à l'acquisition d'officine.** Ses représentants ont confirmé que cette contrainte financière peut les desservir, eu égard au coût d'acquisition d'une officine et à la sollicitation fréquente des pharmaciens pour bénéficier de ce soutien financier, l'octroi d'un prêt pouvant dès lors se poser comme un facteur déterminant dans le choix du grossiste.
402. Selon le GPNC, le fait qu'il ne soit pas à même d'accorder de prêt financier à un adhérent peut motiver certains pharmaciens à se tourner vers Unipharma à titre liminaire pour une offre de financement, puis à titre subsidiaire pour leurs approvisionnements. D'ailleurs, il constate que « *lors de la vente d'une pharmacie, il peut y avoir un changement de grossiste, mais ça peut être dans un sens ou dans l'autre. Cela dépend beaucoup des affinités et du relationnel avec l'équipe dirigeante. En 2016, on a perdu 4 membres qui trouvaient le projet commercial d'Unipharma meilleur que le nôtre* »²⁶⁵.
403. S'agissant des services complémentaires, notamment financiers, **Unipharma délivre une prestation plus globale d'accompagnement à l'installation à travers une offre de conseil gratuit couplée à une offre de prêt rémunérée indépendamment de la volonté ou non du pharmacien d'intégrer Unipharma en qualité d'actionnaire.** Ainsi, son représentant a indiqué à l'occasion de son audition que : « *lors des transactions, on fait beaucoup l'interface, par un rôle de conseil gratuit, pour accompagner les futures officines et donc les futurs clients en cas de vente de pharmacie. Nous aidons à faire le prévisionnel, l'étude de marché et, occasionnellement, nous faisons des prêts d'argent pour compléter les modes de financement* », étant précisé que « *la partie conseil de l'aide à la transaction est offerte mais le prêt est rémunéré* »²⁶⁶.
404. Questionné par demande d'information sur les conditions appliquées par la société Unipharma pour son service d'aide au financement des officines, son représentant a souligné que :
- « - *L'officine doit se fournir chez UNIPHARMA ;*

²⁶³ Voir les statuts du GPNC (annexe 62-J, page 2).

²⁶⁴ Voir le courriel du GPNC du 27 novembre 2021 (annexe 62-Y).

²⁶⁵ Voir le procès-verbal d'audition du GPNC du 20 mai 2021 (annexe 62, page 4).

²⁶⁶ Voir le procès-verbal d'audition d'Unipharma du 11 mai 2021 (annexe 61, page 3).

- Le prêt doit concerner l'acquisition de parts d'officine, ou d'aide à l'installation ou la rénovation ;
- Le prêt est accordé sur une durée maximale de 10 ans ;
- Un différé de 5 ans maximum est autorisé pour les prêts aux pharmaciens et 2 ans pour les SPFPL ;
- Le taux est en fonction des taux du marché ;
- Un contrat d'approvisionnement est obligatoirement rédigé »²⁶⁷.

405. **Selon les dernières informations qu'il a transmises, 13 pharmacies sont actuellement concernées par un prêt avec Unipharma, d'une durée comprise entre 5 ans et 10 ans. Ces 13 pharmacies, rapportées à la clientèle officinale d'Unipharma (34 officines), représentent 38 % de sa clientèle, laquelle est obligatoirement engagée par un contrat d'approvisionnement exclusif en contrepartie du prêt accordé.**

406. A cet égard, le contrat de prêt prévoit notamment que « *le client s'oblige à acheter chez le Fournisseur, pour les besoins de l'officine qu'il exploite, l'intégralité des produits, matériels et marchandises pharmaceutiques et parapharmaceutiques commercialisés par le Fournisseur dans la mesure où ce dernier pourra répondre aux demandes du client. Dans le cas où le Fournisseur ne serait pas en mesure de répondre à la demande du client, ce dernier aura exceptionnellement la possibilité de se fournir chez tout Fournisseur qui serait en mesure de répondre ponctuellement à la demande du client restée en souffrance* »²⁶⁸.

407. De plus, le contrat prévoit que le montant restant dû devient immédiatement exigible si le pharmacien ne respecte pas strictement le contrat d'approvisionnement qui la lie à la société Unipharma. Cette condition est ainsi rédigée : « *en cas de rupture, pour quelque cause que ce soit, du contrat d'exclusivité de fournitures passé ou à passer entre le créancier et la société [Confidentiel] dont les parts sociales sont ci-après promises en nantissement* »²⁶⁹.

408. Le représentant de l'ordre des pharmaciens, adhérent au GPNC, a indiqué lors de son audition que : « *La problématique avec Unipharma c'est que ce grossiste apporte une aide financière à certains pharmaciens pour l'achat de leur officine. Il les aide pour constituer leur dossier, mais aussi parfois pour le financement. En contrepartie, les pharmaciens concernés s'engagent par un contrat à s'approvisionner auprès d'Unipharma plutôt que de passer chez GPNC. Unipharma crée des situations de surendettement en participant au remboursement de comptes courants d'associés, qui n'ont pas lieu d'être (...)* Je précise que pour mon officine, j'ai un contrat avec GPNC (...) »²⁷⁰ (caractères gras ajoutés).

409. **L'Autorité constate par ailleurs que le grossiste-répartiteur dispose, en cas d'offre de financement, d'un droit de regard sur la propriété du capital de la pharmacie emprunteuse**, puisque ces conditions relatives à des mutations de parts sociales (changement de propriété, d'apport en société ou de saisie, de dépréciation ou à l'inverse d'augmentation de capital) sont également prévues au titre de la promesse de nantissement de parts sociales.

410. **L'Autorité en déduit que la société Unipharma est susceptible de placer certains pharmaciens en situation de dépendance à son égard pendant toute la durée du prêt qu'elle leur accorde compte tenu de l'obligation de conclure un contrat d'approvisionnement et de lui transmettre certaines informations stratégiques.**

²⁶⁷ Voir le courriel d'Unipharma du 26 novembre 2021 (annexe 61-F).

²⁶⁸ Voir le contrat de prêt Unipharma au profit de la société Santé 7 (annexe 61-I, page 2).

²⁶⁹ *Ibid* (annexe 61-I, page 4).

²⁷⁰ Voir le procès-verbal de l'ordre des pharmaciens (annexe 57-A, page 7).

c. L'impact du numerus clausus en zone peu dense

411. A l'inverse, dans certaines communes situées en zone rurale et ne comptant pas 4 000 habitants, à l'instar de celles de la côte Est et de l'extrême Nord, la problématique principale n'est pas liée au renchérissement du prix de cession des pharmacies mais à **la faible attractivité du territoire en raison d'un bassin de population limité et de contraintes géographiques et économiques fortes qui limitent déjà fortement l'implantation d'une officine.**
412. **Dans ce contexte, la stricte application du numerus clausus ne permet pas, en théorie, d'autoriser une nouvelle pharmacie à s'implanter** alors même que les spécificités de leur territoire en termes d'isolement ou de temps de trajet justifieraient la présence d'une nouvelle officine. **La dérogation prévue s'agissant de la première officine de la commune permet néanmoins de contourner cette difficulté.**
413. En outre, **au-delà de cette dérogation**, l'Autorité constate que **l'absence d'une deuxième officine dans la plupart des communes hors du Grand Nouméa et du bassin « VKP »** soulève la problématique des amplitudes horaires des officines et limite la continuité de l'accès au soin et au médicament.
414. **L'Autorité en déduit que l'application stricte du numerus clausus en zone peu dense est une barrière à l'entrée inutile en raison de la faible attractivité du territoire et d'un bassin de population limitée. Elle conduit, au demeurant, à reporter la charge de la continuité de l'offre médicinale sur les centres médico-sociaux et donc sur la collectivité publique.**

2. La confusion sur l'obligation posée par l'article Lp. 5127-14 imposant à tout pharmacien de disposer d'une licence pour exercer son activité officinale dans un local

415. Certains interlocuteurs auditionnés estiment que l'obligation réglementaire posée à l'article Lp. 5127-14 du code de la santé publique impose aux pharmaciens de démontrer qu'ils sont propriétaires du local dans lequel il envisage d'exercer son activité officinale.
416. Interrogé sur ce point, la représentante de la DASS a expliqué au cours de la séance que l'article Lp. 5127-14 du code de la santé publique en Nouvelle-Calédonie n'impose pas d'être propriétaire d'un local pour être pharmacien mais vise simplement l'obligation d'apporter la preuve matérielle de sa licence. Elle a précisé qu'il est donc tout à fait possible d'être locataire de son local ou d'utiliser un local mis à disposition par les pouvoirs publics, comme le fait par exemple la pharmacie de l'île des Pins.
417. **Il s'ensuit une forme de confusion qui mérite d'être levée à l'occasion du présent avis pour confirmer l'absence d'obligation d'être propriétaire du local où se situe son officine, ce qui serait, à l'inverse, une véritable barrière à l'entrée sur le marché si cette obligation avait été instaurée.**

B. Un marché de la vente en gros de médicaments marqué par un duopole déséquilibré à l'origine de distorsions de concurrence

1. Une activité de grossiste-répartiteur soumise à de nombreuses contraintes réglementaires favorisant une offre restreinte

418. Comme cela a été développé *supra*, **les grossistes-répartiteurs sont soumis pour l'exercice de leurs activités à des contraintes réglementaires** qui ont une incidence majeure dans la structure des coûts qu'ils supportent. **Ces obligations réglementaires tendent à placer des barrières à l'entrée du marché et peuvent en ce sens freiner l'arrivée d'éventuels**

nouveaux entrants, d'autant que le marché calédonien est restreint en aval par le *numérus clausus* du secteur officinal.

419. Sur la structure actuelle du secteur de la répartition pharmaceutique et l'arrivée éventuelle d'un nouvel entrant, **les deux acteurs historiquement implantés convergent unanimement vers une position qui consiste à soutenir qu'il n'y a pas de place pour un troisième opérateur sur le marché calédonien** et qu'une telle hypothèse « *n'est pas raisonnablement envisageable [car] il faudrait qu'il [le troisième opérateur] fasse nos services [ceux d'Unipharma] avec les prix du GPNC* », concluant qu'« *avec deux grossistes, les besoins sont couverts, il n'y a pas de nécessité d'un troisième, cela dit rien ne s'y oppose* »²⁷¹.

2. Les distorsions de concurrence résultant de la coexistence de statuts différents entre le GPNC et la société Unipharma

420. Il convient de rappeler qu'en Nouvelle-Calédonie, deux modèles d'entreprises de répartition pharmaceutique coexistent (voir *supra*) : d'une part, le GPNC fondé sur un modèle coopératif et qui revendique une distribution de proximité auprès de ses officines coopératrices et d'autre part, Unipharma qui dispose d'une intégration verticale par son rattachement à la centrale Continental Pharmaceutique grâce à laquelle elle peut tirer profit d'économies d'échelles et qui se positionne comme l'acteur dominant sur la distribution de médicaments. Unipharma dispose de près de la moitié du marché officinal et draine la quasi-totalité des approvisionnements locaux des PUI (hospitalières, provinciales et pharmacies mutualistes).
421. **Ces deux modes de gouvernance sont donc antinomiques et sources de distorsions de concurrence.**
422. En premier lieu, le GPNC jouit par sa qualité de coopérative d'avantages fiscaux, au premier rang desquels la non-imposition de ses bénéfices réalisés avec les officines coopératrices²⁷², d'un avantage concurrentiel important par rapport à la société Unipharma, qui elle, est soumise à l'impôt sur les bénéfices. Néanmoins, le GPNC voit, en contrepartie, son périmètre d'activité fortement restreint en ce qu'il ne peut fournir à titre habituel que ses sociétaires, contrairement à la société Unipharma.
423. Comme présenté *supra*, par mesure de tolérance administrative et dans le cadre d'un rescrit fiscal, le GPNC peut approvisionner, à titre accessoire, les tiers non coopérateurs (officines de pharmacie non adhérentes, pharmacies à usage intérieur et professionnels de santé dans le cadre de l'exercice de leur activité) sans perdre l'avantage fiscal qui lui est concédé mais doit pour ce faire se soumettre à deux conditions cumulatives que sont : 1) le caractère d'urgence et de dépannage motivé par un critère doctrinal tiré de la loi du 11 juillet 1972 et 2) la proportion très limitée dans le chiffre d'affaires global (15%) que doivent représenter annuellement ces ventes de médicaments réalisées auprès des tiers.
424. En 2012, interrogée par le GPNC sur ces conditions, la direction des services fiscaux (DSF) a adressé un courrier à son président, précisant qu'à l'aune « *des nouvelles circonstances du dossier, la première condition liée à l'urgence serait difficile d'application [...] toutefois, la seconde condition doit être respectée, à défaut, la dérogation fiscale n'aurait plus aucun sens et serait source d'illégalité* »²⁷³. Sur la condition de chiffre d'affaires, la DSF s'est conformée à la doctrine fiscale adoptée en matière de taxe de solidarité sur les services (TSS) et a admis que le GPNC pourrait être amené à effectuer des opérations avec des tiers non coopérateurs dès

²⁷¹ Voir le procès-verbal d'audition d'Unipharma (annexe 61, page 11).

²⁷² Seuls les bénéfices réalisés par des ventes occasionnelles à des officines non coopératrices ou à des PUI étant imposables.

²⁷³ Voir le courrier de la DSF du 25 octobre 2012 (annexe 62-D).

lors que le CA issu de ces opérations n'excède pas les 15 %. A défaut, « le groupement perdrait la possibilité offerte à l'article 21-I-f) du CI (code des impôts) »²⁷⁴.

425. L'article 21-I-f visé précédemment du chapitre 3 du code des impôts relatif à la détermination du bénéfice imposable dispose que « *Le bénéfice net est établi sous déduction de toutes charges à condition :*
- *de se rattacher à la gestion normale de l'entreprise ou d'être exposées dans l'intérêt de l'exploitation ;*
 - *de se traduire par une diminution de l'actif net de l'entreprise ;*
 - *de correspondre à une charge effective et d'être appuyées de justifications suffisantes ;*
 - *de ne pas être exclues par une disposition particulière.*
- Ces charges comprennent, notamment (...) f) En ce qui concerne les sociétés coopératives de consommation, les bonis provenant des opérations faites avec les associés et distribués à ces derniers au prorata de la commande de chacun d'eux ».*
426. **Il ressort de ce rescrit fiscal et des rappels à la réglementation qui l'ont suivi que le statut du GPNC et les restrictions d'activité qui lui sont attachées induisent de facto une répartition du marché officinal qui évolue peu, avec d'un côté les officines coopératrices du GPNC et de l'autre côté les officines clientes chez Unipharma, sans possibilité de s'approvisionner librement de part et d'autre, sauf en cas d'urgence et d'incapacité du grossiste-répartiteur habituel à fournir le produit demandé.**
427. **En deuxième lieu, l'interdiction du GPNC d'élargir son offre hors du périmètre de ses sociétaires place automatiquement la société Unipharma en position de monopole de fait sur le marché amont de l'approvisionnement vis-à-vis des PUI hospitalières, provinciales et des pharmacies mutualistes**²⁷⁵.
428. Ces opérateurs sur le marché aval se voient contraints de se fournir en médicaments auprès d'Unipharma, s'agissant de leurs achats locaux, alors même que les représentants de ces diverses organisations ont manifesté leur souhait de pouvoir adhérer au GPNC au cours de l'instruction. Or, cette adhésion n'est pas possible pour les PUI car la réglementation impose que seul le pharmacien titulaire d'une officine, qui en est donc propriétaire, peut adhérer au GPNC. Dans la mesure où les PUI ne sont pas détenues par un pharmacien, mais par une personne morale, ils ne sont pas juridiquement autorisés à adhérer à une coopérative.
429. **Les PUI et les pharmacies mutualistes ne disposent donc d'aucune marge de négociation à l'égard de la société Unipharma qui peut donc leur imposer les prix ou les conditions commerciales qu'elle souhaite.**
430. Sur ce point, le représentant de la DPASS a confirmé que « *le GPNC est un groupement, la DPASS ne peut donc s'approvisionner que chez Unipharma ce qui constitue une situation de monopole du grossiste et cette structure du marché conduit à des conséquences multiples. Il peut ainsi pratiquer les prix qu'il veut ou réserver certains produits à ses clients plutôt qu'à nous en restant dans la légalité. Pour les situations d'urgence et de dépannage, nous pouvons, par dérogation, nous approvisionner au GPNC notamment lorsque nous sommes face à une rupture d'Unipharma. Si nous pouvions nous approvisionner plus souvent au GPNC, et pas uniquement pour les cas précités, nous serions considérés avec plus d'attention* »²⁷⁶.
431. De son côté, le représentant de la DACAS a confirmé la situation et fait connaître son intérêt pour diversifier ses fournisseurs et pouvoir s'approvisionner de façon plus fréquente auprès du

²⁷⁴ Ibid.

²⁷⁵ Qui ont un statut de PUI.

²⁷⁶ Voir le procès-verbal d'audition de la DPASS (annexe 65, page 8).

GPNC, faisant valoir des prix d'achats plus compétitifs. Il a ainsi précisé, s'agissant de ses approvisionnements locaux, qu'ils reposaient à 95 % sur le grossiste Unipharma « *qui statutairement est le seul à qui on peut s'adresser. En effet l'autre grossiste est une coopérative de pharmacies privées. Nous nous adressons à cette dernière seulement par autorisation par la DASS en cas de rupture d'Unipharma. Nous avons un arrêté de la DASS qui autorise les pharmacies à usage intérieur à s'approvisionner chez le GPNC* »²⁷⁷.

432. **En troisième lieu, cette configuration du marché place également les PUI et les pharmacies mutualistes en situation de dépendance vis-à-vis du grossiste Unipharma** et peut impacter leur logistique voire la continuité des approvisionnements. D'après des propos recueillis en audition, des cas de ruptures de stock/approvisionnement peuvent se manifester chez Unipharma, soit de façon indépendante de la volonté du grossiste, lorsqu'elles sont le fait des laboratoires pharmaceutiques, soit occasionnés par Unipharma, s'il décide d'arrêter l'importation systématique de certains produits considérés comme « *pas assez rentables* »²⁷⁸. Ce dernier cas se serait présenté dernièrement pour des produits stupéfiants, dont le processus d'importation est alourdi et allongé par une procédure d'autorisation administrative d'importation et suite à la péremption de lots de Sufenta. Le représentant de la DACAS s'est offusqué que cet arrêt de commande par Unipharma n'ait fait l'objet, par ce dernier, d'aucune communication préalable, l'obligeant en conséquence à « *faire une commande spéciale à Unipharma pour [ses] besoins de stupéfiants, ce qui engendrera un surcoût et une anticipation. J'ai eu le même problème avec le kétamine* »²⁷⁹.
433. Pour sa part, le représentant de l'Union des mutuelles de Nouvelle-Calédonie considère qu'Unipharma l'aurait « *moins bien traité lors de la baisse des prix, mais nous n'avons aucun moyen de le démontrer. Certains n'ont sans doute pas eu les prix qu'on a eus, ou les ruptures qu'on a eues. Lorsque nous avons commencé à prospecter de nouvelles sources d'approvisionnement en métropole, d'un seul coup nos conditions se sont améliorées* »²⁸⁰.
434. Par ailleurs, la société Unipharma porterait une attention particulière au respect du rescrit fiscal imposé au GPNC et ne manquerait pas de « *rappeler à l'ordre* » les officines et PUI qui outrepasseraient ce cadre, ce dont l'Union des mutuelles a fait l'expérience. Son président a ainsi signalé qu'« *Unipharma veille à ce que nous nous approvisionnons bien auprès d'elle et pas auprès du GPNC. C'est déjà arrivé qu'après un approvisionnement plus important que d'habitude auprès du GPNC, Unipharma nous ait rappelé qu'on ne devait pas le faire. Je ne sais pas comment elle avait su qu'on avait acheté chez le GPNC* »²⁸¹.
435. Le rappel par Unipharma à ses clients du fait qu'ils ne font pas partie du GPNC a pu se faire incidemment aussi au travers de courriers. Ainsi, une transmission de documents de la part d'Unipharma, et en particulier des courriers envoyés en mai 2021 à des officines clientes²⁸², présente une baisse de 2 % du tarif réservé aux « *clients officines indépendantes* » à compter du 1^{er} mai 2021, laquelle est introduite de la façon suivante : « *En votre qualité de pharmacien indépendant, non affilié à un groupement de pharmaciens comportant une obligation d'achat (...) vous bénéficiez de notre tarif applicable à la catégorie d'acheteurs « clients officines indépendantes »* ».
436. Certains de ces courriers actent également une forme de coopération commerciale portant sur la transmission trimestrielle de données qualitatives que l'acheteur s'engage à transmettre

²⁷⁷ Voir le procès-verbal d'audition de la DACAS (annexe 64, page 5).

²⁷⁸ *Ibid* (annexe 64, page 11).

²⁷⁹ *Ibid*.

²⁸⁰ Voir le procès-verbal d'audition de l'USMNC (annexe 69, page 14).

²⁸¹ *Ibid* (annexe 69, page 12).

²⁸² Voir les courriers clients envoyés par Unipharma en mai 2021 (annexe 61-H).

trimestriellement²⁸³ et qui conditionne l'octroi d'une réduction de prix supplémentaire égale à 1% du montant HT de l'ensemble des produits facturés par Unipharma à cet acheteur. Ces données portent notamment sur :

- *« les insatisfactions ou difficultés que vous rencontreriez dans le cadre de l'achat de produits auprès de notre société (passation de commandes, qualité, logistique, défaut de livraison...) au cours du trimestre écoulé ;*
- *une liste des produits (médicaments, dispositifs médicaux, produits de parapharmacie...) que votre société achète auprès d'autres sociétés (sans précision sur ces autres sociétés) que la société Unipharma au cours du trimestre écoulé »*²⁸⁴ (soulignement ajouté).

437. Il en résulte que la société Unipharma a accès à des informations commerciales stratégiques lui permettant de mieux connaître le fonctionnement de la concurrence sur le marché, à la différence de ses concurrents, au premier rang desquels le GPNC.
438. **S'il n'appartient pas à l'Autorité, dans le cadre d'une demande d'avis, de se prononcer sur d'éventuelles pratiques anticoncurrentielles, lesquelles ne peuvent être traitées que dans un cadre contentieux respectueux du contradictoire, l'Autorité invite les institutions et les opérateurs du secteur à s'interroger sur la pertinence du maintien de statuts juridiques différents pour opérer comme grossistes-répartiteurs en Nouvelle-Calédonie, étant donné les distorsions de concurrence qu'elle implique mécaniquement, au détriment des collectivités publiques, et en particulier des PUI.**

3. Des distorsions de concurrence liées à des pratiques commerciales irrationnelles de la part des grossistes-répartiteurs à l'égard de leurs clients occasionnels

439. Au cours de l'instruction du présent avis, de nombreux clients du GPNC et de la société Unipharma ont critiqué la politique commerciale des deux opérateurs visant à appliquer des remises beaucoup plus importantes à leurs adhérents qu'à leurs clients occasionnels en cas de rupture d'approvisionnement de leur propre fournisseur, voire de revendre à perte au profit de leurs clients traditionnels.
440. Il convient de rappeler que si *« les conditions générales de vente peuvent être différenciées selon les catégories d'acheteurs de produits ou de demandeurs de prestations de services »* en application du II de l'article Lp. 441-6 du code de commerce, le I de l'article Lp. 441-2-1 du code de commerce encadre strictement la politique de remises entre professionnels. Ainsi, *« Toute remise accordée par le vendeur à un professionnel devra être fixée sur la base de critères précis et objectifs et justifiée par des contreparties ou engagements réels et explicites de la part de l'acheteur, tels que des engagements sur les volumes d'achat et/ou les chiffres d'affaires »* (soulignement ajouté).
441. En tout état de cause, en application de l'article Lp. 442-2 du code de commerce, est interdit *« le fait pour tout commerçant ou prestataire de services de revendre ou d'annoncer la revente d'un produit en l'état à un prix inférieur à son prix d'achat effectif »*, sauf dérogations strictes prévues à l'article Lp. 442-4 du même code.
442. La violation de ces obligations est passible d'une amende administrative dont le montant ne peut excéder 1 000 000 F CFP pour une personne physique et 5 000 000 F CFP pour une personne morale

²⁸³ Voir à titre d'exemple le courrier adressé à la pharmacie de Magenta Plage (annexe 61-H, pages 2 et 3).

²⁸⁴ Voir à titre d'exemple le courrier adressé à la pharmacie de Magenta Plage (annexe 61-H, pages 2 et 3).

443. En l'espèce, l'analyse des documents transmis par les opérateurs a ainsi permis d'observer une réelle différence de traitement des grossistes-répartiteurs au détriment de la clientèle de leur concurrent.
444. **S'agissant du GPNC**, son statut de coopérative l'amène à revendre les médicaments « quasi à prix coûtant ». Son représentant a précisé « nous ne pouvons pratiquer de remise, sauf exception ». Or, la lecture de la grille tarifaire du GPNC sur son « top 10 produits » permet de constater que **les prix non-adhérents sont 17 % plus chers que ceux pratiqués aux adhérents**.
445. Néanmoins **le représentant du GPNC a insisté sur le fait que cet écart de prix trouverait sa justification dans une recommandation par la DASS « de pratiquer sur ces dépannages [les approvisionnements auprès des non sociétaires] une majoration de 1,25 sur [votre] PR pour protéger Unipharma d'une fuite des ventes à [votre] profit »²⁸⁵.**

Grille tarifaire du GPNC sur ses 10 meilleures ventes de médicaments

Produit	Tarif adhérent GPNC	Tarif non-adhérent
TRULICITY 1MG5 SOL INJ B4	9 994	11 733
TAGRISSO CPR PEL 80MG BT30	657 116	771454 remise 6% : 725 617
PYOSTACINE CPR 500MG BT16	2 202	2 585
XARELTO CPR 20MG BT 28	6 136	7 204
XTANDI CPR PELLI 40MG BT112	373 535	438 530
NEULASTA 6MG SOL INJ SER BT1	84 993	99 782
ZYTIGA CPR PEL 500MG BT 60	363 136	426 322
FREESTYLE LIBRE CAPTEUR	5 645	6 627
ONE TOUCH VERIO BAND BT100	4 323	5 075
ALECENSA GELU 150MG BT224	653 055	766687 remise 6% 720 686

Source : GPNC

446. **La mise en place de cette majoration trouverait donc son origine en 2012, à la suite d'une recommandation de la DASS**, après avoir constaté que le GPNC aurait fait preuve de relâchement et outrepassé les conditions commerciales que lui impose son statut²⁸⁶. Interrogé sur ce point, le représentant du GPNC a indiqué n'avoir trouvé aucune trace écrite actant la mise en œuvre, de façon arbitraire, de cette majoration mais précise que « *ce coefficient nous avait été donné à l'oral par l'Inspectrice de la Pharmacie de l'époque, Madame Chantoiseau, lors de notre demande de rescrit fiscal* »²⁸⁷.
447. **L'Autorité constate toutefois que cette recommandation de la DASS en 2012 n'a aucun fondement juridique. Elle a eu pour objet et pour effet de renchérir artificiellement les prix de vente du GPNC à l'égard de ses clients occasionnels non sociétaires afin de les dissuader d'un approvisionnement régulier et a maintenu, voire figé, la clientèle d'Unipharma. Cette recommandation de la DASS a donc mécaniquement conduit le GPNC à mettre en œuvre une politique de remise illégale tant sur le plan des pratiques commerciales restrictives que sur le plan du droit de la concurrence depuis près de dix ans, au détriment des officines extérieures à son réseau.**
448. **Ce dispositif « dérogatoire » a par ailleurs conduit à des situations paradoxales voire irrationnelles** puisqu'il « *amène parfois, pour les produits les plus coûteux, [le] prix de vente au-dessus du prix remboursable par la CAFAT, donc au-dessus du prix auquel les pharmacies*

²⁸⁵ Voir le courriel du GPNC du 23 novembre 2021 (annexe 62-L).

²⁸⁶ Voir le courrier de la DASS du 25 octobre 2012 (annexe62-D).

²⁸⁷ Voir le courriel du GPNC du 27 novembre 2021 (annexe 62-Y).

doivent vendre le produit »²⁸⁸, obligeant le GPNC à appliquer, de manière artificielle, une remise de 6 % (se référer aux lignes « ALECENSA » et « TAGRISSO » dans le tableau ci-dessus) afin d'éviter la revente à perte²⁸⁹.

449. **S'agissant de la société Unipharma**, l'instruction a permis de constater l'existence de **trois grilles tarifaires** établies sur la base de la typologie de clientèle : officine indépendante, officine non indépendante et non officine.
450. Du point de vue d'Unipharma, il convient d'entendre par « officine indépendante » tout client officinal qui se fournit en majorité auprès d'elle, par « officine non indépendante » tout client officinal qui ne s'approvisionne auprès d'Unipharma que lorsque son fournisseur principal est en rupture et par « non officine » tout client qui n'est pas une officine (PUI, hôpitaux)²⁹⁰.

**Grille tarifaire de la société Unipharma par catégorie de clients
sur ses 10 meilleures ventes de médicaments**

	CA 12mois	Prix Officine indépendant	Prix Officine non indépendant	Prix Non Officine	
3000376	TRULICITY 1.50MG SOL INJ STYL4	66 561 249	9 998	11 677	11 710
3007627	ZYTIGA 500MG CP FL/60	64 989 959	371 273	389 836	389 836
3004765	TAGRISSO 80MG CP B/30	59 828 798	683 714	717 899	734 521
3135858	PYOSTACINE 500MG CP B/16	52 205 304	2 328	2 529	2 805
2192305	XARELTO 20MG CP B/28	42 593 877	6 243	7 151	7 854
2794470	MEKINIST 2MG CP B/30	37 343 102	728 315	759 753	810 540
6036337	FREESTYLE LIBRE 1 CAPTEUR B/1	36 074 931	5 500	5 595	6 560
3595583	DOLIPRANE 1G CP B/8	33 289 242	110	118	144
2754973	TAFINLAR 75MG CP B/120	32 742 865	713 923	744 740	825 550
3953516	NEULASTA 6MG SOL INJ SERING /1	31 864 039	90 160	94 052	98 921

Source : Unipharma

451. En l'espèce, **la société Unipharma a également précisé revendre parfois à perte au bénéfice de ses clients habituels**, en déclarant que « *concernant nos clients « non coopérateurs » (non affiliés au GPNC), ça nous arrive de vendre des produits à perte, si le prix de revient est supérieur au prix public. On laisse 5% de marge à nos clients et on vend à perte. Il y a régulièrement le cas, mais ça reste marginal en termes de volume (quelques dizaines de références, peut-être). Nous avons une position différente pour les clients « coopérateurs » pour lesquels nous ne souhaitons pas supporter de charge et dans ce cas nous vendons à notre prix de revient pour ces médicaments, donc parfois au-dessus des prix publics réglementés. Cela nous semble normal car pour certaines des références concernées le GPNC ne souhaite pas importer (par choix) car ne souhaitant pas assumer des ventes à perte* »²⁹¹.
452. Nombreux sont les opérateurs qui ont confirmé cette pratique mise en œuvre par Unipharma, à commencer par l'ordre des pharmaciens. Son président a ainsi souligné en audition que « *sur certains médicaments pour lesquels Unipharma a une exclusivité de la part de laboratoires ou pour les génériques, Unipharma pratique les mêmes prix à l'égard de toutes les officines. Pour tous les autres médicaments Unipharma pratique en revanche des prix différents selon que l'officine demandeuse est adhérente au GPNC ou pas* ». Il a transmis à l'appui de sa déclaration un listing de médicaments faisant apparaître pour chacune des références le différentiel entre les prix pratiqués par Unipharma à ses officines clientes et ceux pratiqués aux officines non-clientes, et par déduction affiliées au GPNC²⁹². L'écart de prix observé est en moyenne de 28 %.
453. **Cette pratique peut engendrer chez les officines du GPNC qui en sont victimes la mise en place de mécanismes de contournement qui génèrent un allongement du délai de délivrance**

²⁸⁸ Voir le courriel du GPNC du 23 novembre 2021 (annexe 62-L).

²⁸⁹ *Ibid.*

²⁹⁰ Voir le courriel de réponse d'Unipharma du 26 novembre 2021 (annexe 61-F).

²⁹¹ Voir le procès-verbal d'audition d'Unipharma du 11 mai 2021 (annexe 61, page 12).

²⁹² Voir l'annexe 57-C-2

au patient, puisqu'ils consistent à prétendre qu'il y a une rupture de stocks sur le(s) médicament(s) considéré(s) afin que le prescripteur réoriente sa prescription sur une autre référence et que l'officine échappe à la surfacturation d'Unipharma qui atteindrait, selon l'ordre des pharmaciens, une marge de 40 % à son profit²⁹³.

454. **Il apparait au travers de cette stratégie d'évitement que le pouvoir²⁹⁴ que détient habituellement le prescripteur sur la chaîne de distribution du médicament soumis à prescription obligatoire peut être infléchi par le pharmacien lorsque ce dernier, pour des considérations économiques, incite le prescripteur à modifier son ordonnance.**
455. **Rappelons que le législateur calédonien n'a pas jugé opportun de légiférer sur l'encadrement des prix de vente des médicaments remboursables au stade de la vente en gros, estimant probablement que la dichotomie entre les deux opérateurs et le contrôle de leur activité par la DASS suffirait à auto-réguler le marché.**
456. **Les développements qui précèdent sont cependant de nature à démontrer que le marché de la répartition pharmaceutique ne présente pas les caractéristiques d'une concurrence saine entre les deux opérateurs.** En effet, la répartition de la clientèle officinale est prédéfinie dès lors qu'une pharmacie adhère au GPNC ou contracte un prêt chez Unipharma. Les bénéficiaires d'un prêt auprès d'Unipharma sont liés par un contrat d'approvisionnement exclusif d'une durée équivalente à celle du contrat de prêt. Par ce biais, Unipharma rend captive une partie de sa clientèle et procède au verrouillage partiel du marché officinal, limitant les possibilités de changement de grossiste et s'assurant une forme de rente commerciale.
457. **En conclusion, les barrières réglementaires très fortes qui s'érigent à l'entrée du marché officinal provoquent des effets anticoncurrentiels à la fois sur ce marché** (difficultés d'accès pour des nouveaux pharmaciens titulaires, concentration du réseau, accroissement des prix de cession des officines, situation de surendettement) **et sur le marché de la répartition pharmaceutique où elles se cumulent avec des comportements suscitant des préoccupations de concurrence** (dichotomie des modes de gouvernance causée par le statut du GPNC, offre de financement des officines liée à la conclusion d'un contrat d'approvisionnement exclusif, transmission d'informations commerciales, politique commerciale et tarifaire discriminatoire).

III. Les recommandations pour améliorer le fonctionnement concurrentiel du secteur pharmaceutique en Nouvelle-Calédonie

458. Les éléments présentés *supra* ont permis de souligner les imperfections de marché existantes sur les marchés de la vente de médicaments, en gros et au détail. Sur la base de son analyse, l'Autorité propose des recommandations en vue de tendre vers un fonctionnement plus concurrentiel du secteur pharmaceutique et d'améliorer la distribution de médicaments remboursables et non remboursables.
459. En réponse aux questions posées par le Gouvernement, l'Autorité présentera, en premier lieu, les recommandations visant à assouplir les dispositions réglementaires liées au *numerus clausus* et à l'exercice officinal (A) ; en second lieu, celles permettant d'agir sur le niveau de prix des médicaments et sur l'équilibre des relations commerciales entre répartiteurs-grossistes et pharmaciens (B) ; et, en troisième et dernier lieu celles destinées à mieux valoriser les

²⁹³ Voir le procès-verbal d'audition de l'ordre des pharmaciens (annexe 57-A, page 7).

²⁹⁴ Celui de générer la demande.

compétences des pharmaciens et tendre vers un modèle plus orienté vers les services afin de décorrélérer leur rémunération du seul prix de vente réglementé des médicaments (C).

A. Impulser une dynamique sur le réseau officinal et favoriser l'installation de nouvelles pharmacies

460. La première question posée par le Gouvernement dans sa saisine était la suivante : « *Comment favoriser l'installation de pharmacies en Nouvelle-Calédonie et limiter la concentration du réseau ? Est-ce pertinent pour favoriser la baisse des prix des médicaments ?* ».

461. En réponse, l'Autorité formule deux recommandations visant d'une part à **favoriser un maillage optimal de l'offre pharmaceutique sur le territoire calédonien (1)**, d'autre part à **contrôler davantage le phénomène de concentration du marché (2)**.

1. Favoriser l'installation de nouvelles pharmacies pour un maillage optimal de l'offre pharmaceutique

462. **L'Autorité a démontré *supra* que dans certaines communes situées en zone rurale et ne comptant pas suffisamment d'habitants, à l'instar de celles de la côte Est et de l'extrême Nord, la stricte application du « *numerus clausus* » ne permettrait, en théorie, pas d'autoriser une nouvelle pharmacie à s'implanter** alors même que les spécificités de leur territoire en termes d'isolement ou de temps de trajet justifieraient la présence d'une nouvelle officine. **Subsidiairement, l'absence d'une deuxième officine dans la plupart des communes hors du Grand Nouméa et du bassin « VKP » soulève la problématique des amplitudes horaires d'ouverture des officines et ainsi de la continuité de l'accès au soin et au médicament.**

463. Au demeurant, **la structuration actuelle du réseau officinal est plus le résultat de la seule mise en œuvre stricte de la réglementation que d'une réelle prise en compte des besoins des populations.**

464. De façon paradoxale, la très grande majorité des pharmaciens, soutenus par leurs organisations professionnelles, soutient que le maillage officinal de la Nouvelle-Calédonie est satisfaisant, avec quasiment une officine implantée par commune, et vont jusqu'à prôner l'augmentation du *numerus clausus*, pour le porter à 7 000 habitants, concomitamment à un allègement des modalités de transfert d'officine d'une commune à une autre. Selon le représentant de l'ordre des pharmaciens, « *les prix ayant tendance à baisser, il faudrait que le *numerus clausus* soit revu [...] du fait de la baisse des prix et de la régulation des prix, il y a des pertes significatives* », comme en témoignent selon lui la fermeture de la pharmacie de Pouébo et les procédures de sauvegarde judiciaire qui tendent à se matérialiser dernièrement²⁹⁵.

465. **A l'issue de son analyse, l'Autorité recommande d'instaurer des conditions d'implantation plus souples, en supprimant le seuil de population pour l'implantation d'une officine en zone rurale**, afin de renforcer le service de délivrance de médicaments, indispensable pour les habitants dans ces territoires où le réseau officinal est peu dense. En effet, il est indispensable de permettre un meilleur déploiement des officines dans les territoires isolés et ainsi répondre à une demande légitime des populations locales.

466. Néanmoins, si la suppression du *numerus clausus* permet de lever une barrière réglementaire limitant l'implantation de nouvelles officines et l'amélioration de l'accès aux médicaments, **cette réforme devrait s'accompagner d'autres incitations destinées à favoriser l'implantation de nouvelles pharmacies en zone rurale.**

²⁹⁵ Voir le procès-verbal d'audition de l'ordre des pharmaciens (annexe 59-A <https://www.vie-publique.fr/sites/default/files/rapport/pdf/114000355.pdf>, pages 4-5).

467. Il est en effet peu probable que la suppression du *numerus clausus* permette à elle seule d'induire des effets positifs sur l'installation d'officines supplémentaires dans les zones rurales, les freins étant à la fois d'ordres économique, financier et sociétal.
468. A cet égard, **la difficulté de trouver un local, en particulier sur les terres coutumières, ainsi que le coût d'acquisition ou de location du local sont autant de freins à l'installation qui pourraient être levés par une intervention directe des pouvoirs publics (communes ou Provinces) pour trouver un local et prendre en charge tout ou partie de ce coût.**
469. La représentante de la DASS a indiqué que la Province Sud avait déjà tenté l'expérience avec succès à l'île des Pins en trouvant, en accord avec les tribus, un local adjacent au centre médico-social dont la location a été réalisée à loyer modéré.
470. A l'inverse, il convient d'éviter de reproduire les écueils qu'a rencontrés la pharmacie de Pouébo²⁹⁶. En effet, la pharmacie de Pouébo s'est vue contrainte de mettre en place un système de roulote ambulante sur le parking du dispensaire afin de pallier l'éloignement entre le dispensaire et son officine, qui desservait son activité. Cette situation n'étant pas tenable à long terme, le pharmacien a renoncé à son activité et la pharmacie a dû fermer.
471. De même, le représentant de la DACAS a souligné **d'autres contraintes fortes, en particulier en terres coutumières, liées à la difficulté de trouver du personnel formé** : *« l'installation sur une terre coutumière pose également problème car elle s'accompagne de revendications coutumières. Le pharmacien qui décide d'implanter son officine sur les îles, donc de bâtir sur une terre coutumière, n'en sera pas propriétaire. Donc souvent un loyer est dû par les pharmaciens aux propriétaires terriens. Les pharmaciens sont implicitement obligés d'employer des locaux qui relèvent de la chefferie ou du clan, que ce soit un préparateur en pharmacie, un chauffeur ou une femme de ménage. Il faut trouver quelqu'un du « cru » et diplômé, c'est compliqué »*²⁹⁷.
472. Dans ce contexte, le gouvernement ou les Provinces pourraient orienter les dispositifs actuels d'aides aux étudiants pour **inciter à la formation de jeunes pharmaciens issus des zones rurales voire coutumières assortie d'une aide à l'installation à l'issue de leurs études.**
473. **De même, pourraient être définies des zones prioritaires à l'installation d'officine, pour lesquelles il pourrait être fait usage de l'instrument législatif des zones franches**, en vue d'inciter des pharmaciens à s'implanter dans les communes où l'activité officinale n'est pas ou peu développée. Ainsi comme le prévoit la loi du pays portant soutien à la croissance de l'économie calédonienne, la province peut proposer au gouvernement la création d'une zone franche en vue d'en promouvoir le développement économique. L'éligibilité de la zone proposée au principe de zone franche repose sur des critères définis à l'article Lp. 36-1 de la section 5 bis « Dispositions particulières à certaines entreprises nouvelles » du code des impôts, ainsi rédigé :
- « I- En vue de promouvoir le développement économique et de contribuer au rééquilibrage, la Nouvelle-Calédonie peut créer des zones franches dans des parties de son territoire répondant à l'un des critères suivants :*
- 1° Une densité de population inférieure à un taux d'habitant par kilomètre carré ;*
- 2° Un taux d'emploi maximal de la population active ;*
- 3° Un montant maximal de recettes fiscales au cours des trois dernières années ;*
- 4° Une insuffisance de desserte maritime ou aérienne ».*

²⁹⁶ Voir le procès-verbal d'audition de la DASSPAS du 26 mai 2021 (annexe 63, page 13).

²⁹⁷ Voir le procès-verbal d'audition de la DACAS du 27 mai 2021 (annexe 64, page 14).

474. Le dispositif prévoit par ailleurs, à l'article Lp. 36-2, que : « I- Dans les zones franches mentionnées à l'article Lp. 36-1, les entreprises qui sont créées entre le 1er janvier 2020 et le 31 décembre 2030 sont exonérées d'impôt sur les sociétés ou d'impôt sur le revenu, à raison des bénéfices réalisés, à l'exclusion des plus-values constatées lors de la réévaluation des éléments d'actif, jusqu'au terme du trente-cinquième mois suivant celui de leur création et déclarés selon les modalités prévues aux articles 45.11, 76, 78 ou 82 »²⁹⁸.
475. A défaut de réussir à implanter une nouvelle pharmacie si les contraintes économiques sont trop fortes, l'Autorité préconise de **favoriser le recrutement d'un pharmacien** par les Provinces **au sein des centres médico-sociaux se trouvant dans des zones dépourvues d'officine**. En outre, afin de pallier l'absence d'officine, **la télémédecine pourrait être privilégiée** dans les centres médico-sociaux pour **pouvoir joindre un pool de pharmaciens « en ligne »** qui pourraient assurer leur **mission de conseils à distance, auprès des médecins, infirmières et patients des centres médico-sociaux**.
476. **En second lieu**, comme cela a été évoqué précédemment, **l'atteinte du *numerus clausus* sur la zone géographique du Grand Nouméa induit une pression à la hausse des prix de cession des officines**²⁹⁹ et peut générer par voie de conséquence une concentration du marché, voire des situations de surendettement ou d'insolvabilité des nouveaux acquéreurs.
477. **Dans ce contexte, l'Autorité recommande de supprimer le *numerus clausus* en zone tendue comme en zone rurale, tout en mettant en place en zone rurale des dispositifs d'incitation à l'installation de nouveaux pharmaciens pour surmonter les difficultés liées à l'étroitesse de ces marchés locaux.**

Recommandation n°1 : favoriser un maillage optimal de l'offre de médicaments sur le territoire calédonien

1° à travers la suppression du *numerus clausus* en zone tendue comme en zone rurale ;

2° et, en zone rurale, en accompagnant cette réforme par l'introduction de dispositifs d'aides à l'installation de pharmacies, tels que la mise à disposition d'un local gratuite ou à loyer modéré, la création d'une zone franche, le recrutement d'un pharmacien en centre médico-social ou par la voie de la télémédecine afin de pouvoir joindre à distance un pharmacien « en ligne », aide pour favoriser le suivi d'études de pharmacien par des jeunes issus des zones rurales...

478. **A minima, en cas de maintien du *numerus clausus*, il conviendrait d'ajouter au seuil de population d'autres seuils tout aussi pertinents tenant à l'étendue de la zone de chalandise, la densité de population de la commune concernée, le temps de trajet ou la distance vers l'officine la plus proche...**

²⁹⁸ Pour bénéficier de cet avantage fiscal, l'entreprise doit présenter les conditions cumulatives suivantes :

1° Le siège social de l'entreprise ainsi que l'ensemble de son activité et de ses moyens d'exploitation sont implantés dans les zones mentionnées à l'article Lp. 36-1. ;

2° Le capital de l'entreprise n'est pas détenu, directement ou indirectement, pour plus de 50 % par d'autres sociétés.

3° L'entreprise n'est pas créée dans le cadre d'une reprise, d'un transfert, d'une concentration, d'une restructuration ou d'une extension d'activités préexistantes ;

4° Son activité doit être une activité industrielle, commerciale ou artisanale au sens du deuxième alinéa de l'article 64 ou une activité agricole au sens de l'article 80. Sont toutefois exclues les activités bancaires, financières, d'assurances ainsi que les activités mentionnées à l'article 65 ;

5° Le nombre de salariés dont le contrat de travail est à durée indéterminée ou a été conclu pour une durée déterminée d'au moins douze mois et résidant dans la province dans laquelle est située la zone franche est égal au moins à la moitié du total des salariés employés dans les mêmes conditions. Les salariés employés à temps partiel sont pris en compte au prorata de la durée du travail prévue à leur contrat.

²⁹⁹ Dont certaines se sont vendues pour un montant équivalent à 120 % et 130 % du chiffre d'affaires.

2. Privilégier la saisine pour avis de l'ACNC en cas de projets de concentration ou de franchise d'officines avant leur réalisation

479. L'Autorité a également constaté que les mouvements officinaux intervenus ces dernières années répondent davantage à des préoccupations économiques et d'optimisation fiscale qu'à une logique de services rendus et de préservation de la concurrence. Cette situation est susceptible de favoriser la hausse des prix en réduisant la concurrence entre les enseignes placées sous une même franchise ou appartenant au même groupe.
480. Compte tenu des imperfections de marché soulevées dans le présent avis, **l'Autorité considère que le contrôle du marché officinal et des mouvements capitalistiques qui s'y exercent gagnerait à ne plus uniquement se borner aux aspects déontologiques et réglementaires précités.** Ainsi, même si l'opération de concentration n'entre pas dans le champ du contrôle *a priori* des concentrations ou des opérations dans le secteur du commerce de détail réalisé obligatoirement par l'Autorité, **le gouvernement pourrait recueillir l'avis de l'Autorité avant d'autoriser ou non l'opération par la DASS, afin de vérifier qu'elle ne s'accompagne pas d'effets anticoncurrentiels** et qu'elle respecte *in fine*, la mission de service public au patient calédonien, dans laquelle les officines sont censées s'inscrire.
481. L'opportunité de cette saisine pour avis pourrait être évaluée par le gouvernement à l'aune de plusieurs critères, tels que : la détention de parts de marché en valeur et en volume du groupe concerné (exprimées en % de chiffre d'affaires sur les marchés de produits considérés), la situation de la concurrence dans la zone géographique dans laquelle l'opération intervient (en particulier lorsqu'il y a peu d'opérateurs concurrents), le nombre d'officines placées sous une même enseigne...
482. En cas de saisine pour avis, il conviendrait de laisser à l'Autorité un délai suffisant pour rendre son avis dans les meilleures conditions (3 mois).

Recommandation n° 2 : saisir pour avis l'Autorité en cas de projets de concentration ou de franchise d'officines avant leur réalisation lorsque la DASS estime qu'il en résulterait d'éventuels risques d'effets anticoncurrentiels.

B. Améliorer le fonctionnement du secteur de la répartition pharmaceutique et ses interactions avec les officines de pharmacies et PUI

483. Dans sa saisine pour avis, le Gouvernement a également interrogé l'Autorité pour savoir « *Comment améliorer l'équilibre des relations commerciales entre grossistes et officines ?* ».
484. En réponse à cette question, l'Autorité formule 4 recommandations visant à opérer une séparation entre les activités de répartition-pharmaceutique et celle de coopérative du GPNC (1), renforcer le contrôle des pratiques commerciales des répartiteurs-grossistes vis-à-vis des pharmaciens (2), interdire toute forme d'avantages ou cadeaux entre grossistes-répartiteurs, pharmaciens et médecins (3) et rappeler à l'ensemble de la profession et leurs organisations représentatives les règles de base interdisant les ententes anticoncurrentielles (4).

1. Opérer une séparation entre les activités de répartition-pharmaceutique et celle de coopérative du GPNC

485. Comme l'a montré l'analyse concurrentielle du marché de la répartition-pharmaceutique, le statut de coopérative du GPNC induit sur le marché de l'approvisionnement en médicaments, et *a fortiori* sur des marchés connexes, des distorsions de concurrence structurelles.

486. La Nouvelle-Calédonie est par ailleurs le seul territoire français à permettre l'exercice de l'activité de grossiste-répartiteur sous le statut de groupement³⁰⁰.
487. **La modification du CSPNC et la suppression de la possibilité pour un grossiste-répartiteur d'être organisé sous forme de coopérative permettrait d'annihiler les effets anti-concurrentiels imposés réglementairement par le code des impôts de Nouvelle-Calédonie et le rescrit fiscal qui en découle pour le GPNC.**
488. Si le GPNC était organisé sous la forme d'une société, les officines de pharmacies et les PUI pourraient sélectionner librement leur fournisseur local et alterner leurs approvisionnements selon les modalités commerciales qui leurs seraient proposées par chacun des deux grossistes-répartiteurs. Ce changement supprimerait également la majoration de 1,25 que le GPNC était contraint d'appliquer sur ses prix de revient pour les clients non coopérateurs et devrait susciter, *de facto*, un changement de la politique tarifaire d'Unipharma à l'égard des officines qui sont aujourd'hui adhérentes au GPNC et considérées comme « non indépendantes ».
489. **Cette scission entre l'activité de répartition-pharmaceutique et de groupement n'empêcherait cependant pas les pharmaciens le souhaitant de s'organiser en coopérative afin d'assurer les missions d'une structure de regroupement d'achats. Ce regroupement aura pour but de mutualiser leurs commandes, négocier de meilleures conditions commerciales et services auprès des grossistes-répartiteurs locaux, génériqueurs et laboratoires pharmaceutiques, s'agissant de parapharmacie, dispositifs médicaux, ou médicaments non-remboursables.**
490. Ce fonctionnement prédomine d'ailleurs en Polynésie-Française avec la cohabitation de trois grossistes-répartiteurs que sont Tahiti Pharm, Médipac et Cerpol, toutes trois exploitées sous la forme de société anonyme, et de cinq groupements constitués sous forme de GIE représentés par les entités Raaucenter, Fenua Pharm, Univers Pharmacie, Te Ora Success et Giphar³⁰¹.
491. Dans son avis n° 2017-A-03, l'Autorité Polynésienne de la concurrence souligne le rôle prépondérant de ces structures de regroupement, auxquelles environ 75 % des pharmacies polynésiennes sont rattachées, qui « *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* ».
492. Il convient toutefois de préciser que cette réforme devrait être imposée par la loi car les représentants du GPNC sont opposés à cette modification de statut alors que la DASS, lorsqu'elle avait constaté des manquements du GPNC quant au respect de ses prérogatives en 2012, avait déjà invité le GPNC à changer de statut et à devenir une société³⁰². En effet, selon les représentants du GPNC, c'est justement le côté coopérateur, basé sur un mode de fonctionnement participatif et égalitaire, quelle que soit la taille de l'officine, qui incite les pharmaciens à adhérer³⁰³.

³⁰⁰ Comme a tenu à le souligner le représentant d'Unipharma.

³⁰¹ Parmi ces groupements, trois d'entre eux sont locaux (Raaucenter, Fenua Pharm et Te Ora Success) et deux sont métropolitains (Univers Pharmacie, Giphar) et sont également implantés en outre-mer et en Suisse.

³⁰² Voir le procès-verbal d'audition de la DASS (annexe 58-A, page 10).

³⁰³ Voir le procès-verbal d'audition du GPNC du 20 mai 2021 (annexe 62, page 4).

Recommandation n° 3 : Opérer une séparation juridique entre l'activité de répartiteur-grossiste et celle de groupement d'achat sous forme de coopérative. Ainsi, l'activité de répartiteur-grossiste ne devraient pouvoir être exercée que sous forme de sociétés commerciales pour éviter toute forme de distorsions de concurrence entre les opérateurs tandis que les pharmaciens devraient pouvoir conserver la possibilité de former une coopérative pour grouper leurs achats auprès des répartiteurs-grossistes.

2. S'assurer du respect des règles relatives à l'interdiction des pratiques commerciales restrictives par un contrôle accru

493. Compte tenu des constatations du présent avis, l'Autorité invite son service d'instruction à examiner plus en détail les pratiques commerciales des grossistes-répartiteurs vis-à-vis des pharmaciens au regard des dispositions des titre II et IV du code de commerce afin, le cas échéant, de faire cesser toute pratique illégale.

Recommandation n° 4 : inviter le service d'instruction de l'Autorité à contrôler les pratiques commerciales des grossistes-répartiteurs vis-à-vis des pharmaciens au regard de leurs obligations en matière de transparence commerciale et de respect d'une saine concurrence.

3. Interdire toute forme d'avantages ou cadeaux entre grossistes-répartiteurs, pharmaciens et médecins

494. Afin de s'assurer de relations saines entre les acteurs du secteur de la santé, notamment entre grossistes, pharmaciens et médecins, l'Autorité invite le gouvernement à transposer en Nouvelle-Calédonie les dispositions législatives relatives à l'ordonnance n° 2017-49 du 19 janvier 2017³⁰⁴ relative aux avantages offerts par les personnes fabriquant ou commercialisant des produits ou des prestations de santé.
495. Le principe est posé dans le code de la santé publique métropolitain à l'article L. 1453-3 en ces termes « *Est interdit le fait, pour les personnes mentionnées à l'article L. 1453-4, de recevoir des avantages en espèces ou en nature, sous quelque forme que ce soit, d'une façon directe ou indirecte, proposés ou procurés par les personnes mentionnées à l'article L. 1453-5*³⁰⁵ ».
496. Cette disposition est applicable, en vertu de l'article L. 1453-4 « *1° Aux personnes exerçant une profession de santé réglementée par le présent code, aux ostéopathes et aux chiropracteurs mentionnés à l'article 75 de la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé et aux psychothérapeutes mentionnés à l'article 52 de la loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique* ».

Recommandation n° 5 : transposer en Nouvelle-Calédonie les dispositions législatives relatives à l'ordonnance n° 2017-49 du 19 janvier 2017 interdisant toute forme d'octroi d'avantages en nature ou espèce, de façon directe ou indirecte, par les grossistes-répartiteurs aux pharmaciens et aux médecins.

³⁰⁴ Voir l'ordonnance n° 2017-49 du 19 janvier 2019 relative aux avantages offerts par les personnes fabriquant ou commercialisant des produits ou des prestations de santé.

³⁰⁵ L'article L1453-5 stipule que « *Le fait d'offrir ou de promettre des avantages en espèces ou en nature, sous quelque forme que ce soit, d'une façon directe ou indirecte, à des personnes mentionnées à l'article L. 1453-4 est interdit à toute personne assurant des prestations de santé, produisant ou commercialisant des produits faisant l'objet d'une prise en charge par les régimes obligatoires de sécurité sociale ou des produits mentionnés au II de l'article L. 5311-1, à l'exception de ceux mentionnés aux 14°, 15° et 17°* ».

4. Rappeler à l'ensemble de la profession le principe d'interdiction de toute forme d'entente anticoncurrentielle

497. Enfin, le fait que les professionnels de santé des marchés expertisés dans le présent avis exercent tous sous la profession de pharmacien, et qu'ils soient tenus dans ce cadre à une inscription auprès de l'ordre des pharmaciens ne présente pas de garanties suffisantes pour assurer l'étanchéité entre les activités de grossistes et les pharmaciens d'officines.
498. A titre d'exemple, lors de l'instruction de cet avis, l'Autorité a été informée de l'envoi d'un courriel par le représentant d'Unipharma à l'ensemble des pharmaciens, par lequel il appelait à l'uniformisation des réponses au questionnaire transmis par le service d'instruction, dans le cadre du présent avis, à l'ensemble des officines³⁰⁶.
499. Ce comportement est susceptible de susciter des préoccupations de concurrence dans la mesure où cette position d'Unipharma envers les pharmaciens officines pourrait être un indice d'une potentielle entente verticale en ce qu'elle pourrait laisser supposer que la société cherche à contrôler le secteur et vérifier, voire dicter, le contenu des questionnaires retournés à l'Autorité.
500. Cette position d'Unipharma, qui constitue une forme de pression, ajoutée aux dérives comportementales exposées *supra* pourrait laisser supposer l'existence d'une situation de dépendance de certaines pharmacies à l'égard d'Unipharma.
501. C'est en ce sens que le rétablissement de relations plus saines et équilibrées entre les opérateurs de la répartition pharmaceutique et ceux du marché officinal s'impose comme une nécessité. Cet échange illustre bien le rôle majeur qu'Unipharma joue dans la structure pharmaceutique en Nouvelle-Calédonie, au-delà d'une relation client-fournisseur classique.

Recommandation n° 6 : rappeler à l'ensemble des pharmaciens ainsi qu'à leurs organisations représentatives les règles de base du droit de la concurrence qui prohibent, sous peine de lourdes sanctions pécuniaires, toute forme d'entente ayant pour objet ou pour effet de porter atteinte à la concurrence ou de faire obstacle à une enquête de concurrence menée par le service d'instruction de l'Autorité.

C. Réviser le modèle de fixation des marges des médicaments remboursables sur le marché de gros et de détail et promouvoir la délivrance de médicaments biosimilaires

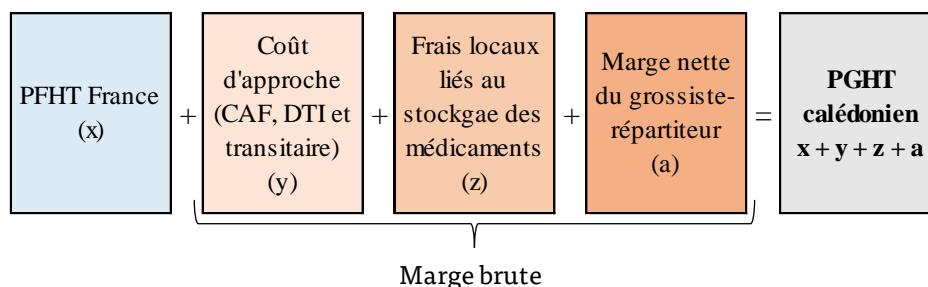
502. Dans sa saisine, le Gouvernement a également interrogé l'Autorité de la manière suivante : « *Quels seraient les leviers pour baisser le prix des médicaments remboursables et non remboursables en Nouvelle-Calédonie au stade de la distribution en gros et au détail ?* ».
503. Compte tenu des développements précédents, l'Autorité recommande d'une part d'encadrer les marges des répartiteurs-grossistes au stade de la vente en gros de médicaments remboursés (1) tout en favorisant la délivrance des médicaments génériques par un système de marges différenciées par rapport aux médicaments « princeps » (2).

1. Encadrer les marges des répartiteurs-grossistes au stade de la vente en gros de médicaments remboursés

504. Actuellement, les médicaments remboursables vendus au public présentent des prix administrés et calculés par l'application d'un coefficient multiplicateur dégressif sur le prix fabricant hors taxe métropolitain, alors que le prix de gros de ces mêmes médicaments ne fait l'objet d'aucune réglementation des prix et peut être sujet à fluctuation.

³⁰⁶ Voir le mail d'Unipharma aux pharmaciens du 15 mars 2019 (annexe 57-C-3).

505. Cette déconnexion entre le mode de calcul des prix administrés des médicaments remboursables au stade de la vente au détail et la liberté des prix de gros peut conduire à des situations irrationnelles de revente à perte, conduisant les pharmaciens à adopter des stratégies de contournement afin de faire modifier la prescription initiale (voir *supra*).
506. Dans un mail adressé à la pharmacienne inspectrice de la DASS³⁰⁷, une pharmacie avait fait remonter ces difficultés rencontrées avec Unipharma³⁰⁸.
507. Ainsi, comme le présentait l'autorité polynésienne de la concurrence dans son avis sur le secteur pharmaceutique, la structure du prix maximum de gros calédonien pourrait reposer sur la formule suivante :



508. Préliminairement à la définition de cette marge, et afin que son niveau prenne en compte les coûts réellement supportés pour l'acheminement des médicaments, ainsi que les charges de structure et de fonctionnement des grossistes, il conviendrait d'en évaluer son niveau adéquat de manière à couvrir l'ensemble des charges et ne pas mettre en péril la rentabilité de ce maillon en sous-dimensionnant la marge.
509. Dans l'hypothèse où l'activité de répartition pharmaceutique ne serait plus permise sous le statut de coopérative (*cf recommandation n° 3*), il est probable que cette modification réglementaire aura une incidence sur la structure des charges du GPNC, ce qui devra être pris en compte, le cas échéant dans l'estimation du niveau de marge retenu pour l'encadrement des prix de gros.
510. Enfin, le taux de marge brute des grossistes ne devra pas présenter de caractère uniforme, mais s'inspirer de la distinction qui a été faite pour les officines de pharmacie, de manière à ne pas induire une marge disproportionnée sur les médicaments coûteux, dont on sait par ailleurs qu'ils sont principalement réservés à des pathologies lourdes (cancer, diabète) et pris en charge au titre d'une longue maladie.

Recommandation n° 7 : Soumettre le marché de la vente en gros de médicaments remboursables au principe de plafonnement des marges des grossistes-répartiteurs en fonction de la valeur du médicament et en tirer les conséquences sur les prix de détail réglementés pour les abaisser.

2. Etendre aux médicaments biosimilaires la même obligation de substitution que pour les médicaments génériques

511. Il est apparu au cours de l'instruction que la délivrance de médicaments génériques à la place des médicaments princeps en Nouvelle-Calédonie a permis de réduire le coût des dépenses de santé ces dernières années.

³⁰⁷ Voir l'annexe 57-C.

³⁰⁸ Selon le courriel « *Nous en arrivons donc à un souci de santé publique et d'accès aux médicaments car un grossiste, faisant fi de ses obligations de santé publique, pratique des marges au-delà de l'entendement* ». *Ibid.*

512. En effet, lorsqu'il existe un médicament « princeps » et des médicaments génériques, le prix de vente des médicaments génériques est fixé à niveau inférieur de 60 % au prix de vente des médicaments princeps. Or, la DASS a indiqué que le taux de substitution des médicaments génériques vendus atteint 86 % en Nouvelle-Calédonie en 2020. Il s'agit d'un niveau très élevé par rapport à la moyenne de l'OCDE qui mérite d'être souligné d'autant que le rapport de l'OCDE paru en 2019 et intitulé « Health at a Glance 2019 : OECD Indicators », précité³⁰⁹, insiste sur le fait que : « *Tous les pays de l'OCDE voient dans le marché des génériques et des biosimilaires l'occasion de renforcer l'efficacité des dépenses pharmaceutiques, mais beaucoup ne tirent pas pleinement parti des possibilités offertes par ce marché* ».
513. Le succès de la substitution des médicaments génériques en Nouvelle-Calédonie en 2020 ne doit toutefois pas cacher le fait qu'en volume, la part des médicaments génériques représente seulement 30 % des ventes de médicaments remboursables vendus en boîte (1 270 004 boîtes de médicaments génériques remboursées sur 4 224 004 boîtes remboursées en Nouvelle-Calédonie)
514. Il n'en demeure pas moins que **l'exemple de la substitution des médicaments génériques par rapport aux princeps pourrait être dupliqué pour favoriser la délivrance de médicaments biosimilaires à la place des médicaments biologiques en Nouvelle-Calédonie.**
515. Il ressort en effet de l'instruction que le développement des médicaments biosimilaires permettrait de :
- diversifier l'offre en médicaments biologiques pour une pathologie donnée et donc de réduire les risques de rupture de stock ;
 - trouver des marges d'efficacité sûres, en permettant de tirer parti de l'arrivée dans le domaine public de nombreux brevets de médicaments biologiques ;
 - mieux adapter les appels d'offre des hôpitaux et notamment faire jouer la concurrence entre les produits disponibles ;
 - réduire les dépenses de santé.
516. **Le recours plus fréquent aux médicaments biologiques similaires (ou biosimilaires) plutôt qu'à un médicament biologique de référence constitue donc un enjeu important d'amélioration des pratiques de prescription.** Le développement des médicaments biosimilaires doit en effet permettre d'offrir une plus grande sécurité d'approvisionnement en augmentant le nombre d'alternatives thérapeutiques effectivement disponibles. En métropole, la Haute Autorité de Santé (HAS) a élaboré une brochure relative au Bon Usage des médicaments Biosimilaires³¹⁰. L'Agence européenne du médicament a rédigé un guide d'information destinés aux professionnels de santé sur les médicaments biosimilaires³¹¹.
517. En outre, selon les informations transmises par la DASS, **en ville, la mise sur le marché des médicaments biosimilaires induirait une baisse :**
- **de 15% du prix de la spécialité du médicament biologique de référence**
 - **de 30% du prix du biosimilaire par rapport au prix historique**
518. **Considérant que les dépenses liées aux médicaments biologiques biosimilarisables s'élevaient à plus de 395 millions de FCFP en Nouvelle-Calédonie en 2020 selon les informations recueillies au cours de l'instruction, il est possible d'estimer à plus de**

³⁰⁹ https://read.oecd-ilibrary.org/social-issues-migration-health/panorama-de-la-sante-2019_e8e4f926-fr#page1

³¹⁰ https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2807411/fr/les-medicaments-biosimilaires

³¹¹ https://www.ema.europa.eu/en/documents/leaflet/biosimilars-eu-information-guide-healthcare-professionals_fr.pdf

80 millions de FCFP le montant moyen susceptible d'être économisé par la CAFAT chaque année, si les médicaments biosimilaires étaient régulièrement prescrits.

519. En conséquence, l'Autorité recommande au gouvernement de compléter le code de la santé publique pour réglementer les médicaments biosimilaires et d'introduire une obligation de substitution aux médecins prescripteurs ou aux pharmaciens afin de favoriser la délivrance de ce type de médicaments tout en informant les patients sur les bienfaits de cette démarche.

Recommandation n° 8 : Réglementer le marché des médicaments biosimilaires dans le code de la santé publique en prévoyant une obligation de substitution au médicament biologique de référence par le médecin ou le pharmacien lorsqu'elle est possible, à l'instar de celle en vigueur en matière de médicaments génériques par rapport aux médicaments princeps afin de réduire les dépenses de santé.

D. Ouvrir le monopole officinal et privilégier l'harmonisation fiscale et douanière pour faire baisser les prix des médicaments importés

520. La dernière question posée par le gouvernement est exposée comme suit : « *S'agissant des médicaments remboursables, quelle réglementation des prix retenir pour assurer la continuité de l'offre de soins sur l'ensemble du territoire et renouveler le modèle de rémunération des pharmaciens ?* ».
521. A cet égard, l'Autorité recommande en premier lieu, d'ouvrir le monopole officinal, à titre expérimental, sur les médicaments dits frontières ainsi que ceux non soumis à une prescription médicale afin de favoriser la concurrence par les prix (1) ; en deuxième lieu, de lever les barrières réglementaires pour l'importation de médicaments en provenance d'Australie ou de Nouvelle-Zélande dans le cadre d'accords commerciaux bilatéraux afin de réduire les coûts d'approvisionnement (2) et de supprimer certaines taxes à l'importation de médicaments (3).

1. Ouvrir le monopole officinal sur les médicaments dits frontières ainsi que ceux non soumis à une prescription médicale

522. L'émergence de la vente en ligne de médicaments est autorisée depuis 2011 au niveau européen et a fait l'objet d'une transposition dans le droit français fin 2012 dans un cadre réglementaire strict afin de conserver un circuit de distribution du médicament sécurisé.
523. L'Autorité de la concurrence métropolitaine, ainsi que l'Autorité polynésienne de la concurrence dans un avis publié en 2017, ont déjà réalisé des expertises sur le secteur de la santé et proposé, dans le sens d'un fonctionnement plus concurrentiel, une ouverture du monopole officinal par la vente en ligne ou en grandes et moyennes surfaces, qui a suscité l'opposition des ordres professionnels, qui invoquent notamment l'impérieuse nécessité d'encadrer les conditions de distribution des médicaments.
524. La Nouvelle-Calédonie ne fait pas figure d'exception puisque, interrogées à ce sujet, les organisations professionnelles ont réitéré leur profond désaccord quant à une perspective d'ouverture du monopole officinal arguant comme justifications le rôle de conseil indiscutable du pharmacien à l'occasion de la délivrance des médicaments au patient et les spécificités océaniques.
525. En l'occurrence, le président de l'ordre des pharmaciens a fait valoir l'expertise qu'apportent les pharmaciens au moment de la délivrance, un accompagnement d'autant plus important en Nouvelle-Calédonie car « *il faut adapter le conseil à des personnes qui n'ont pas culturellement la même approche de traitement (...) ni le même bagage linguistique (...) avec parfois des*

difficultés de compréhension, par les patients, du mode d'administration des médicaments »³¹². Il en conclut que « *c'est une des raisons pour lesquelles il y a unanimité, y compris avec les administrations*³¹³, *pour refuser de mettre en accès libre certains médicaments non remboursés (par exemple le paracétamol)* »³¹⁴.

526. Sur ce point, la représentante de l'UFC-Que Choisir a indiqué avoir relayé une enquête nationale en Nouvelle-Calédonie visant à évaluer la fréquence de l'intervention des pharmaciens pour conseiller le patient, à quelle occasion elle a lieu et quels points de vigilance il porte à la connaissance du patient.
527. Il apparaît qu'« *au cours de son enquête la fédération a pu se rendre compte que la mission de conseil qui justifie « la vente exclusive des médicaments en pharmacie » n'était pas effectuée systématiquement* »³¹⁵. De ce constat, résulte une demande d'« *élargissement de la distribution des médicaments sans ordonnance à des espaces dédiés dans les grandes surfaces sous la surveillance d'un pharmacien diplômé* »³¹⁶.
528. Interrogé par téléphone sur la pertinence de cette ouverture pour les grandes surfaces alimentaires, le directeur commercial du groupe Bernard Hayot a fait savoir son intérêt, mais a néanmoins subordonné l'effectivité de cette éventuelle mesure à des conditions de coûts et de disponibilités des produits. En effet, s'il s'avère qu'il existe un potentiel certain à la mise en place d'un rayon de produits de santé en GSA, la contrainte de délimitation d'une zone dédiée, comme cela a été fait pour les boissons alcoolisées, doublée du recrutement d'un pharmacien pour encadrer la vente de ces produits occasionneraient des dépenses non négligeables pour les opérateurs. A cela s'ajoutent les difficultés potentielles liées à l'identification des fournisseurs qui pourrait représenter un réel obstacle dans le cadre d'exclusivités d'importation.
529. La représentante de la DASS a, pour sa part, déclaré au cours de la séance être opposée à l'ouverture du monopole officinal pour deux raisons.
530. La première tiendrait à la nécessité de préserver le principe de la triple autorisation (autorisation de mise sur le marché, autorisation d'importation et autorisation de distribution. Elle estime à cet égard qu'en cas d'ouverture du monopole officinal, même en présence d'un pharmacien recruté par une grande surface par exemple, celui-ci serait amené à engager sa responsabilité professionnelle alors même qu'il ne contrôle pas les modalités d'approvisionnement de la grande surface, laquelle pourrait être conduite, par manque de connaissances du secteur, à importer des contrefaçons. Ce risque serait encore plus important en cas de ventes directes de médicaments sur Internet.
531. La seconde raison tiendrait à la nécessité de maintenir un conseil pharmaceutique, par l'intermédiaire d'un pharmacien, car il y a souvent des conseils que seul le pharmacien peut donner, en particulier lorsque les patients ont plusieurs prescriptions émanant de médecins différents, dont les effets peuvent être graves. Or, en cas de vente en ligne, les patients pourraient s'exposer à des risques importants pour leur santé.
532. L'Autorité considère, pour sa part, qu'il est tout à fait possible de veiller prioritairement à la santé des patients tout en ouvrant la possibilité de vendre certains médicaments dans des espaces

³¹² Voir le procès-verbal d'audition de l'OPNC (annexe 57-A, page 3).

³¹³ En l'espèce, la DASS s'est prononcée défavorablement à cet assouplissement réglementaire (annexe 58-A, page 9).

³¹⁴ Voir le procès-verbal d'audition de l'OPNC (annexe 57-A, page 3).

³¹⁵ Voir le procès-verbal d'audition de l'UFC Que Choisir (annexe 66, page 2).

³¹⁶ *Ibid.*

dédiés en magasin (grande surface alimentaire en particulier), sous la responsabilité d'un pharmacien ayant un statut autonome et inscrit à l'ordre des pharmaciens.

533. Afin de s'assurer de l'origine des médicaments vendus hors pharmacie et de l'absence de contrefaçon, les magasins susceptibles de vendre ces produits pourraient s'approvisionner auprès des grossistes-répartiteurs installés en Nouvelle-Calédonie, lesquels sont soumis à des obligations strictes.
534. Enfin, et dans un premier temps, l'ouverture à la concurrence pourrait être limitée à titre expérimental aux médicaments dits « frontières », c'est-à-dire aux médicaments sans ordonnance et dont l'usage ne nécessite pas impérativement de mises en garde (liées au risque de surdosage principalement) lors de leur délivrance (ex : autotest de dépistage de la Covid-19, tests de grossesse, produits Vicks, laits pour bébés, médicaments homéopathiques et à base de plantes...).

Recommandation n° 9 : Ouvrir le monopole officinal pour favoriser la baisse des prix grâce à la concurrence tout en prévoyant une obligation d'approvisionnement des grandes et moyennes surfaces auprès des grossistes-répartiteurs installés en Nouvelle-Calédonie et une obligation de délivrance par un pharmacien, pour pouvoir conseiller les patients. A titre expérimental, l'ouverture à la concurrence pourrait dans un premier temps être limitée à la vente de médicaments « frontière », c'est-à-dire à la vente de médicaments non remboursables et dont l'usage ne nécessite pas impérativement de mises en garde lors de leur délivrance au sein de magasins de détail (autotest de dépistage de la Covid-19, autotest de grossesse, homéopathie...)

2. Lever les barrières réglementaires pour l'importation de médicaments en provenance d'Australie ou de Nouvelle-Zélande dans le cadre d'accords commerciaux bilatéraux

535. L'Autorité a déjà mis en évidence aux points 355 à 360 *supra*, l'ensemble des barrières réglementaires ou administratives empêchant l'importation directe de médicaments depuis l'Australie et la Nouvelle-Zélande.
536. Pourtant, il est probable que la diversification des sources d'approvisionnement des médicaments les plus vendus en Nouvelle-Calédonie pourrait permettre aux grossistes-répartiteurs d'avoir plus de marges de manœuvre dans la négociation commerciale avec les fabricants de médicaments situés en métropole pour faire baisser les prix de revient et, en cas de plafonnement réglementaire des marges des grossistes, de baisser en conséquence les prix de vente aux consommateurs.
537. Dans ces conditions, l'Autorité recommande au gouvernement d'engager une négociation bilatérale avec les autorités australiennes et néozélandaises pour conclure un accord commercial favorisant l'importation de médicaments, et plus généralement de produits de grande consommation, à travers une exonération de droits de douanes (cf *supra*) et la levée des autres barrières précédemment identifiés, *a minima*, pour les produits les plus consommés en Nouvelle-Calédonie. Des contreparties pourraient être envisagées pour favoriser l'exportation d'autres produits calédoniens vers ces deux partenaires commerciaux.

Recommandation n° 10 : Engager une négociation pour conclure un accord commercial bilatéral avec les autorités australiennes et néozélandaises, afin de lever certaines barrières réglementaires sur l'importation de médicaments les plus vendus en Nouvelle-Calédonie pour offrir une nouvelle voie d'approvisionnement alternatif aux grossistes-répartiteurs et animer le jeu de la concurrence. Cet accord pourrait avoir une vocation plus large, à travers la

suppression des droits de douane sur les produits de grande consommation comme l'avait déjà recommandé l'Autorité dans son avis n° 2020-A-07 du 28 décembre 2020, dès lors qu'il serait assorti de contreparties pour la Nouvelle-Calédonie

3. Harmoniser les règles de taxation des médicaments remboursables et non remboursables

a. Supprimer les droits de douane pour les médicaments dont l'origine est hors UE

538. Comme rappelé *supra*, les taux de taxes appliqués sur les médicaments à usage humain autorisés à l'importation varient suivant le classement de la marchandise dans le tarif des douanes de Nouvelle-Calédonie et le taux des droits de douane, peut être de 10 %, ou nul pour les produits en provenance de l'Union européenne.
539. Selon la représentante de la DASS en séance, environ 80 % des médicaments remboursables sont soumis à droits de douanes, car ils contiennent des principes actifs importés depuis des pays situés hors de l'Union européenne (Inde et Chine notamment).
540. Les médicaments à usage humain, notamment remboursables, étant des produits de première nécessité qu'il convient de rendre accessibles au moindre coût, le gouvernement pourrait choisir de les exonérer de droits de douane lorsqu'ils sont importés de pays hors Union européenne et répercuter la totalité de cette perte fiscale sur le prix au détail réglementé afin d'alléger, en conséquence, la charge du RUAMM.

Recommandation n° 11 : exonérer de droits de douane les médicaments à usage humain importés de pays hors Union européenne pour réduire les coûts, à commencer par les médicaments remboursables.

b. Harmoniser les taux de TGC en appliquant un taux réduit de 3 % voire en exemptant les médicaments de toute forme de TGC

541. Concernant la taxe générale sur la consommation (TGC), le taux peut être de 3 %, 11 % ou nul, un taux réduit (3 %) de TGC étant appliqué sur les médicaments pris en charge, totalement ou partiellement, par la CAFAT (voir *supra*).
542. Alors qu'une liste de « produits et matériels médicaux » bénéficie d'une exonération, elle concerne non pas des médicaments, mais surtout des dispositifs médicaux (voir *supra*).
543. Dans la mesure où les médicaments à usage humain, notamment remboursables, sont des produits de première nécessité qui devraient être accessibles au moindre coût, le gouvernement pourrait **choisir d'harmoniser les taux de TGC applicables entre médicaments remboursables et non remboursables et prévoir l'exonération de tout ou partie des médicaments remboursables** au même titre que certains « produits et matériels médicaux », afin d'avoir une approche cohérente de tous les produits de soin thérapeutique et soutenable économiquement.

Recommandation n° 12 : harmoniser les taux de TGC applicables entre médicaments remboursables et non remboursables et prévoir l'exonération de tout ou partie des médicaments remboursables au même titre que certains « produits et matériels médicaux » pour réduire les coûts.

E. Mettre en place un système de rémunération mixte en faveur des pharmaciens d'officine

544. Le modèle de rémunération des pharmaciens suscite de plus en plus de questionnements et doit nécessairement évoluer, lorsque l'on souhaite concilier le maintien à son niveau actuel, voire la réduction des dépenses de santé, et la stabilité d'un système qui soit suffisamment rémunérateur pour asseoir le maillage officinal territorial, alors même que le prix des médicaments remboursables ne cesse de diminuer.
545. Cette prise en considération des deux variables a conduit le législateur métropolitain à, d'une part, diversifier les missions des pharmaciens et, d'autre part, à diversifier leur rémunération, par l'introduction d'honoraires de dispensation forfaitaires, de sorte qu'une fraction de leur revenu est totalement décorrélée du prix du médicament.
546. Alors que ce dispositif semble avoir été plutôt bien accueilli en métropole, paradoxalement, les pharmaciens de Nouvelle-Calédonie se sont déclarés farouchement opposés à un élargissement de leurs missions et à l'introduction de nouvelles sources de revenu qui auraient le mérite de leur apporter une « bouffée d'air » en leur assurant une part de rémunération qui ne dépend pas de l'évolution des prix des médicaments. En l'espèce, des honoraires de dispensation sur les ordonnances complexes ainsi que sur les médicaments spécifiques pourraient être introduits.
547. Il est à noter que la position des pharmaciens relevée lors de l'instruction a pu évoluer avec la crise sanitaire, durant laquelle ils se sont impliqués, avec succès, pour contribuer à la vaccination et aux tests de la population et ont pu constater l'intérêt d'une éventuelle diversification de leurs activités et de leur rémunération.
548. Une diversification des sources de rémunération des pharmaciens permettrait d'envisager plus facilement et dans de plus importantes proportions d'éventuelles baisses de prix des médicaments remboursables sans mettre en péril l'équilibre financier des officines. Si une telle évolution était envisagée, il conviendrait cependant de veiller également à ce que son financement ne mette pas en péril les régimes sociaux et représente pour la CAFAT et la Nouvelle-Calédonie un coût global comparable, voire inférieur, au dispositif actuel de rémunération des officines.

Recommandation n° 13 : Engager des discussions avec les organisations professionnelles représentatives de la profession de pharmacien en vue de définir un nouveau modèle de rémunération des officines, basé sur certains actes (vaccinations, tests de virologie...), qui semble inévitable compte tenu de la baisse constante des prix des médicaments, à l'instar des dispositifs métropolitains, australiens et néozélandais.

Délibéré sur le rapport oral de Mme Charlotte Ivami, rapporteure, par Mme Aurélie Zoude-Le Berre, Présidente, M. Jean-Michel Stoltz, vice-président, MM. Robin Simpson, Walid Chaeihloudj et Mme Nadège Meyer, membres.

La secrétaire de séance



Marie-Christine Marzin

La Présidente,



Aurélie Zoude-Le Berre