



CONSEIL DE LA
CONCURRENCE

Enquête sectorielle

Médicaments & pharmacies



Juin 2022

Le présent rapport est dressé en exécution de l'article 30 de la loi modifiée du 23 octobre 2011 relative à la concurrence, qui dispose que :

« Art. 30. Enquêtes sectorielles ou par type d'accords.

(1) Lorsque l'évolution des échanges, la rigidité des prix ou d'autres circonstances font présumer que la concurrence peut être restreinte ou faussée, le Conseil peut mener une enquête sur un secteur particulier de l'économie ou un type particulier d'accords dans différents secteurs. Dans le cadre de cette enquête, le Conseil peut demander aux entreprises ou aux associations d'entreprises concernées les renseignements nécessaires à l'application des articles 101 et 102 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne ou des articles 3 à 5 de la présente loi et effectuer les inspections nécessaires à cette fin.

Le Conseil peut notamment demander aux entreprises ou associations d'entreprises concernées de lui communiquer tous accords, décisions et pratiques concertées.

Le Conseil peut publier un rapport sur les résultats de son enquête portant sur des secteurs particuliers de l'économie ou des types particuliers d'accords dans différents secteurs et inviter les parties intéressées à faire part de leurs observations. Sur base des résultats de l'enquête, le Conseil peut également mettre en œuvre l'article 10.

(2) Les articles 14 à 19, 20, 22 et 31 à 32 s'appliquent mutatis mutandis. »

Table des matières

Introduction.....	4
1. Le médicament à usage humain.....	6
1.1. Le médicament au Luxembourg.....	6
1.2. Les chiffres clés du médicament.....	7
1.3. L'autorisation de mise sur le marché.....	9
2. La fixation des prix des médicaments.....	12
2.1. Le contexte légal de la fixation des prix.....	12
2.2. La transmission des prix des médicaments aux pharmacies.....	14
2.3. La fixation des prix dans les pays limitrophes.....	16
2.4. Les constats sur la fixation des prix des médicaments.....	19
2.5. Conclusion.....	21
3. La comparaison des niveaux de prix des médicaments.....	23
3.1. Les études internationales.....	23
3.2. L'analyse des prix effectuée par le Conseil.....	26
3.3. Les recommandations sur les prix des médicaments.....	29
3.4. Conclusion.....	30
4. Le médicament générique.....	32
4.1. Le médicament générique au Luxembourg.....	32
4.2. Les chiffres clés du médicament générique.....	33
4.3. La politique des génériques dans nos pays limitrophes.....	34
4.4. Les constats sur les génériques.....	35
4.5. Les évolutions envisageables sur les génériques.....	36
5. La distribution en gros des médicaments.....	39
5.1. Le contexte légal.....	39
5.2. Les importations parallèles.....	41
5.3. Les ruptures de livraison des médicaments à usage humain.....	42
5.4. Les quotas et prévisions de production.....	45
5.5. La mise en place de quotas en tant qu'abus de position dominante.....	46
5.6. Les évolutions envisageables sur les ruptures.....	47
6. Les pharmacies et l'autorisation d'établissement.....	51
6.1. Les pharmacies ouvertes au public.....	51
6.2. La dualité de régime des pharmacies ouvertes au public.....	53
6.3. Le régime d'autorisation des pharmacies.....	55
6.4. Les constats sur l'autorisation d'établissement des pharmacies.....	56

6.5.	Les évolutions envisageables sur l'autorisation d'établissement	62
7.	Le double monopole officinal	65
7.1.	Le double monopole officinal luxembourgeois	65
7.2.	Monopole officinal et capital des pharmacies dans les pays limitrophes....	65
7.3.	Les constats sur le monopole de détention	67
7.4.	Les évolutions envisageables sur le monopole de détention	69
7.5.	Les constats sur le monopole de distribution	70
7.6.	Les évolutions envisageables sur le monopole de distribution	71
8.	La vente en ligne des médicaments	74
8.1.	Au Luxembourg.....	74
8.2.	Dans les pays voisins.....	74
8.3.	Les constats sur la vente en ligne	75
8.4.	Les évolutions envisageables sur la vente en ligne	75
9.	Les services en pharmacies ouvertes au public.....	78
9.1.	Les constats sur les services	78
9.2.	Les évolutions envisageables sur les services	78
	Conclusion	82
	Glossaire	86
	Acteurs.....	90
	Références légales.....	95
	Bibliographie.....	98
	Sitographie.....	100
	Annexes	101
	Annexe 1 : Comparaison des niveaux de prix des médicaments	101
	Annexe 2 : Bonnes pratiques de distribution	105
	Annexe 3 : Article 2 du règlement grand-ducal du 27 mai 1997 relatif à l'octroi des concessions de pharmacie.....	107
	Sommaire des tableaux, graphiques, schémas et images.....	109

Introduction

Le secteur pharmaceutique est un secteur particulier ayant déjà suscité l'intérêt de nombreuses autorités de concurrence¹ des États membres de l'Union européenne².

Les études menées se sont intéressées aux multiples aspects du secteur, se penchant notamment sur les différents acteurs de la santé (laboratoires pharmaceutiques, grossistes en médicaments, ordres professionnels, pharmaciens, plateformes de vente en ligne de médicaments) et sur les différents canaux de distribution des médicaments.

C'est dans ce contexte que le Conseil de la concurrence a décidé, sur base des compétences qui lui sont conférées par l'article 30 de la loi modifiée du 23 octobre 2011 relative à la concurrence, de procéder à une enquête sectorielle au sein du secteur pharmaceutique et plus particulièrement d'analyser le groupe du médicament à usage humain (groupe le plus important des produits pharmaceutiques) et le secteur de la pharmacie au Luxembourg.

Afin d'instruire cette enquête sectorielle, le Conseil de la concurrence a mené une vaste consultation des acteurs du secteur de la santé. Parmi les acteurs entendus figurent les services administratifs, les représentants des associations professionnelles ainsi que les entreprises dans le secteur de la vente en gros et au détail de médicaments.

L'enquête du Conseil a débuté en automne 2019. Entretemps, le secteur de la santé a subi l'impact de la crise sanitaire de la Covid-19. Le Conseil a donc préféré suspendre son enquête afin de publier des résultats à jour, tenant compte de l'impact de la pandémie sur le secteur de la santé. L'enquête a ensuite été relancée en début d'année 2022 et complétée par des consultations supplémentaires en rapport avec la pandémie et son impact.

Partant du constat qu'il n'existe actuellement pas d'activité en matière de développement ou de production de produits pharmaceutiques au Luxembourg, l'enquête du Conseil s'est donc principalement concentrée sur le volet de la distribution des médicaments, que ce soit via les canaux des pharmacies ou via ceux des grossistes.

Le médicament et la pharmacie se trouvent au centre du secteur de la santé, qui n'est pas un secteur économique comme les autres. Les législateurs de nombreux pays considèrent que les services se rapportant à la santé des citoyens sont des services d'intérêt général qui nécessitent une réglementation plus contraignante que les autres activités économiques. Comme l'avait constaté le Conseil dans son rapport sur les

¹ Un rapport de la Commission européenne de 2019 (*Rapport de la Commission au Conseil et au Parlement européen Application du droit de la concurrence dans le secteur pharmaceutique*) recense plus de 20 pratiques anti-concurrentielles potentielles en cours d'examen auprès des autorités de concurrence de l'UE, auxquelles s'ajoutent une centaine d'affaires déjà clôturées entre 2007 et 2017.

² Voir par exemple:

- Bundeswettbewerbbehörden Branchenuntersuchung Gesundheit. Teilbericht I: Der österreichische Apothekenmarkt. Bundeswettbewerbbehörden. Vienne. 2018.
- Autorité de la Concurrence. Avis 19-A-08 du 04 avril 2019 relatif aux secteurs de la distribution du médicament en ville et de la biologie médicale privée. Paris. 2019.
- Comisión nacional de los mercados y la competencia. Estudio sobre el Mercado de distribución minorista de medicamentos en España. Madrid. 2015.

professions libérales du 15 avril 2005 : « *Ce caractère de service public s’opposerait à ce que cette activité soit examinée sous le seul angle des règles du commerce et de la concurrence.* »³. Alors que l’article 2 de la loi relative à la concurrence prévoit que « *les prix de biens, produits et services sont librement déterminés par le jeu de la concurrence* », tel n’est pas le cas pour les services de santé en général et en particulier le médicament, puisque tous les prix sont fixés par la loi.

Néanmoins, les particularités du secteur de la santé ne suffisent pas à le soustraire d’emblée, et par principe, aux forces régulatrices des marchés qui évoluent dans un contexte concurrentiel ; en particulier parce que les mécanismes de la concurrence permettent de réaliser des gains d’efficacité et des réductions de coûts, au bénéfice de la société et des premiers concernés, à savoir les patients.

Pour cette raison, le Conseil s’est penché, au sein de cette enquête, sur les différentes problématiques au centre de ce secteur, telles que :

- le prix des médicaments ;
- la politique des génériques ;
- les ruptures de livraison ;
- le double régime d’établissement des pharmacies ;
- le double monopole officinal ;
- la vente en ligne de médicaments et
- les services en pharmacie.

Après consultation avec l’ensemble des parties prenantes, le Conseil a formulé un certain nombre d’observations et de propositions qui s’insèrent dans une démarche cohérente de stimulation de la concurrence dans un secteur d’activité fortement régulé, toujours dans l’optique d’une modernisation de celui-ci⁴.

Le Conseil tient enfin à remercier tous les interlocuteurs interrogés au cours de cette enquête.

³ Conseil de la concurrence. *Enquête sectorielle sur les professions libérales*. Luxembourg, 2005.

⁴ Exemple : libérer les capacités de développement des pharmacies, tout en maintenant une protection maximale de la santé publique.

1. Le médicament à usage humain

1.1. Le médicament au Luxembourg

Le médicament est défini dans l'article 1^{er} de la loi modifiée du 25 novembre 1975⁵ comme : « *Toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales.* »⁶.

Il existe deux grands groupes de médicaments :

- les médicaments à usage vétérinaire, destinés au traitement thérapeutique des animaux, dispensés principalement par les vétérinaires ;
- les médicaments à usage humain, destinés au traitement thérapeutique des êtres humains, dispensés principalement par les pharmacies, qui font l'objet de cette enquête.

Les médicaments à usage humain se subdivisent en différents sous-groupes qui peuvent varier selon les définitions et les sources.

Le règlement grand-ducal du 15 décembre 1992 relatif à la mise sur le marché des médicaments définit une « *classification des médicaments* »⁷ distinguant deux sous-groupes de médicaments :

- a) Les médicaments non-soumis à prescription médicale, dits en vente libre (« *Over the counter* »)

Un médicament *Over the counter* est un médicament qui peut être vendu sans prescription médicale. Même s'il peut être prescrit par un médecin, la prescription est dite facultative.

- b) Les médicaments soumis à prescription médicale

Il s'agit de médicaments dont la substance est placée par les autorités sanitaires sur une liste de produits contrôlés, à accès réglementé. Le médecin exprime une recommandation thérapeutique via une prescription médicale. Le rôle du pharmacien est de dispenser le ou les médicaments.

⁵ Loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments.

⁶ Définition qui découle de différentes directives européennes, notamment de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.

⁷ Règlement grand-ducal modifié du 15 décembre 1992 relatif à la mise sur le marché des médicaments.

L'article 30 du règlement précité indique que les médicaments sont soumis à prescription lorsqu'ils :

- « - sont susceptibles de présenter un danger [...] s'ils sont utilisés sans surveillance médicale
- ou sont utilisés souvent [...] et que cela risque de mettre en danger directement ou indirectement la santé
- ou contiennent des substances ou des préparations à base de ces substances, dont il est indispensable d'approfondir l'activité et/ou les effets secondaires
- ou sont, sauf exception, prescrits par un médecin pour être administrés par voie parentérale ».⁸

Lors de l'arrivée sur le marché d'un nouveau médicament, une commission d'experts composée de délégués du Ministère de la Santé, de la Caisse nationale de santé, de pharmaciens, de médecins et du contrôle médical de la sécurité sociale se réunit et décide si le médicament est soumis à prescription.

1.2. Les chiffres clés du médicament

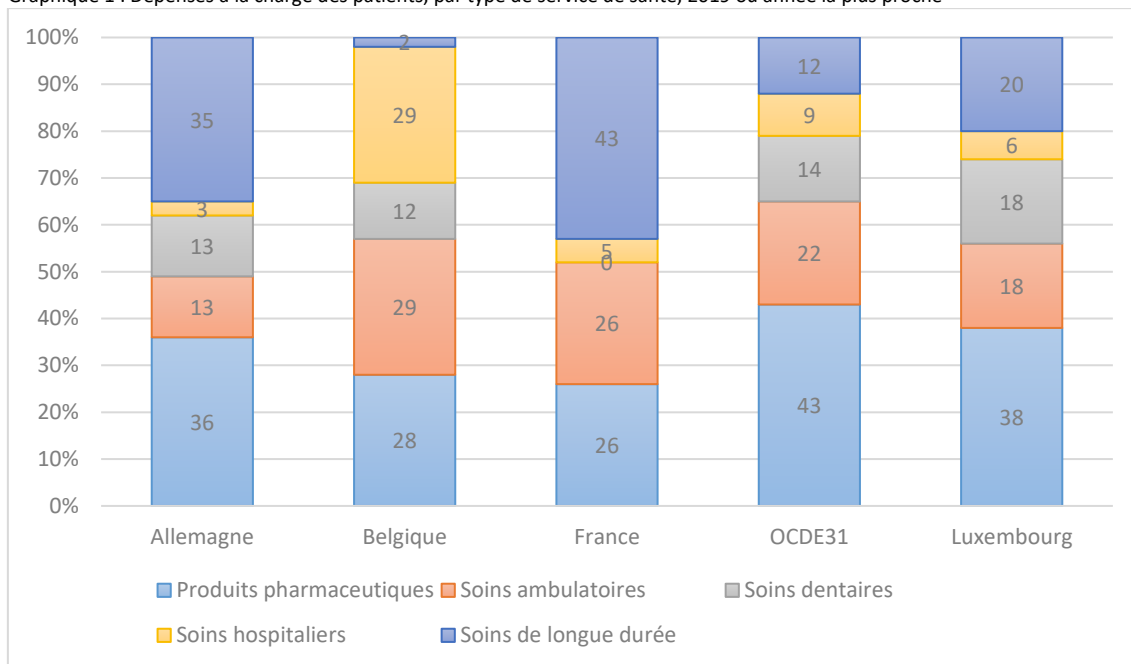
Bien que l'enquête du Conseil de la concurrence (ci-après : le « Conseil ») se soit concentrée sur la distribution de médicaments à usage humain et sur la pharmacie, l'assortiment d'une pharmacie inclut bien d'autres produits que les seuls médicaments, à savoir d'autres produits de santé tels que les vaccins, produits thérapeutiques divers, dispositifs médicaux, et les produits parapharmaceutiques tels que les suppléments nutritionnels, produits homéopathiques, diététiques, cosmétiques et d'hygiène⁹.

Au Luxembourg, en 2019, les dépenses en produits pharmaceutiques se classaient en tête des dépenses de santé les plus importantes pour les ménages (représentant 38% des dépenses totales de santé des ménages). Ce taux est légèrement inférieur à la moyenne des pays de l'OCDE, mais supérieur à ceux des pays voisins (voir Graphique 1).

⁸ Pour la définition, voir Glossaire.

⁹ *Ibid.*

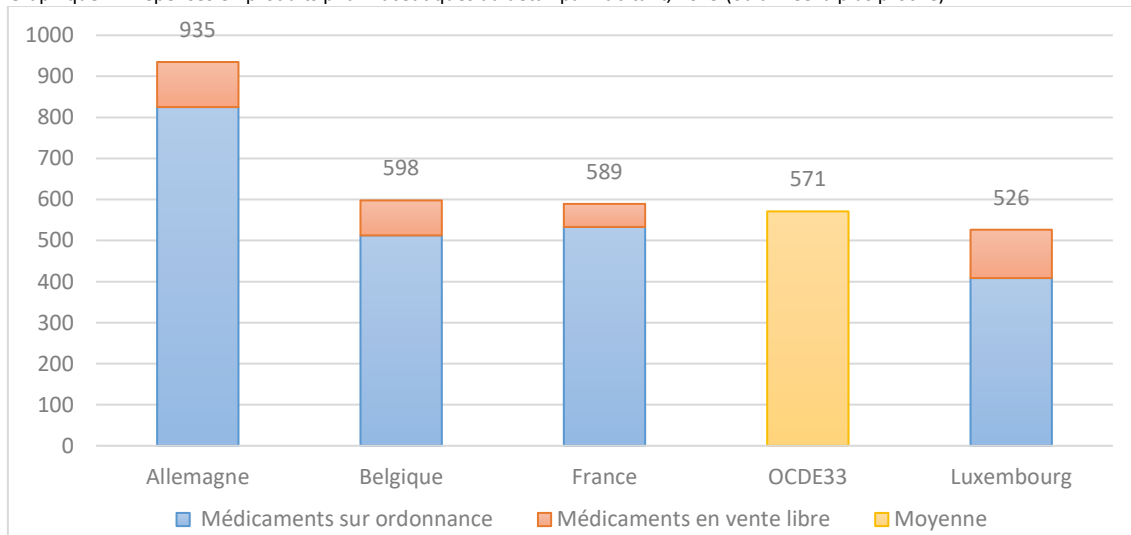
Graphique 1 : Dépenses à la charge des patients, par type de service de santé, 2019 ou année la plus proche



Source : OCDE

Les dépenses en produits pharmaceutiques au détail par habitant se chiffraient quant à elle à 526 US dollars par an (en termes de parité de pouvoir d'achat), soit un montant légèrement en dessous de la moyenne des pays de l'OCDE (571 US dollars) :

Graphique 2 : Dépenses en produits pharmaceutiques au détail par habitant, 2019 (ou année la plus proche)



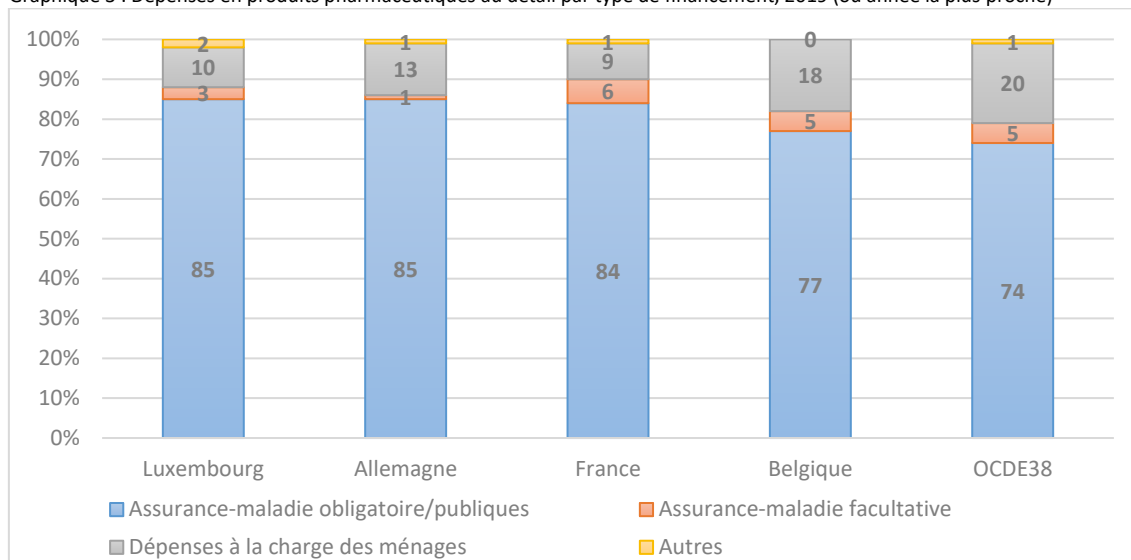
Source: OCDE

En ce qui concerne les produits pharmaceutiques remboursables dans le cadre du régime d'assurance-maladie de l'État, la Caisse nationale de santé a indiqué au Conseil qu'environ 250 millions d'euros ont été dépensés par les résidents luxembourgeois en 2020 et qu'environ 86 % de ces dépenses ont été remboursées.

Ceci est confirmé par les chiffres de l'OCDE (Graphique 3) : les dépenses en produits pharmaceutiques sont majoritairement couvertes par le régime d'assurance-maladie

publique (85%) au Luxembourg ; pourcentage équivalent à celui de l'Allemagne (85%) et de la France (84%), mais supérieur à la moyenne de l'OCDE (74%).

Graphique 3 : Dépenses en produits pharmaceutiques au détail par type de financement, 2019 (ou année la plus proche)



Source: OCDE

1.3.L'autorisation de mise sur le marché

Le titulaire des droits d'exploitation d'un médicament (en principe, le laboratoire) doit disposer d'une autorisation de mise sur le marché avant de pouvoir diffuser le médicament. L'autorisation de mise sur le marché est un accord donné par l'autorité nationale ou supranationale compétente en vue de la commercialisation d'un médicament dans un ou plusieurs pays¹⁰.

L'article 3 de la loi modifiée du 11 avril 1983 dispose que « *La mise sur le marché de tout « médicament »¹¹ est subordonné à l'octroi d'une autorisation préalable délivrée par le ministre de la Santé.* ». Selon les modalités du règlement grand-ducal modifié du 15 décembre 1992¹², le laboratoire souhaitant commercialiser un médicament au Luxembourg doit adresser une demande d'autorisation de mise sur le marché au Ministère de la Santé.

Chaque présentation d'un médicament requiert une autorisation distincte de mise sur le marché. La présentation d'un médicament est définie dans le règlement grand-ducal modifié du 1^{er} décembre 2011¹³ comme une « *unité formée par le médicament avec son conditionnement¹⁴ primaire et l'emballage extérieur* ». Ce qui signifie en pratique qu'une

¹⁰ Voir Glossaire pour plus de détails.

¹¹ Selon la loi du 6 janvier 1995, les expressions « *spécialités pharmaceutiques* » et « *spécialités pharmaceutiques et/ou médicaments préfabriqués* » sont remplacées par l'expression « *médicaments* » (Mémorial. A - 1 du 13 janvier 1995, p. 20 ; document parlementaire 3774).

¹² Règlement grand-ducal modifié du 15 décembre 1992 relatif à la mise sur le marché des médicaments.

¹³ Règlement grand-ducal modifié du 1er décembre 2011 déterminant les critères, les conditions et la procédure relative à la fixation des prix des médicaments à usage humain.

¹⁴ Pour la définition, voir Glossaire.

autorisation de mise sur le marché est liée non seulement au médicament, mais aussi à son emballage et donc à son pays de provenance¹⁵.

En effet, une autorisation de mise sur le marché pour un médicament en provenance de la Belgique, avec une notice trilingue, n'est pas valable pour ce même médicament en provenance de France avec une notice unilingue. Ainsi, lorsqu'une autorisation est délivrée pour un médicament d'origine « belge », celui-ci n'est pas légalement substituable par le même médicament d'origine « française ».

Il existe quatre procédures d'autorisation de mise sur le marché pour les médicaments à usage humain, toutes définies au sein du Glossaire :

- la procédure centralisée ;
- la procédure de reconnaissance mutuelle ;
- la procédure décentralisée ;
- la procédure nationale.

¹⁵ Pour la définition, voir Glossaire.

En résumé

- Aux fins de ce rapport, il y a lieu de distinguer deux types de médicaments : les médicaments soumis à prescription médicale et les médicaments en vente libre (*Over the Counter*).
- L'assortiment d'une pharmacie comprend aussi bien des médicaments et produits de santé (vaccins, produits thérapeutiques divers, dispositifs médicaux) que des produits parapharmaceutiques (produits cosmétiques et d'hygiène).
- Au Luxembourg, les dépenses en produits pharmaceutiques (médicaments et produits de santé) occupent la 1^{ère} place de dépenses de santé des ménages (chiffres de 2019).
- Tout médicament, pour être commercialisé au Luxembourg, doit obtenir une autorisation de mise sur le marché. Celle-ci est uniquement valable pour une présentation spécifique et n'est donc pas seulement liée au médicament, mais aussi à son emballage et à sa notice. Il existe quatre types de procédure d'autorisation de mise sur le marché (centralisée, reconnaissance mutuelle, décentralisée et nationale).

2. La fixation des prix des médicaments

2.1. Le contexte légal de la fixation des prix

La Caisse nationale de santé précise les deux conditions *sine qua non* à la commercialisation d'un médicament¹⁶ :

« Pour qu'un médicament soit commercialisé au Luxembourg, il faut qu'il réunisse les conditions suivantes :

- Posséder une autorisation de mise sur le marché valable au Luxembourg établie par le Ministère de la Santé ;
- Attribution d'un prix au public par le Ministère de la Sécurité sociale ».

Le règlement grand-ducal modifié du 1^{er} décembre 2011 est le règlement de référence concernant la fixation des prix des médicaments. Il dispose en son article 13 que « [L]e prix hors taxes d'une présentation couverte par une autorisation de mise sur le marché conformément aux dispositions légales en vigueur ne peut pas être supérieur à celui accordé par l'autorité compétente du pays de provenance ». La structure des prix des médicaments au Luxembourg doit donc être égale ou inférieure à celle du « pays de provenance ».

La structure des prix comprend (voir Schéma 1):

1. le prix ex-usine¹⁷, appliqué par le laboratoire au grossiste¹⁸ ; en d'autres termes, le prix d'achat hors taxe du grossiste ;
2. le prix d'achat hors taxe du pharmacien ;
3. le prix hors taxe en pharmacie ;
4. le « prix de vente au public toutes taxes comprises », payé par le client final.

La structure des prix varie selon l'usage prévu du médicament :

- si le médicament est destiné exclusivement à un usage hospitalier et à des patients hospitalisés, la structure définie est le prix ex-usine sans taxe sur la valeur ajoutée ;
- si le médicament a vocation à être vendu dans les pharmacies hospitalières et aux patients en ambulatoire¹⁹ (non-hospitalisés), la structure définie est le prix ex-usine augmenté de la taxe sur la valeur ajoutée (3 %) ;

¹⁶ [CNS – Médicaments commercialisés](#) - Caisse nationale de santé.

¹⁷ Le prix ex-usine est le prix auquel la firme pharmaceutique facture le médicament aux grossistes.

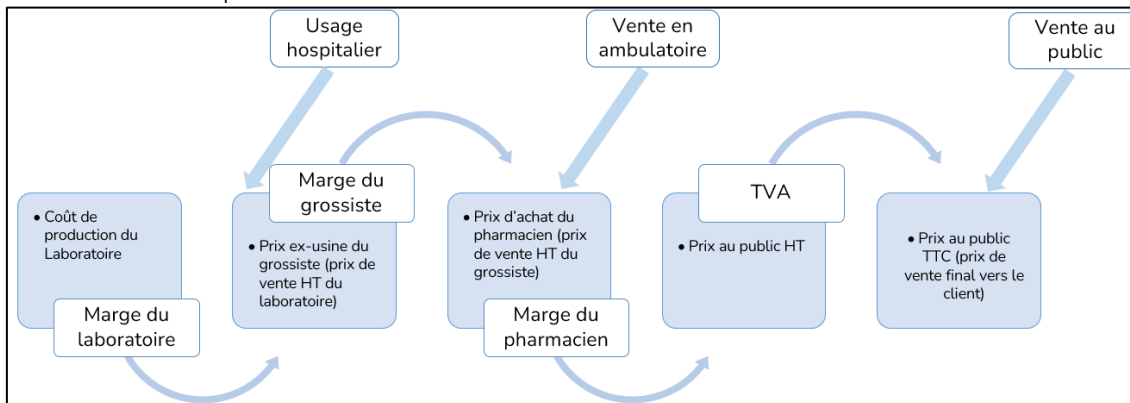
¹⁸ Pour la définition, voir Glossaire.

¹⁹ *Ibid.*

- si le médicament est vendu dans les pharmacies ouvertes au public, la structure définie inclut le prix ex-usine, le prix d'achat pharmacien, le prix de vente au public hors taxe et ce, toutes taxes comprises.

La structure des prix du médicament peut être schématisée de la manière suivante :

Schéma 1 : Structure des prix du médicament



(1) HT : hors taxe

(2) TTC : toutes taxes comprises

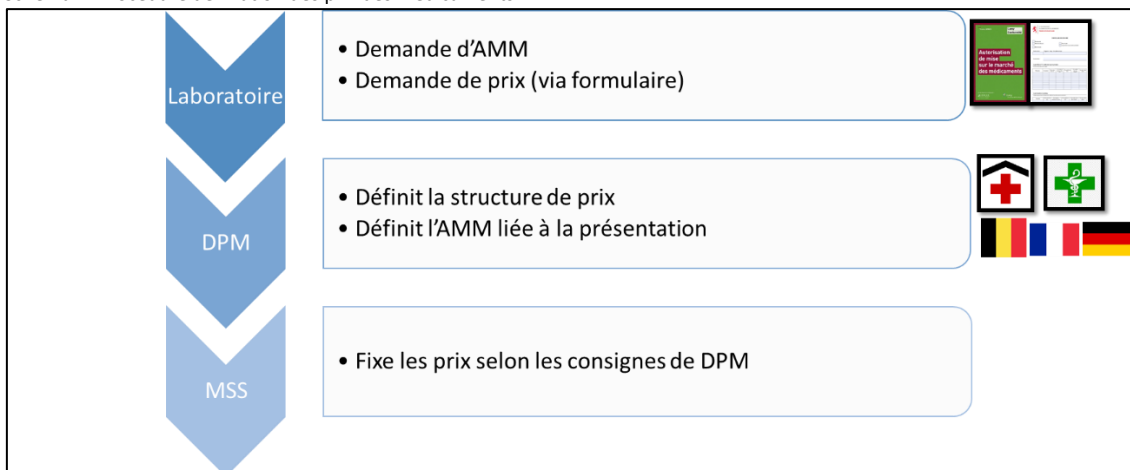
(3) TVA : taxe sur la valeur ajoutée

Source : Ministère de la Sécurité sociale ; Production : Conseil

À chaque fois que le titulaire d'un médicament (en principe le laboratoire) souhaite commercialiser un produit sur le marché luxembourgeois, la procédure suivante sera appliquée (voir Schéma 2) :

1. pour toute présentation, le titulaire des droits fait parvenir une demande d'autorisation de mise sur le marché à la Division de la pharmacie et des médicaments et le formulaire de demande de prix dûment rempli au Ministère de la Sécurité sociale.
2. la Division de la pharmacie et des médicaments définit la structure de prix (prix ex-usine, prix d'achat du pharmacien, prix en pharmacie) en fonction de l'usage du médicament, et précise le pays de provenance de la présentation. Elle transfère le dossier au Ministère de la Sécurité sociale.
3. le Ministère de la Sécurité sociale autorise ou rejette la demande du titulaire, établie sur base des prix du pays de provenance.

Schéma 2: Procédure de fixation des prix des médicaments



(1) AMM : Autorisation de mise sur le marché

(2) DPM : Division de la pharmacie et des médicaments

Source : Division de la pharmacie et des médicaments ; Production : Conseil

D'après les estimations des différents acteurs rencontrés par le Conseil²⁰, les médicaments proviennent à raison de 80% à 90% de Belgique, de 7% à 17% d'Allemagne et de 3% de France. Cette situation s'explique par des facteurs :

1. historiques : la Belgique et le Luxembourg ont des législations proches, avec notamment une fixation administrative des prix pour les médicaments soumis à prescription et ceux en vente libre.
2. linguistiques : les médicaments belges présentent tous des notices trilingues (en allemand, français et néerlandais), ce qui répond le plus aux besoins linguistiques du Grand-Duché de Luxembourg.
3. commerciaux : le titulaire du médicament, en général le laboratoire ou une filiale de celui-ci, crée souvent une distribution commerciale « BELUX » ou « BENELUX », plutôt que d'approvisionner chacun de ces pays directement.

2.2. La transmission des prix des médicaments aux pharmacies

Une fois les prix fixés, ceux-ci sont transmis aux différentes pharmacies du pays. Cette transmission est encadrée par le règlement grand-ducal précité ainsi que par la convention signée entre la Caisse nationale de santé, le Syndicat des pharmaciens luxembourgeois et l'association professionnelle des pharmaciens titulaires²¹.

L'article 4 de ce règlement indique que « *Les prix des médicaments approuvés par le ministre ayant dans ses attributions la Sécurité sociale sont publiés au Mémorial chaque année au mois de janvier sur la liste des prix des médicaments commercialisés établie en*

²⁰ Syndicat des pharmaciens luxembourgeois, *Innovative Medicines for Luxembourg*, Division de la pharmacie et des médicaments, Ministère de la Sécurité sociale, Caisse nationale de la santé

²¹ Convention entre la Caisse nationale de santé et le Syndicat des pharmaciens luxembourgeois conclue en exécution de l'article 61 du Code de la sécurité sociale.

vertu de l'article 22ter du Code de la sécurité sociale. Les modifications apportées aux prix au cours de l'année sont publiées mensuellement au Mémorial. »

Ainsi, tous les médicaments commercialisés au Grand-Duché sont répertoriés sur une liste récapitulative mensuelle (voir aperçu ci-dessous), consultable au Mémorial et sur le site internet de la Caisse nationale de santé²².

Image 1 : Extrait de la « Liste des médicaments commercialisés »

Liste des médicaments commercialisés valable au 1er janvier 2022										
Cette liste se base sur des données qui sont de la compétence de la Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments, du Ministère de la sécurité sociale et de la Caisse nationale de santé.										
mode de délivrance P: médicament non soumis à prescription médicale mode de délivrance R ou RR: médicament soumis à prescription médicale mode de délivrance S: médicament soumis à prescription médicale spéciale (stupéfiants) conditions de prescription restreinte H: usage strictement hospitalier conditions de prescription restreinte D: délivrance à partir de l'hôpital vers l'ambulatorio conditions de prescription restreinte C: prescription réservée à certains médecins spécialistes OD: médicament orphelin RPM: plan de gestion du risque obligatoire PCC: Prise en charge conditionnelle de la CNS										
Numéro national	Dénomination abrégée	mode de délivrance	conditions de prescription	OD	RMP	PCC	Prix ex-us.	Prix d'achat pharm.	Prix public	Taux
A11CC03	alfacalcidol									
0258953	1-ALPHA LEO CAPS.MOL. 0,25 MCG 1*30 CPS SS BLIST.	R				0 0	2,33	2,68	7,43	80
0258967	1-ALPHA LEO CAPS.MOL. 0,25 MCG 1*50 CPS SS BLIST.	R				0 0	0,00	0,00	0,00	0
0323631	1-ALPHA LEO CAPS.MOL. 1 MCG 1*100 CPS SS BLIST.	R				0 0	0,00	0,00	0,00	0
0323628	1-ALPHA LEO CAPS.MOL. 1 MCG 1*30 CPS SS BLIST.	R				0 0	0,00	0,00	0,00	0
0258971	1-ALPHA LEO CAPS.MOL. 1 MCG 1*50 CPS SS BLIST.	R				0 0	12,99	14,94	20,83	80
0559909	1-ALPHA LEO SOL.BUV.GTTES 2 MCG / 1 ML 1*1 FLACON 10 ML	R				0 0	5,99	6,89	12,03	80
0559876	1-ALPHA LEO SOL.INJ. 2 MCG / 1 ML 1*10 AMPOULES 0,5 ML	RR				0 0	34,65	36,83	45,60	80

Source : Caisse nationale de santé

Par ailleurs, le cahier des charges, issu de la convention signée entre la Caisse nationale de santé et le Syndicat des pharmaciens luxembourgeois, indique en son article 4 :

« La Caisse nationale de santé met à disposition du Syndicat des Pharmaciens Luxembourgeois: [...]

- 2.1.) le fichier des médicaments admis à la vente au Grand-Duché de Luxembourg (A1) ;
- 2.2.) les fichiers reprenant les dispositifs médicaux et les produits d'alimentation médicale (B1, B4, B5 et B7) »

Dans les faits, la transmission des prix des médicaments à usage humain aux pharmacies est organisée de la manière suivante (voir Schéma 3) :

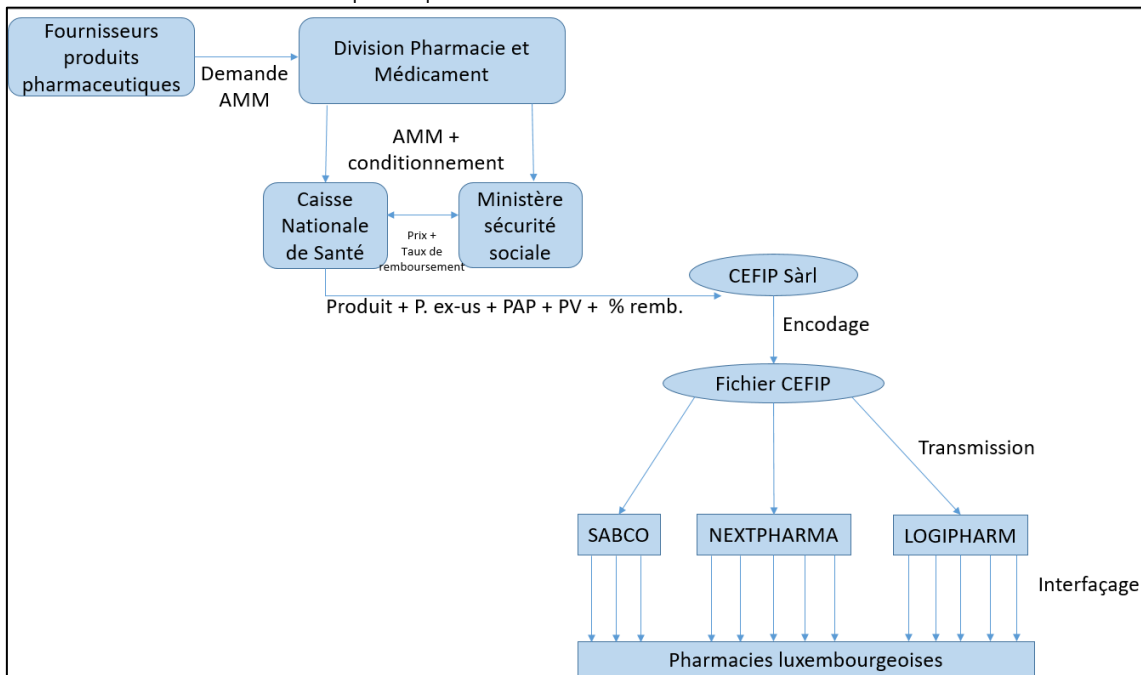
1. le Ministère de la Sécurité Sociale accorde le prix demandé par le titulaire du médicament, avant de transmettre ces informations à la Caisse nationale de santé. Les prix sont fixés selon le pays de provenance du médicament ;
2. la Caisse nationale de santé détermine le taux de remboursement ;
3. elle compile l'ensemble de ces données dans un fichier informatisé qu'elle transmet mensuellement au Syndicat des pharmaciens luxembourgeois, qui le transmet de son côté à la CEFIP S.à r.l. (anciennement Compagnie d'Éditeurs d'un Fichier Informatisé Pharmaceutique S.à r.l.), tel que prévu dans la convention. CEFIP appartient à 50 % au Syndicat des pharmaciens luxembourgeois et à 50 % au Groupement des Grossistes-Répartiteurs

²² [Liste des médicaments commercialisés valable au XX/mois/année](#) - Caisse nationale de santé.

Luxembourgeois en Produits Pharmaceutiques asbl, un groupement d'intérêt économique composé de deux membres : Hanff S.à.r.l. et Comptoir Pharmaceutique Luxembourgeois S.A. ;

- la CEFIP met le « *fichier CEFIP* » à disposition des prestataires qui injectent ce fichier dans le logiciel de gestion des pharmacies.

Schéma 3 : Schéma de transmission des prix aux pharmacies



- (1) AMM : autorisation de mise sur le marché
 - (2) PAP : prix d'achat pharmacien
 - (3) PV : prix de vente
 - (4) % remb. : pourcentage de remboursement par la Caisse nationale de santé
- Source : Conseil

Le fichier CEFIP inclut également les prix conseillés des dispositifs médicaux et des produits parapharmaceutiques.

2.3. La fixation des prix dans les pays limitrophes

La loi prévoyant que les prix sont fixés en fonction du pays de provenance, il est nécessaire de comprendre comment la fixation des prix fonctionne dans les pays limitrophes, qui sont les principaux pays de provenance des médicaments distribués au Luxembourg.

Le Tableau 1 ci-dessous expose les règles de fixation de prix pour les médicaments soumis à prescription. Il est à noter que, à quelques exceptions près, les médicaments soumis à prescription correspondent aux médicaments remboursés par les organismes de sécurité sociale à un taux de remboursement fixé par ces dernières.

Tableau 1 : Fixation de prix maxima pour les médicaments soumis à prescription (remboursés)

	Luxembourg	Belgique	France	Allemagne
Prix ex-usine= prix d'achat grossiste	= Prix ex-usine du pays de provenance	Fixé à la suite de négociations entre les laboratoires et le Service des Prix	Fixé à la suite de négociations entre les laboratoires et le Comité Économique des Produits de Santé	Fixé par le laboratoire ou négocié avec la GKV (1) ²³
Prix de vente grossiste = prix d'achat des pharmacies	= Prix de vente grossiste du pays de provenance	1) Si prix ex-usine < 2,33€ → Prix ex-u. + 0,35€ 2) Si prix ex-usine entre 2,33€ et 13,33€ → Prix ex-u. + 15 % 3) Si prix ex-usine > 13,33€ → Prix ex-usine + 2€ + 0,9 % de sa valeur	1) Si prix ex-usine < 468,97€ → Prix ex-usine + 6,93 % de sa valeur (min 30cts – Max 32,06€) 2) Si prix ex-usine > à 468,97€ → Prix ex-usine	Prix ex-usine + 3,15 % de sa valeur (max 37,80€) + 0,70cts
Prix de vente public HT (2)	= Prix de vente HT du pays de provenance	1) Si prix ex-usine inférieur à 60€ → Prix ex-usine + 7,04% % de sa valeur 2) Si prix ex-usine supérieur à 60€ → 4,224€ + 2,32 % du (prix ex-usine – 60€) 3) dans tous les cas → + marge du grossiste + 4,41€ honoraire	1) De 0€ à 1,91€ → Prix ex-usine +10 % 2) De 1,92€ à 22,90€ → Prix ex-u. + 7 % 3) De 22,91€ à 150€ → Prix ex-u. +5,5% 4) De 150€ à 1.930€ → Prix ex-u. + 5 % 5) > 1.930€ → Prix ex-usine 6) dans tous les cas : + marge grossiste	Prix de vente grossiste + 3 % + 8,35€ (honoraire) + 0,21€ (service d'urgence) + 0,20€ (service pharmaceutique)
TVA (3)	3 %	6 %	2,1 %	19 %
Prix de vente TTC (4)	Prix de vente public HT + TVA	Prix de vente public HT + TVA	Prix de vente public HT + TVA + honoraire de 1,02€	Prix de vente public HT + TVA

(1) *Gesetzliche Krankenversicherung*; le laboratoire peut déterminer le prix des nouveaux médicaments durant les 12 premiers mois après la mise sur le marché-

(2) HT: hors taxe; TVA: taxe sur la valeur ajoutée

(3) TVA: taxe sur la valeur ajoutée

(4) TTC : toutes taxes comprises

Source: Conseil & divers

De manière générale, on constate que tous les pays fixent un prix de vente maximal en ce qui concerne les médicaments remboursés. Les règles de calcul, tout comme le taux de TVA, divergent d'un pays à l'autre.

Le Tableau 2 expose quant à lui les règles de fixation de prix pour les médicaments en vente libre. Les médicaments en vente libre ne sont généralement pas remboursés, sauf s'ils sont, dans certains cas, prescrit par un médecin.

²³ [Arzneimittelpreise](#) - Bundesgesundheitsministerium

Tableau 2 : Règles de fixation de prix maxima pour les médicaments en vente libre (*Over the counter*)

	Luxembourg	Belgique	France	Allemagne
Prix ex-usine = prix d'achat grossiste	= Prix ex-usine du pays de provenance	1) Si prix ex-usine < 14,38€ OU si prix public TTC (1) < 25,43€ → Prix de vente grossiste – 13,1% 2) Sinon : → Prix de vente grossiste – 2,18€	Libre , suite de négociations entre laboratoires et grossistes	Libre , suite de négociations entre laboratoires et grossistes
Prix de vente grossiste = prix d'achat des pharmacies	= Prix de vente grossiste du pays de provenance	1) Si prix ex-usine < 14,38€ OU si prix public TTC < 25,43€ → Prix de vente public HT (2) – 31% 2) Sinon → Prix de vente public HT – 7,44€	Libre , suite de négociations entre grossistes et pharmaciens	Libre , suite de négociations entre grossistes et pharmaciens
Prix de vente public HT	= Prix de vente HT du pays de provenance	Fixé à la suite de négociations entre les laboratoires et le Service des Prix	Libre , selon la marge souhaitée de la pharmacie	Libre , selon la marge souhaitée de la pharmacie
TVA (3)	3%	6%	20%	19%
Prix de vente TTC	Prix de vente HT + TVA	Prix de vente public HT + TVA	Prix de vente HT + TVA	Prix de vente HT + TVA

(1) TTC: toutes taxes comprises

(2) HT: hors taxe

(3) TVA: taxe sur la valeur ajoutée

Source : Conseil

Contrairement à la Belgique et au Luxembourg, les prix des médicaments *Over the counter* en France et en Allemagne sont libres, tant pour les grossistes que pour les pharmacies^{24 25}.

Le Tableau 3 reprend le résumé des régimes de fixation des prix :

Tableau 3 : Fixation de prix dans les pays limitrophes du Luxembourg

Pays	TVA des médicaments	Prix des médicaments soumis à prescription (1)	Prix des médicaments en vente libre
Luxembourg	3%	Fixés par l'Etat (en fonction du pays de provenance)	Fixés par l'Etat (en fonction du pays de provenance)
Belgique	6%	Fixés par l'Etat	Fixés par l'Etat
France	Non remboursés 20% / remboursés 2,1%	Fixés par l'Etat	Libres
Allemagne	19%	Fixés par l'Etat (2)	Libres

(1) Soumis à prescription et remboursés

(2) Le laboratoire peut déterminer le prix des nouveaux médicaments durant les 12 premiers mois après la mise sur le marché.

Source : Conseil

²⁴ Ordonnance n° 86-1243 du 1^{er} décembre 1986 relative à la liberté des prix et de la concurrence.

²⁵ Artikel 24 - GKV-Modernisierungsgesetz (GMG).

2.4. Les constats sur la fixation des prix des médicaments

Médicaments soumis à prescription

Dans tous les pays que le Conseil a passé en revue, les médicaments soumis à prescription (et remboursés) ont des prix fixés, ce qui permet aux différents systèmes de sécurité sociale de participer au même niveau pour le remboursement des assurés, sans discrimination, et ainsi de contrôler les dépenses.

Une libéralisation des prix des médicaments remboursés entraînerait une grande complexité sur le plan de la mise en place, tant sur le plan opérationnel, que pour les patients et pour la Caisse nationale de santé. Partant, le Conseil est d'avis que cette situation légale doit perdurer.

Médicaments en vente libre

La fixation par voie législative des prix des médicaments en vente libre soulève un certain nombre de problèmes :

a) Exception à l'article 2 de la loi relative à la concurrence et protection de la santé publique

La fixation de prix des médicaments en vente libre fait exception à l'article 2 (1) de la loi relative à la concurrence²⁶. Cet article prévoit en son second paragraphe une exception à la liberté des prix : « *Toutefois, lorsque la concurrence par les prix est insuffisante dans des secteurs déterminés en raison, soit de la structure du marché, soit d'une impossibilité pour la clientèle de bénéficier des avantages du marché, soit de dispositions législatives, des règlements grand-ducaux peuvent fixer les prix ou les marges applicables aux biens, produits ou services concernés.* ».

Or, d'après l'analyse du Conseil, la concurrence sur le marché des médicaments *Over the counter* ne devrait pas faire l'objet d'une exception prévue au paragraphe 2 de l'article précité. Il s'agit plutôt d'un marché qui fonctionne normalement :

- la chaîne de distribution est organisée à l'instar d'autres secteurs, comme la grande distribution, où les grossistes, les fournisseurs et les détaillants se rencontrent. Les pharmacies sont libres de choisir leurs fournisseurs ;
- la surface de vente est la propriété des pharmacies, elle peut être personnalisée afin d'être commercialement attractive, tout comme pour n'importe quel commerce ;
- les gérants des surfaces de vente (les pharmaciens titulaires) ont une organisation propre (comptabilité, hiérarchie, nombre d'employés), comme toute entreprise ;
- les clients sont libres d'effectuer leurs achats dans la pharmacie de leur choix,

²⁶Art. 2 Liberté des prix.

« (1) Les prix des biens, produits et services sont librement déterminés par le jeu de la concurrence. »

- comme dans d'autres types de points de vente ;
- les médicaments en vente libre, bien que régulièrement prescrits par les médecins, restent facultatifs, leur achat relève d'une décision de consommation, les acheteurs sont davantage clients que patients.

La protection de la santé publique est citée comme justification à la fixation des prix des médicaments en vente libre. Le Conseil ne partage pas cette affirmation. Au contraire, la liberté des prix permettrait aux citoyens de profiter d'une concurrence par les prix, et par conséquent d'améliorer leur état de santé à moindre coût, ce qui est cohérent avec les objectifs de santé publique.

Par ailleurs, les représentants des pharmaciens considèrent généralement que le plafonnement actuel des prix est justifié et que le secteur du médicament n'a pas besoin de concurrence par les prix. Une telle concurrence renforcerait le côté mercantile de l'activité du pharmacien au détriment de celui de service d'intérêt général.

De plus, et toujours selon les représentants des pharmaciens, il existerait un risque de parasitisme (« *free riding* ») en cas de libéralisation des prix, dans la mesure où les clients se feraient conseiller auprès d'un pharmacien serviable pour ensuite se tourner vers le moins cher. Ce risque paraît en réalité minime. Alors qu'une telle situation peut se produire avec certains clients particulièrement déterminés et sensibles au prix, il est peu probable qu'elle soit fréquente. Le conseil donné dans une officine est au contraire un élément de concurrence entre les acteurs sur un marché.

Mises à part ces affirmations, aucune des parties contactées lors de cette enquête n'a pu avancer une explication pour légitimer cette exception à la règle générale exprimée à l'article 2 de la loi relative à la concurrence. Partant, le Conseil est d'avis que cette exception n'est pas justifiée.

b) Suivi du prix et spécificités nationales

La réalité montre que la totalité des pharmacies du pays appliquent les prix de vente maxima fixés par la loi, ce qui comprime la concurrence par les prix. En effet, le suivi des prix de vente se fait via le fichier de prix « CEFIP »²⁷, qui alimente les systèmes de caisse²⁸ de toutes les pharmacies. L'application des prix maxima est également encouragée par l'article 72 du code de déontologie²⁹ des pharmaciens³⁰.

Étant donné que les prix sont fixés par rapport aux différents pays de provenance, ils ne tiennent pas compte des spécificités nationales telles que l'abattement de 0,25 % sur les médicaments sous prescription à payer par les pharmacies et la taxe annuelle de 2 % grevant la concession de pharmacie³¹, ce qui diminue la marge des pharmaciens. Les modalités de la fixation des prix ne tiennent pas non plus compte d'autres mécanismes spécifiquement luxembourgeois. L'indexation des salaires (citée par le Syndicat des

²⁷ Anciennement : Compagnie d'Éditeurs d'un Fichier Informatisé Pharmaceutique S.à r.l.

²⁸ Pour la définition, voir Glossaire.

²⁹ Pour la définition, voir Glossaire.

³⁰ « *Le pharmacien applique les prix des médicaments et de ses honoraires conformément au tarif en vigueur au moment de la dispensation* ».

³¹ Voir chapitre 6 pour plus de détails.

pharmaciens luxembourgeois) fait que la marge se retrouve réduite à chaque tranche d'indexation sans que les pharmacies ne puissent répercuter les augmentations de coûts sur les prix de vente.

Une libéralisation des prix de vente des médicaments en vente libre et un retrait de ces prix du fichier CEFIP permettrait aux pharmaciens de calculer leur marge à leur guise, certains privilégiant leur structure de coût, d'autres privilégiant leur attractivité sur le marché.

Pour cette raison, le Conseil est d'avis que le déplaçonnement des prix doit se faire de façon réfléchie³² et s'accompagner en parallèle de réformes structurelles comme celle du monopole officinal de distribution du médicament³³.

2.5. Conclusion

Le Conseil est d'avis que la fixation des prix doit être maintenue pour les médicaments soumis à prescription, notamment pour des raisons budgétaires, organisationnelles, opérationnelles, et pour des raisons d'équité. Néanmoins, le principe de santé publique ne requiert pas la fixation des prix des médicaments en vente libre. Le prix d'un bien en vente libre au sein d'un marché fonctionnant normalement doit être librement déterminé par le jeu de la concurrence, conformément à l'article 2 de la loi relative à la concurrence. Par conséquent, le Conseil recommande la libéralisation des prix en abolissant les prix maxima pour les médicaments en vente libre.

³² On ne peut pas dire, à titre d'exemple, que la libéralisation des tarifs de taxi aurait amené des baisses des prix. Or, ce type de contre-exemple ne met pas en cause le bien-fondé des réformes structurelles, mais souligne la nécessité de procéder de façon réfléchie.

³³ Voir chapitre 7 pour plus de détails.

En résumé

- Le règlement grand-ducal modifié du 1^{er} décembre 2011 déterminant les critères, les conditions et la procédure relative à la fixation des prix des médicaments à usage humain est le règlement de référence concernant la fixation des prix des médicaments. Il en découle que la structure des prix des médicaments au Luxembourg doit être égale ou inférieure à celle du « *pays de provenance* ». Ainsi, les prix des médicaments sont fixés par le Ministère de la Sécurité sociale sur demande du titulaire du médicament (le laboratoire).
- Le pays de provenance désigne le pays d'origine d'importation des médicaments. La totalité des médicaments commercialisés au Luxembourg est importée. Ils proviennent majoritairement de la Belgique (80 % à 90 %), de l'Allemagne (7 % à 17 %) et de la France (3 %).
- Les prix des médicaments sont transmis par la Caisse nationale de santé au Syndicat des pharmaciens luxembourgeois, puis intégrés dans les logiciels de gestions des pharmacies via le fichier « CEFIP ».
- La fixation des prix diffère selon le pays de provenance du médicament. Le Conseil constate que les prix des médicaments remboursés sont tous fixés dans les pays voisins. Les prix des médicaments *Over the counter* sont libres en Allemagne et en France.
- La protection de la santé publique est invoquée pour défendre la fixation des prix des médicaments en vente libre. Or, le Conseil est d'avis que cette disposition est contraire à l'article 2 de la loi relative la concurrence.
- D'après le Conseil, le marché des médicaments en vente libre est un marché qui fonctionne normalement, en tenant compte de l'aspect facultatif de ces médicaments, tout comme de la liberté d'achat. La liberté des prix permettrait aux citoyens de profiter d'une concurrence par les prix, et par conséquent d'améliorer leur état de santé à moindre coût, ce qui est cohérent avec les objectifs de santé publique. Partant, le Conseil recommande la déréglementation des prix des médicaments en vente libre.

3. La comparaison des niveaux de prix des médicaments

Pour ce qui est du niveau des prix des médicaments en vigueur au Luxembourg, tous les acteurs rencontrés³⁴ s'accordent à dire que le niveau de prix des médicaments en Belgique - et donc aussi au Luxembourg - est l'un des plus bas d'Europe. De plus, les articles de presse relayent de grandes différences de prix entre la France, la Belgique et le Luxembourg³⁵.

Il est donc important de s'interroger sur le niveau des prix des médicaments luxembourgeois, tel qu'il découle du système de fixation appliqué en vertu de la législation luxembourgeoise, par rapport à d'autres pays européens.

Pour ce faire, le Conseil a procédé à une revue des différentes études externes publiées à ce sujet (3.1) et a mené sa propre analyse (3.2). À l'issue de cette analyse, le Conseil a formulé certaines recommandations (3.3).

3.1. Les études internationales

- a) L'étude britannique de la société Medbelle³⁶ « *2019 Medicine Price Index* » compare les prix de vente au public de 13 médicaments (princeps³⁷ et alternatives génériques) soumis à prescription dans 50 pays à travers le monde. Il ressort de cette étude que la Belgique est moins chère (45 % en dessous du prix médian) sur les génériques mais, qu'en revanche, les médicaments princeps y sont en moyenne 10 % plus chers que le prix médian.

Même si le Luxembourg est absent de cette étude, la législation actuelle fait que le niveau de prix du Luxembourg est très proche de celui de la Belgique. La faible part de marché des médicaments génériques au Grand-Duché³⁸ (6 % en 2019) signifie que le pays ne bénéficie que peu du bon positionnement de la Belgique en matière de génériques.

³⁴ Pour rappel : Division de la pharmacie et du médicament du ministère de la Santé ; Ministère de la Sécurité sociale, Caisse nationale de santé, Syndicat des pharmaciens luxembourgeois, Association luxembourgeoise des pharmaciens sans officine, *Innovative Medicines for Luxembourg*, Fédération des hôpitaux luxembourgeois, Comptoir Pharmaceutique Luxembourgeois, Hanff Global Health Solutions.

³⁵ [Santé/Pharmacie – Les médicaments sont-ils moins chers en France? - L'essentiel \(lessentiel.lu\)](#) du 20 septembre 2019.

³⁶ Pour la description, voir Acteurs.

³⁷ Pour la définition, voir Glossaire.

³⁸ Voir chapitre 4 : Le médicament générique.



Tableau 4 : Classement de la Belgique/Luxembourg en termes de déviation du prix de vente des médicaments par rapport au prix médian [génériques à gauche et princeps à droite]

	Pays	Générique
1	Émirats Arabes Unis	1.021,33%
2	Espagne	805,18%
3	Allemagne	855,53%
4	Pays-Bas	848,76%
5	Italie	830,92%
6	Danemark	662,25%
7	Islande	627,54%
8	Finlande	578,87%
9	Irlande	514,02%
10	Lituanie	471,16%
11	Royaume-Uni	470,37%
12	Slovaquie	423,55%
13	Autriche	401,89%
14	Grèce	395,20%
15	Tchéquie	388,33%
16	France	329,10%
17	Hongrie	305,09%
18	Pologne	300,66%
19	Suède	233,13%
20	Turquie	226,13%
21	Russie	176,06%
22	États-Unis d'Amérique	97,41%
23	Inde	92,41%
24	Chine	13,22%
25	Suisse	3,45%
26	Israël	-3,45%
27	Chili	-12,29%
28	Norvège	-15,18%
29	Argentine	-22,42%
30	Japon	-29,50%
31	Australie	-36,46%
32	Belgique	-45,77%
33	Philippines	-54,90%
34	Arabie Saoudite	-57,01%
35	Indonésie	-57,07%
36	Canada	-58,62%
37	Taïwan	-59,93%
38	Portugal	-60,99%
39	Corée du Sud	-66,53%
40	Brésil	-67,55%
41	Mexique	-69,78%
42	Afrique du Sud	-75,63%
43	Bulgarie	-76,97%
44	Qatar	-78,12%
45	Malaisie	-79,04%
46	Colombie	-82,85%
47	Nouvelle-Zélande	-87,59%
48	Kenya	-90,30%
49	Thaïlande	-93,11%
50	Égypte	-94,88%

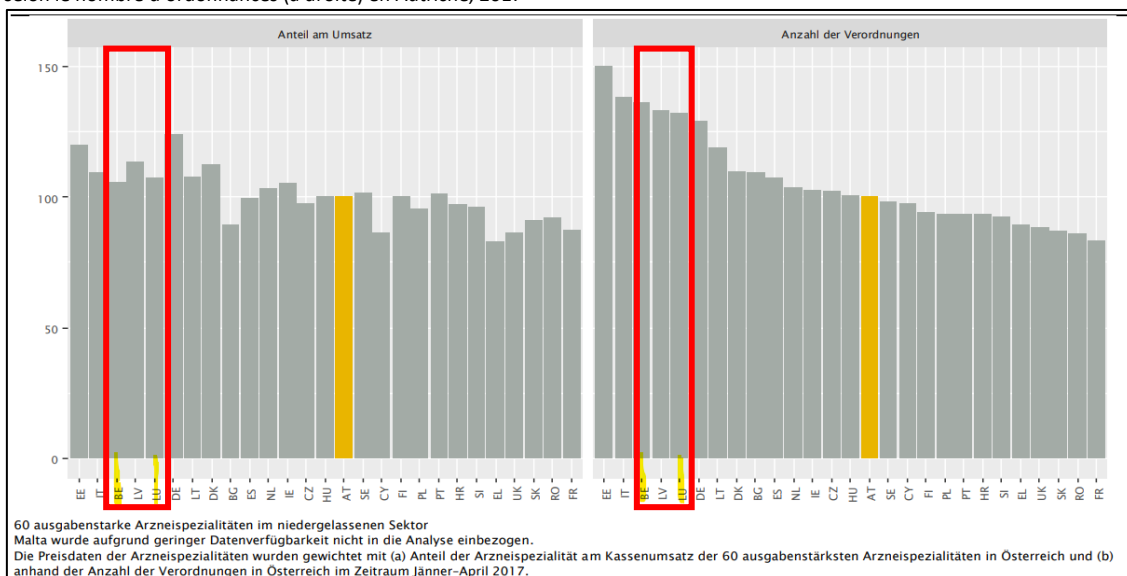
Source : Medbelle

	Pays	Princeps
1	États-Unis d'Amérique	421,74%
2	Allemagne	105,44%
3	Brésil	90,91%
4	Israël	88,21%
5	Émirats Arabes Unis	75,52%
6	Qatar	74,82%
7	Danemark	66,71%
8	Nouvelle-Zélande	62,50%
9	Italie	55,58%
10	Argentine	54,61%
11	Philippines	51,10%
12	Arabie Saoudite	36,08%
13	Pays-Bas	34,13%
14	Espagne	32,08%
15	Chili	31,38%
16	Lituanie	27,63%
17	Islande	27,39%
18	Japon	25,36%
19	Suisse	24,32%
20	Bulgarie	16,00%
21	Norvège	12,30%
22	Belgique	10,21%
23	Canada	5,55%
24	Portugal	4,09%
25	Finlande	0,74%
26	Colombie	-0,74%
27	Mexique	-1,37%
28	Hongrie	-1,96%
29	Taïwan	-5,44%
30	Australie	-7,09%
31	Chine	-8,86%
32	Grèce	-13,55%
33	Irlande	-13,81%
34	Slovaquie	-15,46%
35	Tchéquie	-19,45%
36	Royaume-Uni	-20,85%
37	Corée du Sud	-22,74%
38	Pologne	-23,06%
39	Égypte	-26,90%
40	Suède	-29,64%
41	France	-32,98%
42	Autriche	-34,42%
43	Afrique du Sud	-38,61%
44	Turquie	-56,96%
45	Russie	-65,37%
46	Inde	-87,41%
47	Malaisie	-89,67%
48	Indonésie	-91,45%
49	Kenya	-92,79%
50	Thaïlande	-92,94%

b) Une étude scientifique autrichienne du *Bundesministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz* a été réalisée en 2017 sur la disparité des prix des médicaments sous prescription au sein de 27 États membres³⁹. Cette étude a répertorié les trois types de prix, à savoir les prix ex-usine, les prix d'achat du pharmacien et les prix de vente au public de 60 médicaments pour les comparer aux prix pratiqués en Autriche. Nous pouvons en conclure que :

1. La Belgique et le Luxembourg se situent en 5^e place, en pondérant les prix ex-usine, par le nombre d'ordonnances (tête du peloton des pays les plus chers) :

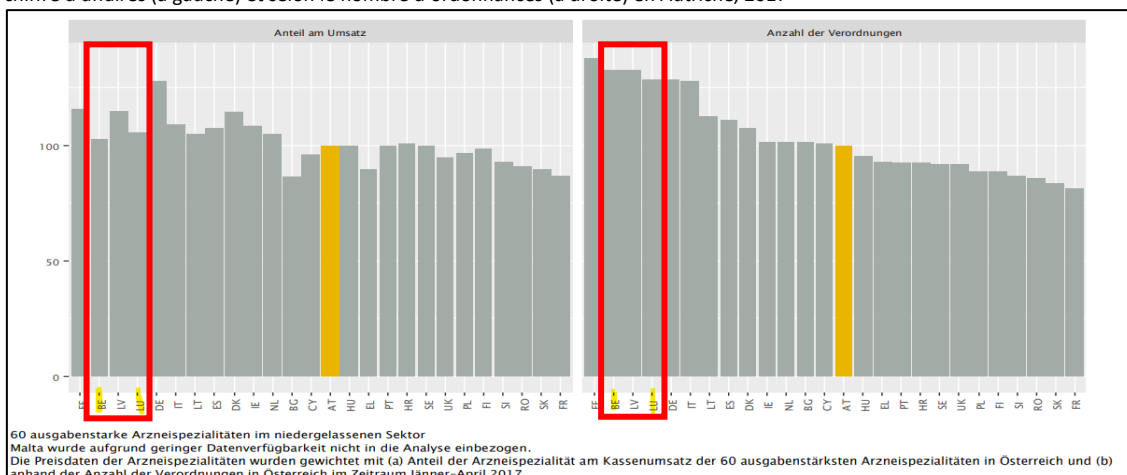
Graphique 4 : Index des prix ex-usine de 60 médicaments dans 27 États membres, pondérés selon le chiffre d'affaires (à gauche) ou selon le nombre d'ordonnances (à droite) en Autriche, 2017



Source: Bundesministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz (Autriche).

2. Le Luxembourg est à la 4^e place, en pondérant les prix d'achat du pharmacien par le nombre d'ordonnances.

Graphique 5 : Index des prix d'achat du pharmacien de 60 spécialités pharmaceutiques dans 27 États membres, pondérés selon le chiffre d'affaires (à gauche) et selon le nombre d'ordonnances (à droite) en Autriche, 2017

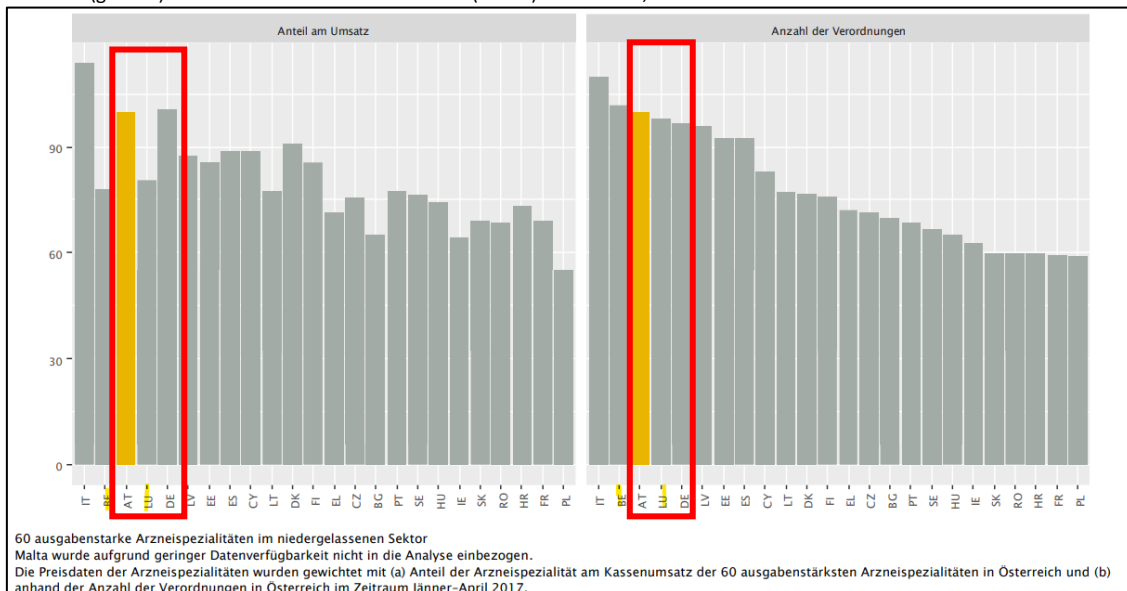


Source: Bundesministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz (Autriche).

³⁹ *Gesundheit Österreich GmbH. Preisvergleich ausgabenstarker Arzneispezialitäten 2017*. Vienne. 2018.

3. Le Luxembourg est à la 4^e place, en pondérant les prix de vente au public par le nombre d'ordonnances (pays le plus cher des 27 États membres⁴⁰, derrière l'Italie, la Belgique et l'Autriche).

Graphique 6 : Index des prix de vente au public de 60 spécialités pharmaceutiques dans 27 États membres, pondérés selon le chiffre d'affaires (gauche) et selon le nombre d'ordonnances (droite) en Autriche, 2017



Source: Bundesministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz (Autriche).

Conclusion :

De manière générale, les deux études s'accordent pour montrer que les prix des médicaments en Belgique et au Luxembourg se situent largement au-dessus de la moyenne des pays de l'Union européenne (ci-après : « UE »), et ce, pour les trois types de prix analysés à savoir les prix ex-usine, les prix d'achat du pharmacien et les prix de vente au public.

3.2. L'analyse des prix⁴¹ effectuée par le Conseil

L'analyse du Conseil est composée de quatre volets, à savoir d'une :

1. comparaison des prix de vente au public d'un échantillon⁴² de 25 médicaments soumis à prescription en Allemagne, Belgique, France et au Luxembourg ;
2. comparaison, sur ce même panier, des prix ex-usine ;
3. comparaison, sur ce même panier, des prix d'achat du pharmacien ;
4. comparaison des prix de vente d'un échantillon de 10 médicaments *Over the counter*⁴³.

⁴⁰ Hors Malte, qui n'a pas été inclus dans l'analyse.

⁴¹ Base 100 = Luxembourg.

⁴² L'échantillon fut sélectionné en fonction de la disponibilité des prix parmi ceux figurant dans une précédente étude du Centre Européen de la Consommation - *Étude comparative du prix des médicaments entre la France et l'Allemagne*. Strasbourg. 2012.

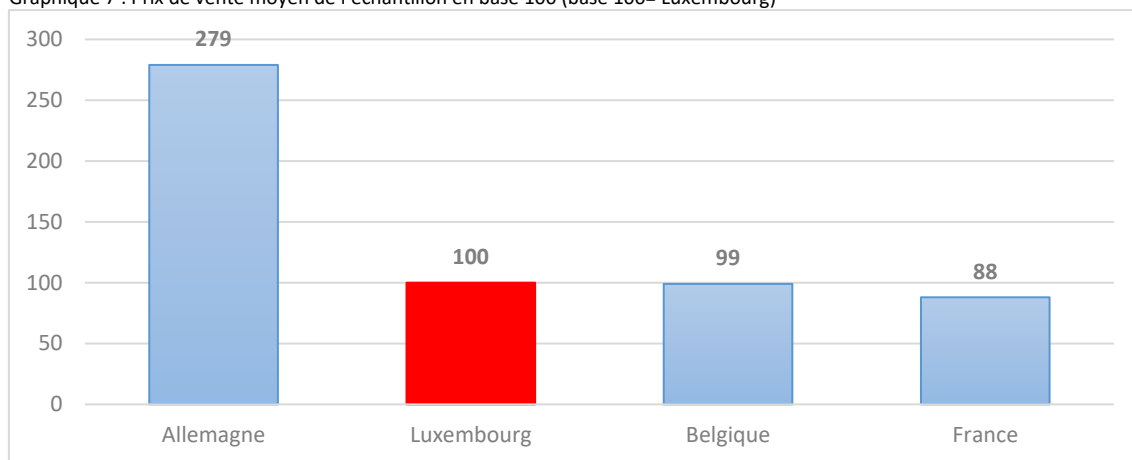
⁴³ Comparaison également basée sur une précédente étude du Centre Européen de la Consommation.

Les données exposées reflètent le niveau de prix du mois de septembre 2021. Les prix ont été consultés sur les sites de vente en ligne et les sites officiels des Ministères de la Santé. Lorsque les prix n'étaient pas disponible, ils ont été calculés en appliquant les règles propres à chaque pays⁴⁴.

Les principales conclusions de cette analyse peuvent se résumer comme suit⁴⁵ :

1. Pour ce qui est de la comparaison du prix de vente au public moyen des médicaments soumis à prescription, le Grand-Duché affiche un niveau de prix plus élevé (+/-12 points) que la France, mais reste très largement en dessous de l'Allemagne (+/-179 points).

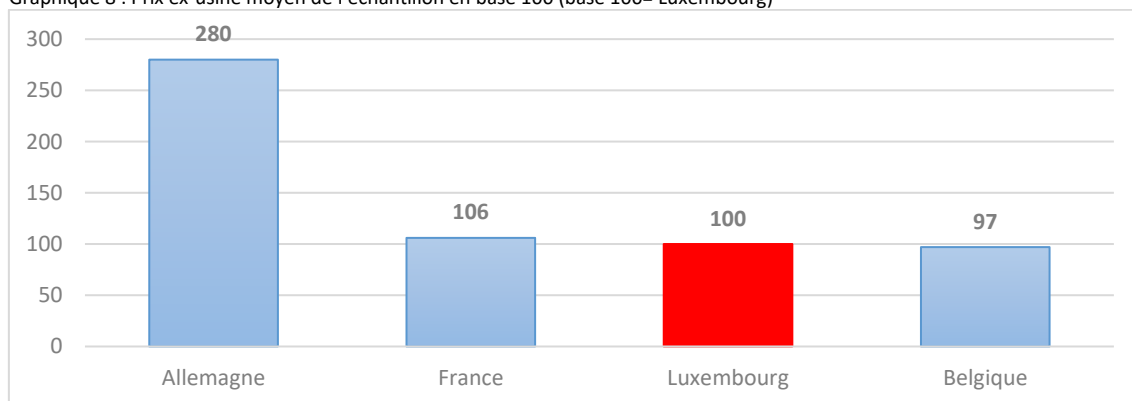
Graphique 7 : Prix de vente moyen de l'échantillon en base 100 (base 100= Luxembourg)



Source : Conseil

2. Pour ce qui est de la comparaison du prix ex-usine moyen des médicaments soumis à prescription, les prix sont les moins élevés au Luxembourg et en Belgique et peuvent parfois être 7 fois plus élevés en Allemagne qu'au Luxembourg.

Graphique 8 : Prix ex-usine moyen de l'échantillon en base 100 (base 100= Luxembourg)



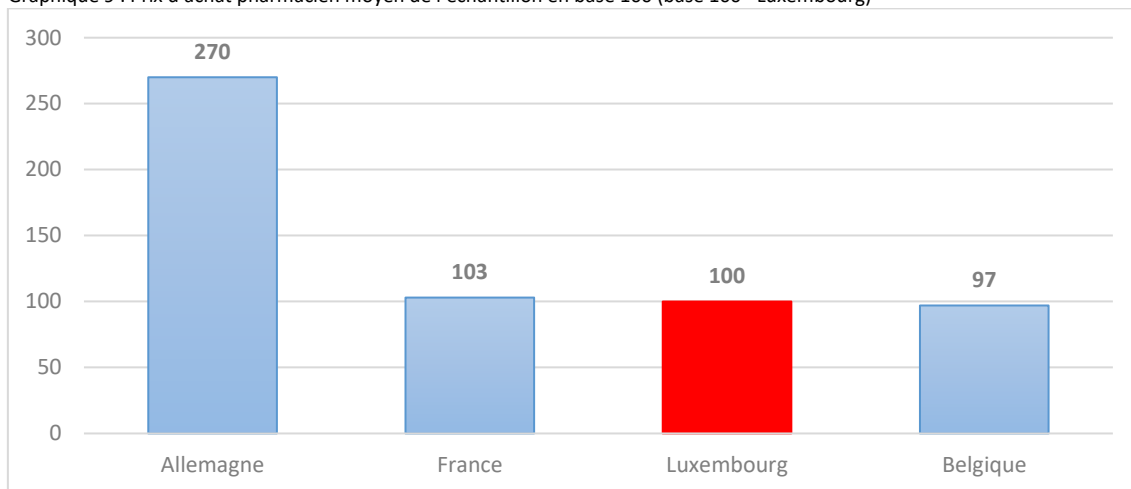
Source : Conseil

⁴⁴ Voir chapitre 2 La fixation des prix des médicaments.

⁴⁵ Voir Annexe 1 : Comparaison des niveaux de prix des médicaments pour l'analyse au complet.

3. Pour ce qui est de la comparaison du prix d'achat moyen des médicaments par les pharmacies, les prix sont les moins élevés au Luxembourg et en Belgique.

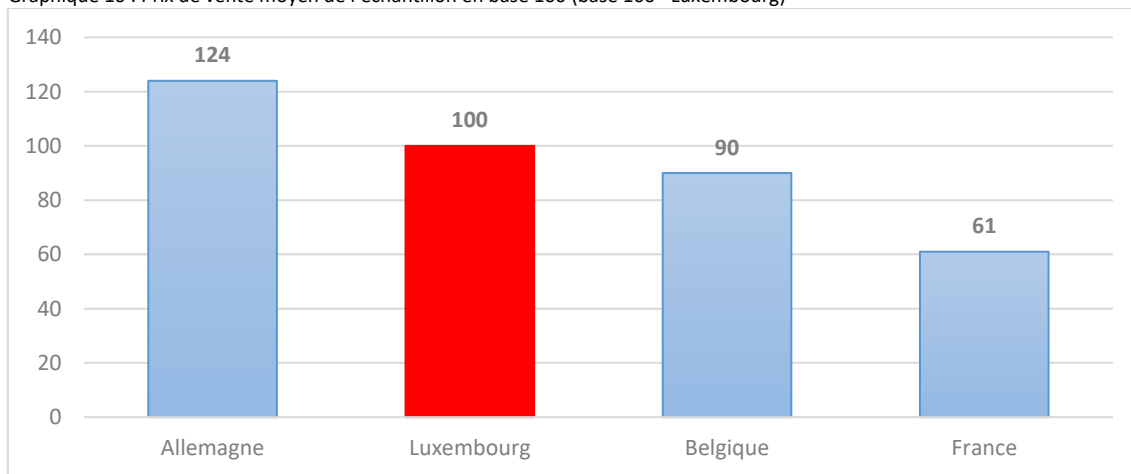
Graphique 9 : Prix d'achat pharmacien moyen de l'échantillon en base 100 (base 100= Luxembourg)



Source : Conseil

4. Pour ce qui est de la comparaison du prix de vente au public moyen des médicaments Over the counter, les prix sont les moins élevés en France et en Belgique.

Graphique 10 : Prix de vente moyen de l'échantillon en base 100 (base 100= Luxembourg)



Source : Conseil

En conclusion, l'enquête menée par la Conseil corrobore les constats des études de Medbelle et du *Bundesministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz*. La Belgique et le Luxembourg restent en moyenne souvent plus cher que de nombreux pays européens, dont notamment la France. Partant, il faut se demander comment le Luxembourg pourrait réduire le niveau de prix de ses médicaments.

3.3. Les recommandations sur les prix des médicaments

a) La déréglementation des prix des médicaments en vente libre

Comme il ressort de l'analyse du Conseil, le prix de vente luxembourgeois des médicaments en vente libre est nettement plus élevé qu'en France. Cette différence s'explique au moins en partie par la déréglementation, amorcée il y a 35 ans, des prix des médicaments sans ordonnance en France.

De manière générale, le Conseil est d'avis que le déplaçonnement des prix des médicaments en vente libre permettra d'insuffler une véritable dynamique concurrentielle sur le marché. L'exemple français montre en effet qu'une libéralisation des prix permet de générer une baisse généralisée du niveau des prix.

b) Les filières d'importations alternatives

De par sa taille géographique, les volumes d'achat luxembourgeois de médicaments sont relativement faibles, de sorte que la marge de manœuvre au niveau du pouvoir de négociation face aux laboratoires pharmaceutiques - qui sont souvent des groupes multinationaux importants - l'est aussi. Une telle situation peut donner lieu à des situations de prix plus élevés.

Par ailleurs, organiser la mise en place et la gestion d'une filière d'approvisionnement propre au Luxembourg nécessiterait une augmentation significative des moyens financiers et humains pour les différents ministères concernés. Cette argumentation fut aussi avancée par les grossistes-répartiteurs et les administrations concernées.

Par conséquent, le Luxembourg importe aujourd'hui 80% à 90% des médicaments depuis la Belgique⁴⁶.

Néanmoins, il y a lieu de se demander si une diversification des importations de médicaments en provenance de pays où les prix sont généralement plus bas, comme la France par exemple, ne pourrait pas constituer une alternative d'approvisionnement envisageable pour le Luxembourg. Selon le Conseil, ceci est souhaitable.

Si le Conseil estime souhaitable d'explorer cette piste, la réflexion doit néanmoins tenir compte des considérations suivantes :

a) Langues sur les notices

La notice trilingue disponible via l'importation belge permet de mieux répondre aux besoins linguistiques du Luxembourg. Une importation des médicaments en provenance de la France ôterait la langue allemande des notices et risquerait ainsi d'exclure une partie de la population résidente quant à la bonne compréhension de ces notices.

⁴⁶ Voir chapitre 2 pour plus de détails.

b) Chaîne d'approvisionnement

Même si les prix français pour certains médicaments sont à priori meilleur marché que les mêmes produits belges, la mise en place d'une nouvelle source d'approvisionnement, ensemble avec tous les intervenants, resterait complexe. Cela signifierait pour les grossistes un changement des chaînes d'approvisionnement, sans pour autant avoir la garantie, en raison de l'existence de restrictions territoriales au sein du marché intérieur, que les fabricants autoriseraient une distribution du médicament dans un autre pays via la centrale française⁴⁷.

c) Baisse probable des marges

Étant donné que la législation luxembourgeoise a pour incidence une fixation des prix égale au pays de provenance, un import depuis la France aurait pour conséquence une baisse de la marge des grossistes et des pharmaciens. Il ressort effectivement de l'étude analytique du Conseil que la différence de prix avec la France se fait principalement au niveau du prix de vente au public.

3.4. Conclusion

Les déclarations avancées par les acteurs rencontrés⁴⁸ par le Conseil, selon lesquelles les prix négociés par le gouvernement belge et repris au Luxembourg seraient plus avantageux en comparaison européenne ou internationale, ne peuvent être confirmées.

De l'avis du Conseil, la fixation des prix des médicaments *Over the counter* devrait être abandonnée, car elle impacte négativement le niveau des prix luxembourgeois.

Même si l'importation des médicaments via la Belgique offre de nombreux avantages pratiques et organisationnels, le Conseil est néanmoins d'avis que le Luxembourg devrait tout de même profiter de sa proximité géographique et linguistique avec la France pour diversifier ses importations afin de permettre une baisse de prix sur certains médicaments, à condition qu'une telle diversification ne se heurte pas à des restrictions territoriales imposées par les laboratoires.

⁴⁷ Voir dans ce contexte : Conseil de la Concurrence. *Enquête sectorielle dans le secteur de la grande distribution*. Luxembourg. 2019 ou Arrêt de la Cour (sixième chambre) du 24 octobre 1996, Viho / Commission, C-73/95 P, ECLI:EU:C:1996:405.

⁴⁸ Voir Acteurs.

En résumé

- D'après les entretiens menés avec les différentes parties (associations de pharmaciens, grossistes, administrations, etc.), le Luxembourg profiterait d'un niveau de prix des médicaments les plus bas d'Europe via un import massif depuis la Belgique (80 % à 90 % des imports).
- En s'appuyant sur deux enquêtes externes, il s'avère en réalité que le niveau de prix des médicaments belges (et donc par conséquent du Luxembourg) pour les médicaments sous ordonnance est l'un des plus élevés d'Europe.
- Les résultats d'une analyse menée par le Conseil sont un peu plus nuancés. Concernant les médicaments sous prescription, les prix de vente au public sont en moyenne plus élevés au Luxembourg que dans ses pays voisins. Néanmoins, l'étude du Conseil montre que certains médicaments sous prescription en provenance de Belgique possèdent des prix ex-usine et des prix d'achat pharmaciens équivalents, voire plus avantageux que ceux des pays voisins.
- S'agissant des médicaments *Over the counter*, les résultats obtenus par le Conseil affirment le niveau élevé des prix belgo-luxembourgeois. La déréglementation des prix des médicaments *Over the counter* en France, amorcée il y a 35 ans, démontre son efficacité et devrait, selon l'avis du Conseil, être entreprise au Luxembourg.
- Afin de réduire le niveau de prix des médicaments, le Conseil encourage, par ailleurs, une plus grande importation de médicaments depuis la France, malgré les problématiques que cela risque d'entraîner (absence de langue allemande sur les notices, présence de restrictions territoriales de l'offre, baisse probable des marges).

4. Le médicament générique

4.1. Le médicament générique au Luxembourg

L'OCDE a défini, dans son « Panorama de la santé », le médicament générique de la manière suivante :

« Un générique est un produit pharmaceutique qui a la même composition qualitative et quantitative en principes actifs et la même forme pharmaceutique que le produit de référence et dont la bioéquivalence avec ce dernier a été prouvée. On peut distinguer les génériques portant un nom commercial spécifique et les génériques sans marque (qui mentionnent seulement la dénomination commune internationale [du principe actif] et le nom du laboratoire). »⁴⁹

En d'autres termes, le médicament générique est une reproduction du médicament princeps (le princeps étant le médicament original initialement protégé par brevet). Il dispose d'une efficacité thérapeutique identique à celle du princeps. Le principe actif⁵⁰, contenu dans le médicament générique, est rigoureusement le même que celui du princeps, mais il peut y avoir des différences au niveau de la composition des excipients⁵¹.

Le médicament générique ne peut être mis sur le marché qu'après l'expiration du brevet protégeant le principe actif. Puisque le générique ne doit pas rémunérer un brevet qui protège les droits de propriété intellectuelle, il est vendu à une fraction du prix de l'original. En règle générale, après la mise sur le marché d'un générique, le prix du princeps diminue.

L'article 22bis du code de la Sécurité sociale définit la politique de substitution du médicament de référence par un médicament générique. La politique de substitution se résume comme suit :

1. la Direction de la santé du Ministère de la Santé établit, sur base de la classification scientifique internationale, une liste des groupes de médicaments, appelés groupes génériques⁵², comportant un même principe actif. Cette liste énumère les médicaments qui peuvent être substitués par un autre médicament du même groupe.
2. cette liste est mise à jour mensuellement et communiquée à la Caisse nationale de santé. Sur base de cette liste, la Caisse nationale de santé fixe la base de

⁴⁹ Organisation de coopération et de développement économique. *Panorama de la santé 2017 : Les indicateurs de l'OCDE*. Paris. 2018.

⁵⁰ Pour la définition, voir Glossaire.

⁵¹ *Ibid.*

⁵² Les groupes de substitution établis par la Direction de la santé sont actuellement au nombre de deux : les hypocholestérolémiants, destinés à normaliser le cholestérol et les triglycérides ; les inhibiteurs de la pompe à protons (IPP), qui visent la réduction de la production d'acidité gastrique.

remboursement ⁵³, c'est-à-dire le montant remboursé pour tout médicament faisant partie du même groupe de substitution. La liste des groupes de médicaments soumis à une base de remboursement est publiée au Mémorial.

3. sur base de la prescription du médecin, le pharmacien doit proposer au patient la substitution du médicament prescrit par un médicament générique moins cher, en expliquant que le médicament de substitution est aussi fiable et efficace que le médicament prescrit.
4. si le patient refuse la substitution, il devra s'acquitter de la différence entre la base de remboursement et le prix public du médicament délivré⁵⁴.

Cette politique est destinée à contrôler les coûts de la Caisse nationale de Santé qui ne remboursera que le substitut le moins cher, le patient devant payer la différence s'il insiste pour avoir le princeps.

Quoiqu'il existe des alternatives génériques pour la plupart des médicaments princeps commercialisés au Luxembourg, seuls ces deux groupes font partie de la politique de substitution par le médicament le moins cher. Ainsi, le pharmacien pourra toujours proposer un médicament de substitution en dehors de ces deux groupes, mais uniquement en cas de rupture de stock du princeps et avec l'accord du médecin et du patient.

4.2. Les chiffres clés du médicament générique

Si le principe d'un médicament générique est de faire baisser les dépenses liées à un médicament, on constate que le taux d'utilisation est très variable selon les pays. De nombreux pays ont intensifié la politique d'utilisation du médicament générique suite à la crise financière et économique de 2008, afin de réduire les dépenses de santé.

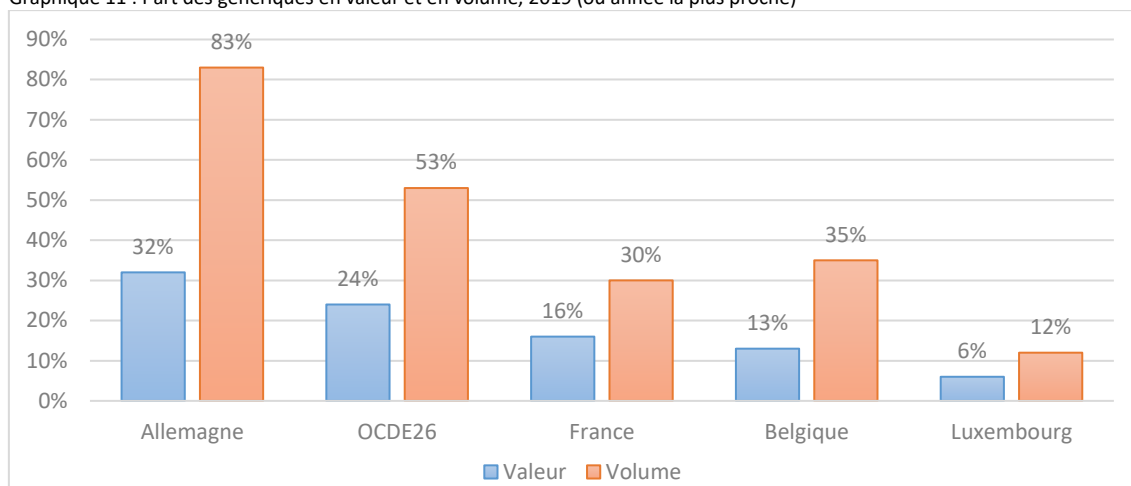
Au Luxembourg, les chiffres collectés par l'OCDE, tout comme les propos recueillis par le Conseil, montrent que le recours au médicament générique reste marginal. La part de marché (en valeur) des génériques avoisinerait les 6 % en 2019, plaçant le Luxembourg en dernière position des pays de l'OCDE, très loin en dessous de la moyenne de 24 %⁵⁵.

⁵³ Règlement grand-ducal du 25 juin 2012 déterminant les modalités de calcul de la base de remboursement des médicaments substituables.

⁵⁴ Caisse nationale de santé. *Info letter Médicament de substitution*. Luxembourg. 2014.

⁵⁵ Organisation de coopération et de développement économique. *Panorama de la santé 2020 : Les indicateurs de l'OCDE*. Paris. 2021.

Graphique 11 : Part des génériques en valeur et en volume, 2019 (ou année la plus proche)



Source : OCDE

4.3. La politique des génériques dans nos pays limitrophes

Nos pays voisins ont tous opté pour une politique de promotion du médicament générique :

1. L'Allemagne a mis en place des *Festbeträge*, comparables au mécanisme de la base de remboursement. Ils déterminent le plafond pour les remboursements de la sécurité sociale pour tout médicament appartenant à un même groupe de substances actives⁵⁶.
2. La France a défini des groupes de substitution au sein desquels le médicament générique le moins cher devient la base de remboursement. La substitution doit être proposée par le pharmacien, sauf si le médecin a indiqué « non-substituable » sur son ordonnance.
3. En Belgique, le médicament générique figure également comme base de remboursement à l'intérieur des groupes de médicaments substituables. Toutefois, le pharmacien doit se tenir à l'ordonnance du médecin. Si le médecin prescrit l'original, l'assuré doit payer la différence entre le générique et l'original.

⁵⁶ Pour la définition, voir Glossaire.

Tableau 5 : Politique des médicaments génériques au Luxembourg et dans ses pays limitrophes

Pays	Politique du médicament générique	PDM(1) en volume	PDM en valeur
Luxembourg	Liste exhaustive de médicaments substituables. Le pharmacien doit proposer le médicament générique à l'intérieur de la liste. Le générique est la base de remboursement. L'assuré paye la différence entre le générique et l'original.	12%	6%
Belgique	Liste exhaustive de médicaments substituables. Le pharmacien doit se tenir à l'ordonnance (sauf antibiotiques). Le générique est la base de remboursement. L'assuré paye la différence entre le générique et l'original si le médecin prescrit l'original.	35%	13%
France	Liste exhaustive de médicaments substituables. Le pharmacien doit proposer le médicament générique. Le générique est la base de remboursement. Le médecin peut indiquer la mention « non-substituable » sur l'ordonnance.	30%	16%
Allemagne	Liste exhaustive de médicaments substituables. Le pharmacien doit proposer le médicament générique. Le générique est la base de remboursement. L'assuré paye la différence entre le générique et l'original. Le médecin peut indiquer la mention « non-substituable » sur l'ordonnance.	83%	32%

(1) Part de marché
Source : Conseil

4.4. Les constats sur les génériques

Au Luxembourg, comparé à d'autres pays européens, la place des médicaments génériques est très peu développée:

- la part de marché est très faible, tant en volume qu'en valeur ;
- le nombre de groupes de médicaments substituables, concerné par la politique de substitution, est extrêmement restreint (seulement deux types d'inhibiteurs), empêchant la prise en compte de nouveaux médicaments génériques.

Différents acteurs⁵⁷ s'accordent à dire que les médicaments génériques présentent peu d'avantages sur le marché luxembourgeois, pour les raisons suivantes :

1. Il existe uniquement deux groupes de substitution au sens de la loi.
2. La taille du marché luxembourgeois fait que les quantités écoulées ne sont pas toujours suffisantes pour permettre une rotation optimale des stocks de certains médicaments génériques. Afin d'éviter la péremption, ces derniers sont stockés en très petites quantités.
3. L'introduction d'un médicament générique sur le marché entraîne une baisse de prix du médicament princeps, pour se rapprocher du prix du générique. Comme la

⁵⁷ Syndicat des pharmaciens luxembourgeois, Association luxembourgeoise des pharmaciens sans officine, grossistes-répartiteurs.

législation luxembourgeoise impose que le prix fixé soit celui appliqué dans le pays de provenance, le Luxembourg profite de ce mécanisme de baisse sans que le générique ne soit introduit sur le marché luxembourgeois. Cette baisse de prix réduit donc l'intérêt d'un recours forcé, ou pour le moins encouragé, au générique.

4. Les risques liés à l'utilisation des génériques ne sont pas négligeables. La substitution est à proscrire dans certains cas très spécifiques de médicaments à marge thérapeutique étroite. Un médicament à marge thérapeutique étroite est un médicament pour lequel la différence entre dose efficace et dose toxique est particulièrement faible (traitements contre l'épilepsie par exemple). De plus, la composition des excipients peut varier selon le fabricant ; un excipient différent de celui du princeps pourrait, dans le pire des cas, provoquer par exemple des réactions allergiques chez certains patients. Et pour finir, la substitution peut entraîner une confusion chez les patients, notamment chez les personnes d'un certain âge qui ne savent plus par la suite quel traitement doit être suivi⁵⁸.

Alors que les trois premières objections se réfèrent à la situation spécifique du Luxembourg, les risques suite à l'utilisation de génériques sont valables pour tous les pays et n'ont pas empêché les autres pays à encourager l'usage du médicament générique.

4.5. Les évolutions envisageables sur les génériques

Une utilisation accrue de médicaments génériques aurait un effet positif sur les dépenses de la Caisse nationale de santé, car, même dans le cas d'une baisse de prix substantielle du médicament princeps, celui-ci reste en moyenne plus cher que ses alternatives génériques.

Par ailleurs, le recours accru aux médicaments génériques permettrait aux pharmaciens d'assurer une meilleure gestion des ruptures de stocks des médicaments princeps en proposant plus rapidement et plus efficacement une alternative dans le cas d'une rupture d'un médicament princeps.

Le Conseil estime qu'une augmentation de la part de marché des médicaments génériques devrait s'imposer pour une meilleure gestion financière des dépenses de santé et propose, à cette fin, les mesures suivantes :

- a) Augmentation du nombre de groupes de médicaments génériques substituables

Selon le Conseil, le Ministère de la Santé peut facilement augmenter le nombre de groupes de médicaments substituables ainsi que promouvoir leur usage.

⁵⁸ Entretien avec la Fédération des hôpitaux luxembourgeois

b) Prescription en dénomination commune internationale⁵⁹

Selon les informations recueillies par le Conseil, au Luxembourg, les médecins continuent de prescrire le nom commercial du médicament et non celui du principe actif (de la molécule). Dans ce cas, le patient souhaite souvent suivre l'ordonnance du médecin et peut refuser un médicament générique à la place. Dans ce contexte, soit le patient (si le médicament appartient à un groupe de substitution), soit la sécurité sociale doit payer la différence.

L'incitation des professionnels de santé à prescrire en dénomination commune internationale permettrait une plus grande flexibilité au pharmacien. Il pourrait, en conséquence, délivrer plus de médicaments génériques, déchargeant la sécurité sociale et les patients.

c) Incitations financières à l'intention des acteurs de santé

Afin d'inciter la prescription et la distribution des médicaments génériques de la part des médecins et des officines, le Conseil recommande la mise en place d'une incitation financière. Le médecin et les officines qui atteignent un objectif fixé, en termes de dispenses de médicaments génériques, bénéficieront d'une prime versée par la sécurité sociale. Une telle prime est actuellement en vigueur en France (Rémunération sur Objectifs de Santé Publique). Elle incite chaque année les pharmacies à dispenser des génériques.

d) Promotion du médicament générique

Le Conseil propose une promotion du médicament générique à destination de la population de la part des pouvoirs publics.

Par ailleurs à l'heure actuelle, il existe au Luxembourg une association, *l'Innovative Medicines for Luxembourg*,⁶⁰ pour les médicaments princeps. Une association pour le médicament générique pourrait permettre une meilleure représentation du médicament générique auprès des institutions publiques, de même qu'une plus grande dissémination du médicament sur le marché luxembourgeois.

⁵⁹ Pour la définition, voir Glossaire.

⁶⁰ Pour la description, voir Acteurs.

En résumé

- Le médicament générique est une copie du médicament princeps, qui est le médicament de référence. D'un point de vue thérapeutique, le principe actif contenu dans le médicament générique est identique à celui du princeps, même s'il peut y avoir des différences au niveau de la composition des excipients.
- Le Luxembourg a mis en place une politique de substitution pour deux groupes de médicaments (hypocholestérolémiants et inhibiteurs de la pompe à protons). La substitution vers un médicament générique est obligatoire. En cas de refus du patient, il devra payer la différence de prix avec le princeps. Les pays voisins du Luxembourg ont mis en place des politiques semblables.
- Le recours au médicament générique est marginal au Luxembourg (6 % de part de marché en valeur en 2019).
- Suite aux entretiens et aux recherches du Conseil, ce faible recours au générique résulterait du fait que :
 - il n'existe que deux groupes substituables ;
 - les références ne sont pas toutes en stock ou disponibles, car le marché est trop petit ;
 - le Luxembourg profite de la baisse de prix du princeps grâce au mécanisme de la loi sans introduction du générique ;
 - le remplacement du princeps rencontre certains obstacles : marge thérapeutique étroite, composition de l'excipient, confusion chez le patient.
- Le Conseil est d'avis qu'une expansion des médicaments génériques est essentielle, car ils permettent des économies substantielles en matière de sécurité sociale, tout comme une diminution des ruptures de stock.
- Pour augmenter la part de marché des génériques, les mesures suivantes pourraient être envisageables :
 - augmenter le nombre de groupes substituables ;
 - prescrire en dénomination commune internationale ;
 - rémunérer les acteurs de santé qui utilisent des génériques ;
 - promouvoir le générique auprès des citoyens et des institutions publiques.

5. La distribution en gros des médicaments

5.1. Le contexte légal

Au Luxembourg, la distribution en gros des médicaments est régie par la loi modifiée du 6 janvier 1995⁶¹:

« Toute activité qui consiste à se procurer, à détenir, à fournir ou à exporter des médicaments, à l'exclusion de la délivrance de médicaments au public ; ces activités sont réalisées avec des fabricants ou leurs dépositaires, d'autres grossistes ou avec les pharmaciens ».

La loi précitée indique dans son article 3, qu'il y a deux types de grossistes en médicaments :

a) Le grossiste-répartiteur

Un grossiste-répartiteur est une entreprise se livrant à l'achat et au stockage de médicaments, en vue de leur distribution en gros et en l'état. Il doit être habilité par le Ministère de la Santé⁶².

Selon l'article 3 de la loi modifiée du 6 janvier 1995, le grossiste-répartiteur est « *habilité à distribuer tous les médicaments couverts par une autorisation de mise sur le marché* ». La loi impose également au grossiste-répartiteur une « *obligation de service public* ». Ainsi, il est tenu à :

- assurer un approvisionnement continu des médicaments ;
- avoir en stock deux tiers des médicaments possédant une autorisation de mise sur le marché ;
- avoir un stock d'un mois pour ces médicaments ;
- participer au tour de garde des grossistes-répartiteurs.

Les grossistes-répartiteurs actifs en médicaments à usage humain sont au nombre de trois :

Tableau 6 : Grossistes-répartiteurs actifs au Luxembourg

Titulaire	Localité
Comptoir Pharmaceutique Luxembourgeois	Foetz
Hanff Global Health Solutions S.à r.l.	Ellange
Pharma Goedert S.A.	Redange/ Attert

Source : Division de la pharmacie et des médicaments

⁶¹ Loi modifiée du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments, article 1(2).

Cette loi est la transposition de la directive 92/25/CEE, aujourd'hui abrogée et intégrée dans la Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.

⁶² *Ibid.*

Le Comptoir Pharmaceutique Luxembourgeois et Hanff sont les principaux grossistes-répartiteurs luxembourgeois, alors que Pharma Goedert est surtout actif en Belgique.

L'assortiment de ces trois grossistes-répartiteurs inclut, à côté des médicaments à usage humain, des articles parapharmaceutiques : suppléments nutritionnels, produits homéopathiques, diététiques, cosmétiques et d'hygiène. Les parts de marché et les chiffres d'affaires sont repris au Tableau 7.

Tableau 7 : Estimation chiffres d'affaires et parts de marché des grossistes-répartiteurs luxembourgeois

Grossiste-répartiteur	Chiffre d'affaires (2021)	Part de marché %
Comptoir Pharmaceutique Luxembourgeois	[100-200 millions]	[55-65%]
Hanff Global Health Solutions S.à r.l	[50-100 millions]	[30-40%]
Pharma Goedert S.A.	[0-50 millions]	[5-15%]

Source : Administration de l'enregistrement et des domaines ; Production : Conseil

Le Conseil estime la part de marché des médicaments et des articles de parapharmacie de la façon suivante :

Tableau 8 : Estimation de la répartition du chiffre d'affaires des grossistes-répartiteurs luxembourgeois

Grossiste-répartiteur	Médicaments	Parapharmacie et autres
Comptoir Pharmaceutique Luxembourgeois	[90-100%]	[0-10%]
Hanff Global Health Solutions S.à r.l	[90-100%]	[0-10%]
Pharma Goedert S.A.	[90-100%]	[0-10%]

Source : Administration de l'enregistrement et des domaines ; Production : Conseil

b) Les grossistes habilités à distribuer certains médicaments

L'article 3 de la loi précitée prévoit également un autre type de grossiste, à savoir celui étant « *habilité à distribuer seulement certains de ces médicaments, qu'il indiquera dans sa demande.* ». Les grossistes de cette catégorie sont au nombre de huit. Ils sont également soumis à habilitation du Ministère de la Santé.

Tableau 9 : Grossistes en médicaments actifs au Luxembourg

Titulaire	Localité	Qualité
Actessa S.A.	Foetz	Grossiste
Croix-Rouge Luxembourgeoise asbl	Luxembourg	Grossiste (logistique)
Europharm S.A.	Stadtbredimus	Grossiste
Hospilux S.A.	Contern	Grossiste
Kühne + Nagel S.à r.l.	Contern	Grossiste (logistique)
Menarini International Operations S.A.	Luxembourg	Grossiste
Pfizer Entreprises S.à r.l.	Luxembourg	Grossiste
Prophac S.à r.l.	Howald	Grossiste

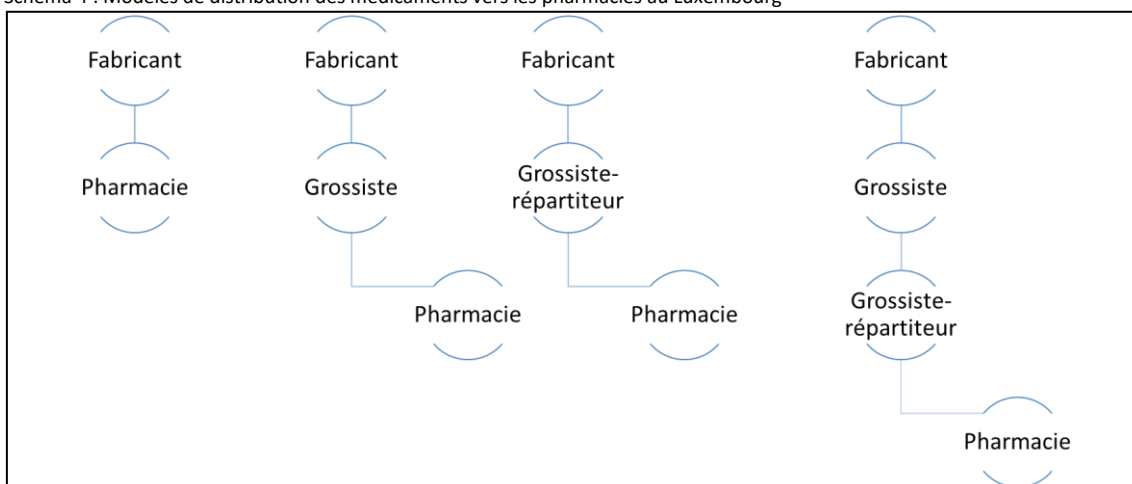
Source : Division de la pharmacie et des médicaments

Certaines de ces entreprises comme par exemple la Croix-Rouge Luxembourgeoise ou encore Kühne + Nagel S.à r.l. ont certes une autorisation de distribution, mais se limitent à des activités de logistique, sans avoir développé des activités commerciales de grossiste.

Conformément à la Directive 2001/83/CE⁶³, les grossistes établis dans d'autres États membres sont également autorisés à distribuer les médicaments aux pharmacies luxembourgeoises, sous réserve qu'ils respectent les bonnes pratiques de distribution⁶⁴, dont les principes sont énumérés à l'Annexe 2 : Bonnes pratiques de distribution.

Selon la législation sur la distribution en gros des médicaments, différents modèles de distribution des médicaments vers les pharmacies au Luxembourg sont alors possibles :

Schéma 4 : Modèles de distribution des médicaments vers les pharmacies au Luxembourg



Source : Loi modifiée du 6 janvier 1995 ; Production : Conseil

5.2. Les importations parallèles

A côté des chaînes de distribution décrites au point précédent, l'approvisionnement en médicaments peut également avoir lieu via des canaux dits d'importation parallèle. Ceux-ci peuvent être définis comme étant le « *commerce pratiqué par des intermédiaires qui profitent des différences dans le prix des produits entre pays, en important de façon parallèle, à l'insu du producteur, un produit pour le vendre à un prix inférieur à celui du producteur.* »⁶⁵.

Le coût de la vie n'est pas uniforme dans les différents États membres. Ainsi, les laboratoires proposent le même médicament à des prix différents et sous différents noms commerciaux selon le pays. Un grossiste-répartiteur avec une autorisation de distribution dans son pays d'origine dispose également d'une autorisation de distribution de médicaments dans les autres États membres, de sorte que certains acteurs commandent des quantités supérieures à la demande locale afin de les exporter dans des pays à prix plus élevés.

⁶³ Directive 2001/83/CE du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.

⁶⁴ Lignes directrices du 7 mars 2013 concernant les bonnes pratiques de distribution en gros des médicaments à usage humain.

⁶⁵ [Importation parallèle](#) - Mercator.

Malgré la rigueur de la législation⁶⁶ en matière d'autorisation de mise sur le marché⁶⁷, il arrive néanmoins que des grossistes luxembourgeois ou des pharmacies d'hôpital passent commande auprès de distributeurs étrangers actifs dans les circuits parallèles. Ces distributeurs se procurent des médicaments dans des pays où les prix des médicaments sont moins élevés et les reconditionnent, adaptent le dosage, l'emballage et la notice afin de les rendre conformes à l'autorisation de mise sur le marché au Luxembourg. C'est notamment le cas dans le cadre d'appels d'offres ou de marchés négociés. D'après les informations recueillies par le Conseil, il n'y a pas d'importateur parallèle installé au Luxembourg.

5.3. Les ruptures de livraison des médicaments à usage humain

Depuis des années déjà, les ruptures de livraison des médicaments à usage humain sont nombreuses. Elles affectent l'ensemble des États membres de l'UE⁶⁸.

Selon une étude⁶⁹ du Groupement pharmaceutique de l'Union européenne, réalisée en 2020 au sein de 26 pays européens, 100 % des répondants ont fait face à au moins une rupture au courant des douze derniers mois. Cette même étude indique que toutes les classes de médicaments sont affectées, les médicaments cardiovasculaires étant les plus affectés (dans 92 % des pays répondants).

Au niveau luxembourgeois, selon la Division de la pharmacie et des médicaments, il y aurait en moyenne environ huit médicaments en rupture chaque jour, ne se rapportant pas qu'à un type spécifique de médicament.

L'Agence européenne des médicaments considère également les ruptures comme un problème prioritaire au niveau de l'UE dont elle s'est saisi depuis 2016,, afin « d'améliorer la continuité de l'approvisionnement en médicaments à usage humain et vétérinaire dans toute l'Europe »⁷⁰. Cette initiative s'inscrit dans le prolongement des efforts déployés par le réseau depuis 2012, visant à améliorer les processus de traitement des pénuries dues au non-respect des bonnes pratiques de fabrication.

Depuis 2016, l'Agence européenne des médicaments publie un catalogue public des pénuries des médicaments à usage humain, évaluées par son comité d'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance et celui-ci fournit des informations et des recommandations aux patients, aux professionnels de la santé et aux autres parties prenantes.

⁶⁶ Les dispositions en matière de distribution en gros des médicaments font qu'uniquement des grossistes agréés peuvent développer une activité sur le marché de gros du médicament. S'y ajoutent les réglementations nationales et européennes en matière d'autorisation de mise sur le marché qui s'appliquent à toute présentation de médicament commercialisée au Luxembourg.

⁶⁷ Pour rappel, l'autorisation de mise sur le marché est valable uniquement pour la même présentation (médicament, emballage et notice)

⁶⁸ Voir, entre autres :

[Pénurie de médicaments : le Luxembourg s'organise](#) - Paperjam, le 27/08/2019.

[Les pénuries de médicaments ont pris de l'ampleur en France : on vous explique pourquoi en cinq graphiques](#) - franceinfo, le 09/09/2021.

[Coronavirus en Belgique : la crise sanitaire fait chuter les stocks de l'anti-inflammatoire RoActemra](#) - RTBF, le 08/12/2021.

[Wenn die Medikamente knapp werden](#) - Die Zeit, le 02/11/2021.

⁶⁹ Groupement pharmaceutique de l'Union européenne: *Survey on medicine shortages 2020*. Bruxelles. 2021.

⁷⁰ [Availability of medicines](#) – EMA.

Après avoir rencontré tous les acteurs⁷¹ luxembourgeois du secteur de la vente, au détail et en gros des produits pharmaceutiques, et après avoir effectué une revue de presse, le Conseil conclut que les causes des ruptures se subdivisent en deux grands groupes :

a) Les ruptures dues à des problèmes de production

La matière première (le principe actif) des médicaments est une denrée rare dont la production peut être compliquée. La production de matière première peut être défective ou bien ne pas répondre aux critères de qualité demandés par les laboratoires. Elle est principalement produite à l'étranger, prioritairement en Chine ou en Inde. À la problématique de la distance géographique des sites de production, s'ajoute celle du contrôle de qualité qui s'avère de plus en plus exigeant ces dernières années.

Depuis la transposition de la Directive *Falsified Medicines Directive*⁷², les processus de production deviennent plus complexes, prennent plus de temps et peuvent augmenter les risques de non-conformité. D'après le Groupement international de la répartition pharmaceutique, les standards de qualité de l'UE sont parmi les plus exigeants au monde.

La chaîne de production, s'étalant à travers différents pays, augmente tant la complexité de la chaîne logistique, que les risques de défauts de qualité et les délais d'approvisionnement en médicaments des pays européens. Cette complexité est forcément un frein au niveau de la réactivité de livraison en cas de hausse non prévue de la demande, surtout si certains médicaments et vaccins nécessitent un temps de production pouvant s'étendre jusqu'à huit mois.

Dans ce cas de figure (hausse des délais de livraison ou problèmes de production auprès du laboratoire), il arrive que le laboratoire honore en priorité les commandes en provenance des clients qui payent le mieux.

Selon le Groupement international de la répartition pharmaceutique, 60% des ruptures constatées seraient dues à des problèmes de production et de qualité⁷³. D'après les Entreprises du médicament⁷⁴, au niveau de la chaîne de production environ 60 % des ruptures seraient liées à des facteurs purement techniques, tandis que 28% seraient liées à des capacités de production insuffisantes suite à une hausse de la demande.

⁷¹ Voir Acteurs.

⁷² Directive 2011/62/UE du 8 juin 2011 modifiant la 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés. Entrée en vigueur le 2 janvier 2013, elle instaure des mesures qui visent à vérifier l'authenticité des médicaments et à améliorer la qualité de leurs composants.

⁷³ Groupement international de la répartition pharmaceutique. *Medicines shortages – a top priority for healthcare distributors*. Bruxelles. 2019.

⁷⁴ Les entreprises du médicament. Ruptures de stock et d'approvisionnement. Paris. 2014.

b) Les ruptures d'approvisionnement (la capacité à produire est suffisante mais mal exploitée)

La plupart des médicaments sont produits à flux tendu (« *lean production* »)⁷⁵ afin d'éviter des coûts de stockage et de proposer des produits avec une date de péremption la plus éloignée possible.

Cette politique du flux tendu est aussi appliquée aux autres niveaux de la chaîne de distribution (grossistes et pharmaciens), ce qui augmente le risque de rupture en cas d'accroissement subit et non-anticipé de la demande. Lorsqu'un médicament en rupture est de nouveau disponible, grossistes et pharmaciens tendent à sur-stocker ce produit afin d'être préparés en cas de nouvelle rupture. Une augmentation de la demande accentue la probabilité de ruptures ultérieures et déclenche un cercle vicieux.

Dans le cas d'une rupture d'un médicament princeps, même s'il existe des alternatives génériques, la production est elle aussi à flux tendu, de sorte qu'une rupture de princeps peut entraîner à son tour une rupture du générique.

Par ailleurs, une partie des ruptures serait à imputer au commerce parallèle qui perturberait les circuits de distribution officiels et désorganiserait ainsi le marché.

D'après *l'Innovative Medicines for Luxembourg*, seulement un tiers des ruptures en Belgique concerne l'industrie du princeps, et ce, exclusivement pour les médicaments dont le brevet a expiré et qui pourraient facilement être remplacés par un générique. Les deux tiers restants représentent des ruptures de stocks de médicaments dans l'industrie du générique, qui eux aussi sont substituables. Vu que les médicaments des deux industries sont facilement substituables, nous pouvons en conclure qu'il s'agit majoritairement de fausses ruptures de stocks. Ainsi, en deux ans, seulement quatre ruptures critiques de médicaments auraient été recensées en Belgique, car ces médicaments étaient non-substituables. Les entreprises du médicament estiment par contre que 28% des ruptures concernent des médicaments indispensables.

Tous les acteurs rencontrés⁷⁶ s'accordent pour dire que la pandémie de la Covid-19 a accentué ces deux types de ruptures (approvisionnement et production) à partir de mars 2020, affectant particulièrement les produits anesthésiques et sédatifs. Comme l'a indiqué la Fédération des hôpitaux luxembourgeois : « (...) *La crise a causé des perturbations durables dans la chaîne de production et d'approvisionnement, avec par exemple des fermetures temporaires d'usines ou d'installations logistiques en cas de découverte de cas positifs, et des pénuries de matières premières. La crise a suscité une prise de conscience du besoin de relocalisation de la production pour sécuriser l'approvisionnement (rapatriement industriel).* »⁷⁷

Notons encore en guise de conclusion que les ruptures dans la production et l'approvisionnement des médicaments ont des répercussions morales et financières, tant pour les patients, que pour les pharmaciens. Les premiers perdent confiance en leur pharmacie et se tournent parfois vers d'autres traitements, éventuellement plus chers,

⁷⁵ Pour la définition, voir Glossaire.

⁷⁶ Voir Acteurs.

⁷⁷ Courrier de la fédération des hôpitaux luxembourgeois du 1er février 2022.

les derniers sont obligés d'investir plus de temps à gérer les ruptures sans pour autant les résoudre de manière définitive.

5.4. Les quotas et prévisions de production

D'après les grossistes et les associations de pharmaciens interrogés, les ruptures seraient à analyser dans le contexte des quotas mis en place par l'industrie pharmaceutique. Ces quotas se situeraient à deux niveaux:

- du pays de destination ;
- des différents distributeurs dans les pays destinataires.

L'objectif de ces quotas serait, en premier lieu, d'enrayer le commerce parallèle.

Ces quotas seraient mis en place sur base des chiffres communiqués aux différents laboratoires par la société IQVIA⁷⁸. Dans un premier temps, IQVIA met à disposition des laboratoires des statistiques sur la fréquence des différentes pathologies. D'après les grossistes-répartiteurs, il existerait uniquement des chiffres fiables pour la Belgique. Pour le Luxembourg, les laboratoires se limiteraient à proratiser les chiffres belges selon le nombre d'habitants. Ces statistiques, couplées aux chiffres de ventes en pharmacie fournis par les grossistes à IQVIA, serviront d'indication pour la production des médicaments et l'assignation de quotas pour le Luxembourg. Or, cette méthode de calcul ne serait pas adéquate car la situation pathologique luxembourgeoise n'est pas équivalente à la situation pathologique belge.

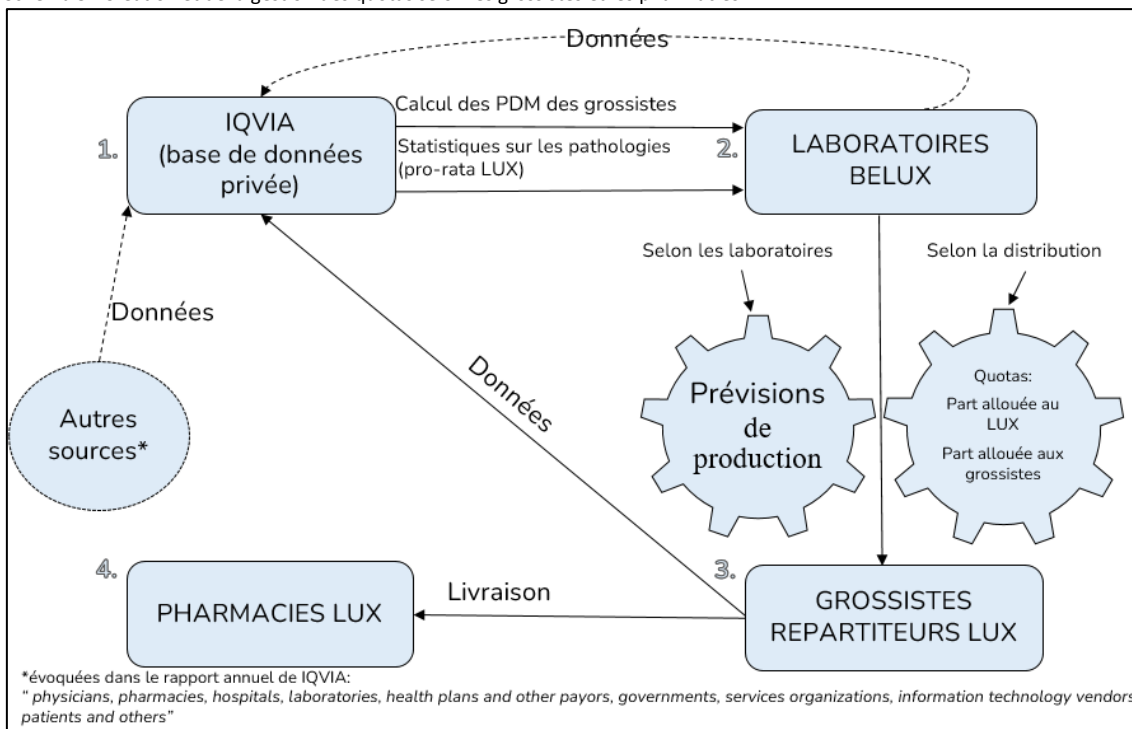
Dans un second temps, IQVIA calculerait les parts de marché des grossistes répartiteurs. Les parts de marché serviraient aux laboratoires à définir par la suite les quotas à allouer aux acteurs à l'intérieur des pays. Ce calcul est très critiqué par les acteurs de la distribution du médicament, car il fige les parts de marché. Il est, en effet, impossible d'augmenter une part de marché si les quotas sont calculés d'après les parts de marchés existantes.

En revanche, d'après l'industrie, il n'y aurait pas de quotas mis en place, mais des prévisions de production.

Sur base des entretiens que le Conseil a menés, il en conclut que les quotas ne sont pas une cause, mais plutôt la conséquence des insuffisances de la production. Les quotas ne sont appliqués qu'à la suite d'une constatation de l'insuffisance de la production par rapport à la demande. C'est dans cette circonstance que les laboratoires rationnent leurs livraisons et appliquent un quota à chaque commande, avec pour conséquence la rupture ; conséquence fâcheuse pour les acteurs de la distribution, et surtout, pour les assurés et les patients.

⁷⁸ Pour la description, voir Acteurs.

Schéma 5 : Création et de la gestion des quotas selon les grossistes et les pharmacies



Source : entretiens ; Production : Conseil.

5.5. La mise en place de quotas en tant qu'abus de position dominante

Tout au long de l'enquête, différents acteurs ont avancé que les quotas imposés par les laboratoires pharmaceutiques constitueraient des refus de livraison. Le marché de l'approvisionnement de médicaments serait ainsi verrouillé en amont. Il en résulterait un abus de la part des laboratoires.

Une telle problématique a déjà été soumise à la Cour de Justice de l'Union Européenne (ci-après : « CJUE » ou « Cour »).

Dans l'affaire *GSK/Grèce*⁷⁹, la multinationale GlaxoSmithKline (GSK) avait décidé de restreindre les quantités livrées aux grossistes grecs en approvisionnant le marché grec uniquement en quantités qu'elle estimait nécessaires. Cette politique faisait suite au constat qu'une partie des médicaments livrés étaient par la suite exportés dans d'autres États membres où le niveau de prix était plus élevé.

Les grossistes avaient introduit une plainte devant la commission grecque de la concurrence (*Επιτροπή Ανταγωνισμού*) pour abus de position dominante de la part de GSK sur le marché de trois médicaments (Lamictal, Imigran et Serevent). La question principale dans cette affaire était de savoir comment analyser un refus total ou partiel d'approvisionnement de médicaments sous l'angle de l'article 102 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne.

⁷⁹ Arrêt de la Cour du 16 sept. 2008, Sot. Lélos kai Sia e.a., C-468/06 à C-478/06, ECLI:EU:C:2008:504.

Alors que la CJUE considère une telle pratique de refus comme un abus, elle admet qu'une entreprise doit pouvoir protéger ses intérêts commerciaux sans que le seul choix qu'elle ait ne soit celui de cesser la commercialisation dans un pays. Le laboratoire doit être en mesure de refuser les commandes ayant un caractère anormal afin de protéger ses intérêts commerciaux. La CJUE conclut qu'il y a abus de position dominante et violation de l'article 102 TFUE si les conditions suivantes sont remplies :

1. Le laboratoire doit être en position dominante ; ceci est le cas si les médicaments en cause ne sont pas substituables.
2. Le laboratoire refuse de satisfaire des commandes ayant un caractère normal par rapport aux besoins du marché. Il incombe à la juridiction de renvoi de déterminer le caractère normal des commandes.

Aux points 53 à 55 de cet arrêt, il est néanmoins mentionné que les importations parallèles peuvent bénéficier aux patients, car elles constituent une source d'approvisionnement à des prix inférieurs et exercent ainsi une pression à la baisse sur les prix. D'autant plus que les importations parallèles sont la seule source de concurrence pour un médicament sous brevet. La liberté des entreprises quant à l'organisation de leur chaîne de distribution n'en est pas affectée.

5.6. Les évolutions envisageables sur les ruptures

Tous les acteurs interrogés⁸⁰ s'accordent pour dire que les ruptures ont fortement augmenté ces dernières années et qu'elles constituent désormais le problème le plus pressant dans le secteur du médicament. Sur base de ses entretiens avec les différents acteurs⁸¹ et de l'analyse que le Conseil a faite, ce dernier recommande les mesures suivantes afin de mitiger le problème des ruptures :

a) Une augmentation de la production

Comme exposé *supra*, les laboratoires optent de plus en plus pour une production à flux tendu afin de minimiser les coûts de stockage, d'éviter le sur-stockage et d'enrayer au maximum le commerce parallèle. Il est étonnant que les producteurs semblent préférer le risque de rupture et d'accepter les pertes de ventes qui s'ensuivent, plutôt que de prendre le risque d'un éventuel excès de stock dans le cas, quelque peu invraisemblable, d'une baisse temporaire de la demande pour un médicament donné. Les représentants de l'industrie n'ont pas pu fournir d'explication fondée pour cette politique commerciale, sauf à banaliser l'envergure du problème. Or, il est difficile d'imposer aux laboratoires des obligations quant à l'organisation de leur production, si ce n'est au niveau européen.

⁸⁰ Voir Acteurs.

⁸¹ *Ibid.*

b) Diminution des écarts de prix entre les différents pays

Si le coût de la vie n'est pas le même dans tous les États membres, le Conseil constate aussi des écarts importants entre les prix ex-usine dans des pays où le niveau de vie ne diverge pas beaucoup (France, Allemagne, Belgique). Tant que les marchés nationaux resteront segmentés, l'import parallèle restera une alternative intéressante en matière de distribution, ce qui peut désorganiser les chaînes de distribution et exacerber le problème des ruptures dans certains cas. Toutefois, le commerce parallèle joue tout au plus un rôle secondaire dans cette problématique, et il n'est pas certain s'il contribue à amplifier ou à désamorcer le problème.

Il ne semble pas y avoir de solution à court terme pour le problème des ruptures de stock. L'ultime solution serait l'achèvement du marché intérieur et la fin de la fragmentation de ce dernier, due aux multiples législations nationales. Une harmonisation plus profonde du marché du médicament mettrait d'emblée fin au commerce parallèle, aux prétendus quotas et au pouvoir de marché des grands groupes pharmaceutiques (multinationales) qui arrivent à exploiter les fragmentations nationales.

c) Prescription en dénomination commune internationale

Selon les informations recueillies par le Conseil, au Luxembourg, les médecins continuent de prescrire le nom commercial du médicament plutôt que celui de sa substance active. Le patient a, dans la plupart des cas, tendance à suivre l'ordonnance du médecin et à ne pas accepter un médicament générique comme substitut. Aux yeux du patient, il y aura donc rupture de stock du médicament, même si sa substitution par un générique est possible. Si le médecin prescrivait directement la substance active dans son ordonnance, la question de la rupture du médicament ne se poserait pas.

Inciter les professionnels de santé à prescrire en dénomination commune internationale accorderait alors une flexibilité accrue au pharmacien et lui permettrait de pallier certaines ruptures en dispensant des génériques.

d) Communiquer sur les génériques

Dans le même ordre d'idées, le Conseil est d'avis qu'une campagne de communication sur les médicaments génériques permettrait aux citoyens d'accepter plus facilement une substitution commerciale de la part des pharmaciens en cas de rupture. Il serait important de communiquer davantage sur l'efficacité équivalente des génériques par rapport aux princeps.

e) Marchés publics

La Fédération des hôpitaux luxembourgeois, qui achète régulièrement des médicaments par le biais de marchés publics, responsabilise ses fournisseurs et inclut dans ses contrats une clause de « *faculté de remplacement* ». Cette clause oblige le fournisseur à indemniser les hôpitaux si ces derniers doivent s'adresser à des fournisseurs tiers en cas de rupture. Le Conseil soutient l'idée d'un recours accru aux marchés publics dans

certains cas, tel que suggéré par plusieurs acteurs⁸² rencontrés. Une telle mise en place permettrait d'une part de négocier un meilleur prix et d'autre part de contractualiser et de sécuriser la livraison.

f) Création d'une banque de données des ruptures

Il est important que le Ministère de la Santé développe rapidement une plateforme en ligne afin de recenser de manière centralisée et systématique les ruptures déclarées, au sein d'une base de données. À ce jour, les personnes cherchant des informations sur les ruptures doivent consulter des sites internet étrangers (France, Belgique, Allemagne). Selon les informations du Conseil, un tel projet serait en cours de développement.

Le Groupement international de la répartition pharmaceutique conseille lui aussi un monitoring des ruptures au niveau européen, dans la mesure où il s'agit d'un problème paneuropéen et ce, pour éviter que les États membres se retrouvent mutuellement en position de rupture⁸³.

Cette centralisation pourrait avoir lieu dans le cadre de la création de l'Agence Luxembourgeoise des Médicaments et Produits de Santé qui fait l'objet du projet de loi n°7523 actuellement en dépôt à la Chambre des députés⁸⁴.

Dans l'exposé des motifs du projet de loi, est notamment indiqué, au sujet des ruptures, que :« *Une agence, incarnant une autorité compétente plus forte, permettra de veiller aux obligations de l'industrie de notification des pénuries, mais aussi de légitimement participer aux initiatives de coordination du réseau des agences européennes et de [l'Agence européenne des médicaments] visant à faciliter la prévention, l'identification, la gestion et la communication concernant les pénuries.* ».

⁸² Division de la pharmacie et des médicaments et les grossistes-répartiteurs.

⁸³ Groupement international de la répartition pharmaceutique (et autres). *Addressing the root causes of medicines shortages*. Bruxelles. 2019.

⁸⁴ Projet de loi portant création de l'établissement public « Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé (ALMPS) ».

En résumé

- Il existe au Luxembourg deux types de grossistes soumis à une autorisation de distribution en gros, les grossistes-répartiteurs et les grossistes habilités à distribuer certains médicaments.
- Même s'il n'y a pas d'importateur parallèle au Luxembourg, les grossistes et les pharmacies d'hôpital y ont recours de façon occasionnelle.
- D'après la Division de la pharmacie et du médicament, il y aurait en moyenne huit médicaments en rupture de stock chaque jour au Luxembourg.
- Les causes des ruptures sont variables. Le Conseil les subdivise en deux groupes :
 - les ruptures dues à des problèmes de la chaîne de production ;
 - les ruptures dues à une production insuffisante.
- D'après les grossistes et les pharmaciens interrogés, les ruptures seraient à examiner dans le contexte de « quotas », mis en place par l'industrie pharmaceutique au niveau du pays de destination et des différents distributeurs.
- Certains acteurs ont avancé que les quotas imposés constitueraient des refus de livraison, ce qui verrouillerait le marché. Il en résulterait donc un abus de position dominante de la part des laboratoires. La CJUE a traité cette problématique et conclut qu'il y a abus de position dominante si les deux conditions suivantes sont réunies :
 - le laboratoire est en position dominante ;
 - le laboratoire refuse de satisfaire des commandes ayant un caractère normal par rapport aux besoins du marché.
- Afin de diminuer les ruptures de stock, le Conseil recommande les mesures suivantes :
 - obligations de production minimale dans les contrats de commande ;
 - diminution des écarts de prix par l'élimination des restrictions territoriales au sein de l'UE ;
 - prescriptions par les médecins en dénomination commune internationale ;
 - davantage de médicaments génériques ;
 - mise en place de marchés publics ;
 - création d'une banque de données des ruptures.

6. Les pharmacies et l'autorisation d'établissement

Les médicaments sont dispensés au public par deux types de pharmacies :

1. les pharmacies ou officines, dites « ouvertes au public », qui dispensent les médicaments au public via un espace de vente au détail, qui font l'objet de ce rapport ;
2. les pharmacies d'hôpital qui dispensent les médicaments dans le cadre d'une prestation de santé, soit de façon ambulatoire, soit aux patients hospitalisés.

6.1. Les pharmacies ouvertes au public

Au Grand-Duché de Luxembourg, les pharmacies ouvertes au public sont régies par le cadre législatif suivant :

- ordonnance royale grand-ducale modifiée du 12 octobre 1841 portant organisation du service médical ;
- loi modifiée du 4 juillet 1973 concernant le régime de la pharmacie ;
- loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments ;
- règlement grand-ducal du 27 mai 1997 relatif à l'octroi des concessions de pharmacie ;
- règlement grand-ducal du 18 juillet 2018 relatif à la préparation, à la division, au conditionnement ou reconditionnement et à la vente par internet de médicaments.

La pharmacie ouverte au public est le principal canal de vente de médicaments au détail en Europe.

Entre 1996 et 2021, le nombre de pharmacies ouvertes au public au Luxembourg a augmenté de 29 %⁸⁵. Au premier trimestre 2022, le pays comptait 99 pharmacies ouvertes au public. Cela correspond à 15,60 officines pour 100.000 habitants. Il s'agit de l'une des densités les plus faibles parmi les pays de l'OCDE. En tenant compte des travailleurs frontaliers, ce ratio tombe à 11,74. À titre de comparaison, la moyenne de ce ratio était de 28 pharmacies pour 100.000 habitants au sein des pays de l'OCDE en 2019⁸⁶ (voir Graphique 12).

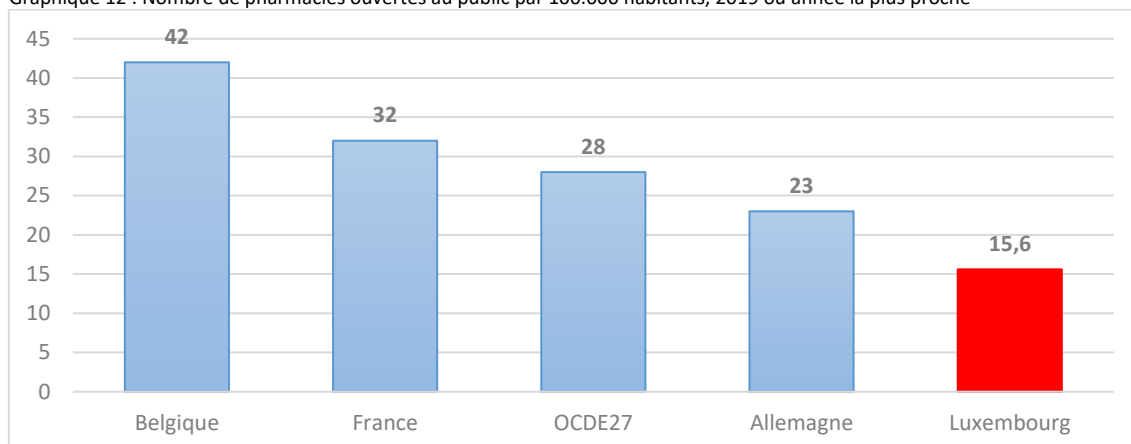
Ce même graphique nous montre que la densité en pharmacies est également bien plus élevée dans nos pays voisins : Allemagne (23), France (32) et Belgique (42). Le ratio belge peut s'expliquer partiellement par le fait qu'il n'y avait, jusqu'en 1974, pas de

⁸⁵ Compilation des rapports annuels généraux émis par le Ministère de la Sécurité sociale.

⁸⁶ Organisation de coopération et de développement économique. *Panorama de la santé 2020 : Les indicateurs de l'OCDE*. Paris. 2021.

restrictions légales quant à l'ouverture de nouvelles pharmacies. Malgré l'entrée en vigueur d'une législation plus restrictive⁸⁷, le nombre de pharmacies n'a cessé d'augmenter jusqu'à l'entrée en vigueur d'un moratoire en 1999⁸⁸.

Graphique 12 : Nombre de pharmacies ouvertes au public par 100.000 habitants, 2019 ou année la plus proche



Source : Base de données 2019 du Groupement pharmaceutique de l'Union européenne ou sources nationales / Conseil de la concurrence.

D'après les calculs du Conseil⁸⁹, le chiffre d'affaires total des pharmacies ouvertes au public s'élèverait à 335 millions d'euros pour l'année 2017, ce qui correspond à une moyenne de 3,5 millions par pharmacie. Toutefois, la disparité entre les pharmacies est forte. En effet, les chiffres d'affaires par pharmacie estimés par le Conseil varient entre 1,0 et 8,4 millions.

Or, l'assortiment d'une pharmacie comprend d'un côté les produits pharmaceutiques qui incluent les médicaments et autres produits de santé (vaccins, produits thérapeutiques divers, dispositifs médicaux) ;

- et d'un autre côté les produits parapharmaceutiques – essentiellement des produits cosmétiques et d'hygiène.

En moyenne, les produits pharmaceutiques représentent 93% du chiffre d'affaires d'une pharmacie ouverte au public, soit 3,3 millions d'euros. Les articles de parapharmacie représentent donc une part de 7 % de son chiffre d'affaires.

La part du chiffre d'affaires en pharmacie par type de produits se présente en moyenne comme suit :

Tableau 10 : Répartition du chiffre d'affaires des pharmacies au Luxembourg

Type de produit	Part dans le chiffre d'affaires (1)	Part moyenne
Produits pharmaceutiques	[77 % - 97 %]	93 %
Produits parapharmaceutiques	[3 % - 23 %]	7 %

Sources : Administration de l'Enregistrement et des Domaines ; Production : Conseil

(1) Fourchette selon l'officine.

⁸⁷ Arrêté royal concernant l'ouverture, le transfert et la fusion d'officines pharmaceutiques ouvertes au public du 25 septembre 1974, dit la « Loi de la répartition », qui a introduit des critères démographiques et des plafonds par commune.

⁸⁸ [Nombre de pharmacies](#) - Association Pharmaceutique Belge.

⁸⁹ Estimation sur base des montants de TVA déclarés par les pharmacies auprès de l'Administration de l'enregistrement, des domaines et de la TVA pour l'année 2017.

D'après le Syndicat des pharmaciens luxembourgeois, on peut penser que la part du chiffre d'affaires réalisé en parapharmacie est d'autant plus importante si la pharmacie se situe en zone urbaine. Cette part pourrait atteindre parfois jusqu'à 25 % (23 % selon les estimations du Conseil pour l'année 2017).

6.2. La dualité de régime des pharmacies ouvertes au public

Sur le plan juridique, il existe deux types de pharmacies ouvertes au public au Luxembourg : les « pharmacies sous concession »⁹⁰ et les « pharmacies privées » (ou pharmacies sous ordonnance).

a) Le régime des pharmacies sous concession

L'État a redéfini le principe de concession de pharmacie, introduit dans la loi du 28 février 1905,⁹¹ par la loi du 4 juillet 1973.

L'article 1^{er} de ladite loi précise qu'« aucune pharmacie ne peut être établie dans le Grand-Duché sans autorisation du gouvernement, qui prendra au préalable l'avis du collège médical et de l'autorité locale ». La loi indique dans ce même article que l'établissement des pharmacies se fait dans le cadre d'une politique de service public : « La pharmacie est un service public qui est géré selon le mode de concession ». En même temps, la loi dispose que « La redevance se détermine d'après le chiffre d'affaires annuel réalisé par le concessionnaire. La redevance est de 2 % du chiffre d'affaires. ».

En cas d'une vacance de concession, l'État intervient aussi dans la sélection des titulaires, ou concessionnaires⁹². La procédure de sélection des concessionnaires est précisée par le règlement grand-ducal modifié du 27 mai 1997⁹³.

Un certain nombre de points est attribué au candidat pour chaque critère de sélection (ancienneté du diplôme, années d'expérience, titres scientifiques) le candidat ayant le plus de points sera désigné en tant que concessionnaire⁹⁴. En cas d'égalité, le candidat le plus âgé l'emportera.

La concession devient vacante au décès du concessionnaire ou lorsque celui-ci a atteint l'âge limite de 70 ans. Si le Ministère de la Santé estime que la concession doit être renouvelée, un avis publié au mémorial permet aux pharmaciens intéressés de briguer cette concession. Le règlement précise aussi qu'un cahier des charges établi par le ministre de la Santé précisera la localisation de la pharmacie à concéder. La pharmacie ne pourra être transférée en un autre local qu'avec l'autorisation préalable du ministre.

Sur les 99 pharmacies ouvertes au public, 73,7 % (soit 73 pharmacies) sont des pharmacies gérées sous le régime de concession.

⁹⁰ Pour la définition, voir Glossaire.

⁹¹ Loi modifiée du 4 juillet 1973 concernant le régime de la pharmacie.

Loi du 28 février 1905 concernant le régime des pharmacies ;

⁹² Pour la définition, voir Glossaire.

⁹³ Règlement grand-ducal modifié du 27 mai 1997 relatif à l'octroi des concessions de pharmacie, abrogeant le règlement grand-ducal modifié du 22 février 1974.

⁹⁴ Voir Annexe 3 : Article 2 du règlement grand-ducal du 27 mai 1997 relatif à l'octroi des concessions de pharmacie

b) Le régime des pharmacies privées (sous ordonnance)

Au moment de la rédaction de la loi de 1905, introduisant le régime de concession, l'État, dans le but de ne pas léser les pharmacies déjà existantes, a toléré une dérogation au système de concession, en prévoyant que « *les pharmacies qui, au moment de l'entrée en vigueur de la présente loi, sont régies par les articles 23, 24 et 25 de l'ordonnance royale grand-ducale du 12 octobre 1841, portant organisation du service médical, resteront soumises à ce régime.* »⁹⁵. Il s'agit des pharmacies sous ordonnance ou pharmacies privées.

Les pharmacies déjà existantes en 1905 restent donc soumises au régime défini par l'ordonnance royale grand-ducale du 12 octobre de 1841 et ne sont pas soumises aux mêmes dispositions légales que celles qui régissent les pharmacies sous concession. Le régime sous ordonnance, ou régime privé, est défini notamment par les articles suivants :

« ART 23.

*La Régence du pays a le droit de limiter le nombre des pharmacies en général ou dans des localités particulières. Cependant, cela ne pourra avoir lieu que lors du décès du propriétaire, c'est-à-dire si la pharmacie n'est plus tenue par le propriétaire, ni par ses descendants mâles, ni par un proviseur pour le compte de sa veuve ou de ses enfants mineurs*⁹⁶.

ART. 24.

Par la suite, lorsque le nombre des pharmacies sera fixé pour toutes les localités, le droit de tenir la pharmacie appartiendra aux héritiers, qui pourront le céder ou le vendre.

ART. 25.

Les pharmacies appartenant à des veuves ou à des mineurs, peuvent seules être desservies par des proviseurs ».

L'ordonnance de 1841⁹⁷ visait ainsi à fixer le nombre de pharmacies, qui restent la propriété personnelle de leur titulaire qui peuvent les céder librement⁹⁸.

La redevance annuelle de 2 %, telle que prévue par la loi du 4 juillet 1973 pour le régime des pharmacies sous concession et dont les concessionnaires doivent s'acquitter, n'est pas applicable au régime privé.

De même, les critères de sélection du concessionnaire ne s'appliquent pas aux pharmacies privées, puisque ce régime ne connaît pas de concession. Un diplôme de

⁹⁵ Cette disposition a également été reprise à l'article 5 de la loi du 4 juillet 1973 concernant le régime de la pharmacie, actuellement en vigueur.

⁹⁶ L'ordonnance fait encore une distinction de genre dans son article 23.

⁹⁷ Ordonnance royale grand-ducale modifiée du 12 octobre 1841 portant organisation du service médical

⁹⁸ Voir à ce sujet, article du Land du 11.09.2008 : « *Und keine Bestimmung regelt, an wen das „Recht, die Apotheke zu halten“, eventuell nicht verkauft oder abgetreten werden könnte. Dass ein Verkauf an Unternehmen wie DocMorris dennoch nicht möglich sei, davon ist Théo Thiry, der Präsident des Syndicat des pharmaciens überzeugt. Die juristischen Berater des Gesundheitsministers sind sich weniger sicher.* ».

pharmacien reconnu au Luxembourg est alors suffisant pour l'exploitation des pharmacies privées⁹⁹.

Le statut dérogatoire de ces pharmacies fait que leur nombre n'a plus vocation à augmenter et que seul le régime sous concession s'applique en cas d'établissement de nouvelles pharmacies.

Sur les 99 pharmacies ouvertes au public, 26,3 % (26 pharmacies) sont gérées sous le système privé.

Tableau 11 : Dualité de régime des pharmacies (résumé)

	Pharmacie sous concession	Pharmacie sous ordonnance
Base légale	1905 (1973)	1841
Redevance au Trésor (2 %)	Oui	Non
Nouvel établissement	Le ministère peut attribuer une concession nouvelle	Non
Emplacement de la pharmacie	Fixe Changement soumis à autorisation	Libre
Choix du titulaire	Choisi par l'État Système de points Doit être diplômé en pharmacie	Doit être diplômé en pharmacie Propriétaire choisit à qui il vend
Transmission/Héritage	Une concession vacante peut être attribuée ou non	Transmission aux héritiers mâles
Nombre de pharmacies autorisées par titulaire	1 seule pharmacie autorisée	1 seule pharmacie autorisée
Répartition	73 pharmacies (73,7 %)	26 pharmacies (26,3 %)

Source : Conseil

6.3. Le régime d'autorisation des pharmacies

a) Régime d'autorisation des pharmacies au Luxembourg

Comme expliqué *supra*, l'ouverture de nouvelles pharmacies au Luxembourg est soumise à autorisation gouvernementale. La loi ne précise pas les critères de régulation et ne fait pas de distinction entre le renouvellement des concessions existantes vacantes et les concessions nouvelles. Le gouvernement peut ouvrir une nouvelle concession de sa propre initiative ou sur demande d'une partie tierce (le plus souvent d'une commune). Dans la pratique, les concessions ouvertes par le gouvernement concernent des renouvellements de concessions devenues vacantes, ou des pharmacies nouvelles à établir dans un nouveau quartier urbain, un nouveau centre commercial ou dans une localité à forte croissance.

Les fermetures de pharmacies sont très rares, dans l'hypothèse où le titulaire ne répond plus aux critères d'exploitation ou bien en cas de renoncement à la concession, sous

⁹⁹ L'ambiguïté de la base légale ne permet pas d'affirmer qu'une cession à une entreprise privée serait impossible. Avec l'abrogation des articles 26,27,28,29 et 30 de l'ordonnance de 1841, la base légale semble caduque et laisse penser que les personnes morales et physiques sont autorisées à exploiter une pharmacie privée.

condition que celle-ci ne soit pas reprise.

b) Régime d'autorisation dans les pays voisins

Les pays voisins du Luxembourg ont adopté différentes solutions quant à l'établissement de pharmacies sur leur territoire respectif :

1. Après une forte augmentation du nombre de pharmacies sous un régime de libre établissement, la Belgique a introduit un moratoire pour ce qui est de l'ouverture de nouvelles pharmacies, et ce, jusqu'en 2024. L'ouverture d'une nouvelle pharmacie en Belgique est donc actuellement exceptionnelle. Elle n'est autorisée que dans le cadre de la création de nouveaux quartiers ou localités.
2. La France a opté pour un régime de licence communale. Ainsi, chaque commune dispose d'un certain nombre de licences qui est proportionnel au nombre d'habitants. Les dispositions légales (hors exception) définissent un seuil de 2.500 habitants pour l'obtention d'une licence, puis un nouveau seuil de 4.500 habitants pour une seconde licence.
3. En Allemagne, seule une autorisation de commerce est nécessaire pour l'ouverture d'une pharmacie.

Tableau 12 : Ouverture/création de nouvelles pharmacies au Luxembourg et dans les pays voisins

Pays	Ouverture/création de nouvelles pharmacies
Luxembourg	Régime privé : pas de nouvelles ouvertures Régime sous ordonnance : décision ministérielle
Belgique	En principe soumis à des critères démographiques, mais actuellement sous moratoire jusqu'en 2024
France	Régime de licence communale selon le nombre d'habitants
Allemagne	Libre établissement sous réserve d'une détention d'autorisation de commerce

Source : Conseil

6.4. Les constats sur l'autorisation d'établissement des pharmacies

Comme vu précédemment, l'État luxembourgeois a mis en place un régime d'autorisation spécifique : aucune pharmacie ne peut être établie sans l'autorisation du gouvernement. Ce régime soulève un certain nombre de questions, dont notamment les suivantes :

a) Y-a-t-il une pénurie de pharmacies au Luxembourg ?

Les avis des acteurs interrogés par le Conseil divergent sur cette question. Toutefois, l'avis général est que l'État doit garder un certain contrôle sur les ouvertures de pharmacies. Ce n'est pas tant le régime des concessions en tant que tel qui est critiqué, mais sa gestion *in concreto*.

Selon les pharmaciens titulaires, il arriverait que l'établissement d'une nouvelle concession soit plutôt motivé par des raisons politiques et ne reflète pas toujours l'évolution démographique et donc les besoins de la population. Le Collège médical¹⁰⁰, qui a un rôle consultatif et disciplinaire, indique en effet dans son « *Info-Point N°30* » qu'« *il est regrettable qu'au Ministère une nouvelle création ne soit envisagée qu'à partir du moment où une administration communale ou un promoteur en fasse la demande explicite au Ministère.* ». La loi ne prévoit en effet pas de critères démographique et géographique objectifs.

Les représentants des pharmaciens mettent en garde contre une prolifération excessive des officines suite à une libéralisation du régime d'autorisation, qui dévaloriserait le métier du pharmacien. Tout comme les grossistes en médicaments, ils sont d'avis qu'il y a, à ce jour, suffisamment de pharmacies sur le territoire luxembourgeois pour couvrir les besoins de la population.

Toutefois, la réalité est tout autre. Pour rappel, le Luxembourg compte 15,60 pharmacies pour 100.000 habitants, l'un des taux les plus faibles de l'OCDE. Ce taux doit même être revu vers le bas, dans la mesure où non seulement les habitants, mais aussi de nombreuses personnes non-résidentes fréquentent les pharmacies ouvertes au public.

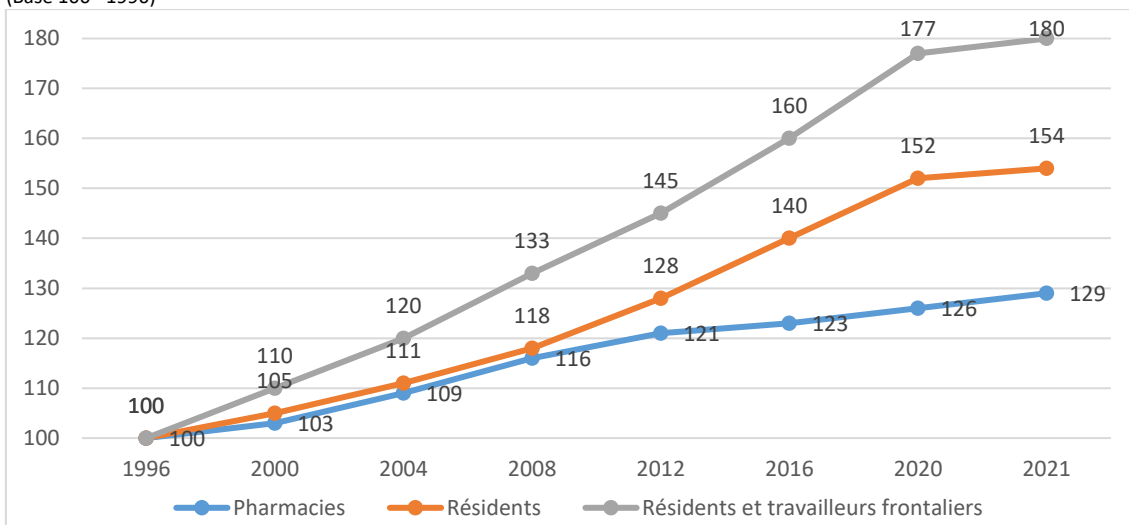
La politique de gestion des concessions a été excessivement restrictive pendant des décennies. Depuis 1996, l'évolution du nombre de pharmacies a été largement inférieure à l'évolution démographique du Grand-Duché de Luxembourg. La population totale luxembourgeoise a augmenté de 54 % entre 1996 et 2021, sans tenir compte de l'augmentation des emplois et des travailleurs frontaliers, alors que le nombre de pharmacies pendant cette même période n'a augmenté que de 29 % (voir Graphique 13).

En toute logique, le nombre de pharmacies pour 100.000 habitants n'a fait que baisser depuis 1996. Si on considère le groupe « résidents et travailleurs frontaliers » en tant que population de référence, le ratio est passé de 16,43 à 11,74 en 25 ans (voir Graphique 14).

Le Collège médical soutient la création de nouvelles pharmacies : « *Si l'on admet arbitrairement que le nombre optimal serait de 5.000 habitants pour assurer la viabilité économique d'une pharmacie, il faudrait envisager la création de 25 pharmacies supplémentaires* ». L'avis du Collège médical est partagé par l'Association luxembourgeoise des pharmaciens sans officine qui pense « *qu'il n'y a pas assez de pharmacies pour couvrir tous les besoins du Luxembourg* ».

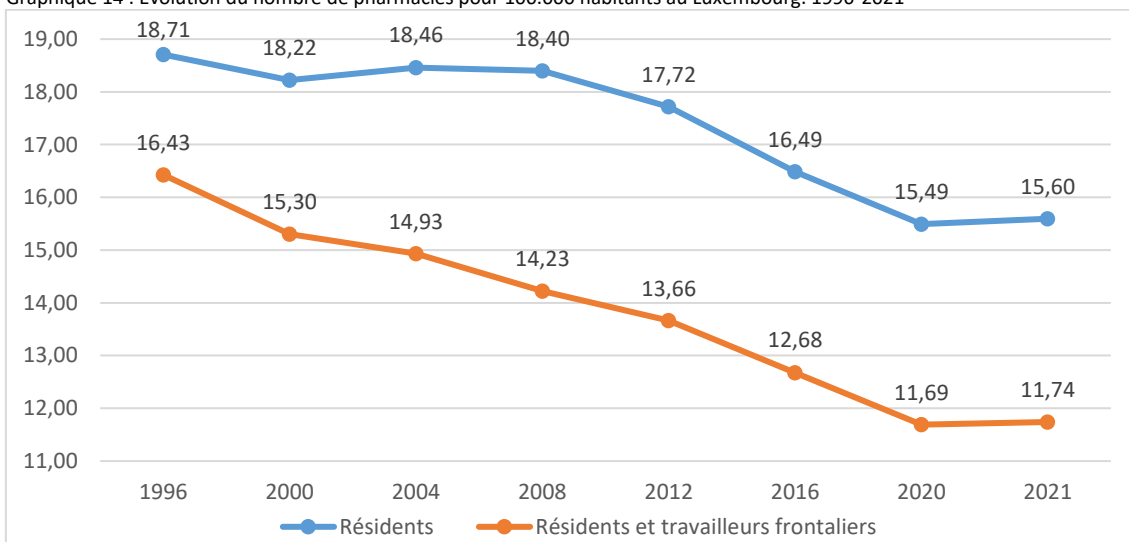
¹⁰⁰ Pour la description, voir Acteurs.

Graphique 13 : Évolution de nombre de pharmacies et de la population au Luxembourg 1996 à 2021 (Base 100= 1996)



Sources : Ministère de la Sécurité sociale, Statec ; Production : Conseil.

Graphique 14 : Évolution du nombre de pharmacies pour 100.000 habitants au Luxembourg. 1996-2021



Sources : Ministère de la Sécurité sociale, Statec ; Production : Conseil.

En ce qui concerne la répartition des pharmacies sur le territoire luxembourgeois (voir Image 2), le Conseil remarque qu'il n'est pas inhabituel pour les patients de devoir parcourir plus de 10 kilomètres afin de trouver une pharmacie.

La carte ci-dessous (voir Image 3) propose un certain potentiel d'implantation pour pallier les lacunes géographiques, par exemple dans les communes et localités suivantes : Bastendorf, Bech, Beckerich, Bissen, Contern (en cours) Dalheim, Garnich, Hobscheid, Leudelange, Lorentzweiler (en cours), Rosport, Schengen, Weiswampach.

Image 2 : Carte des pharmacies (en rouge)

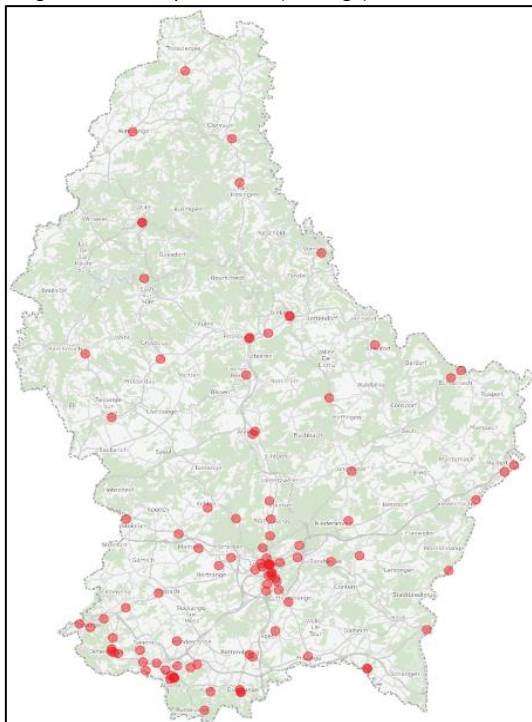
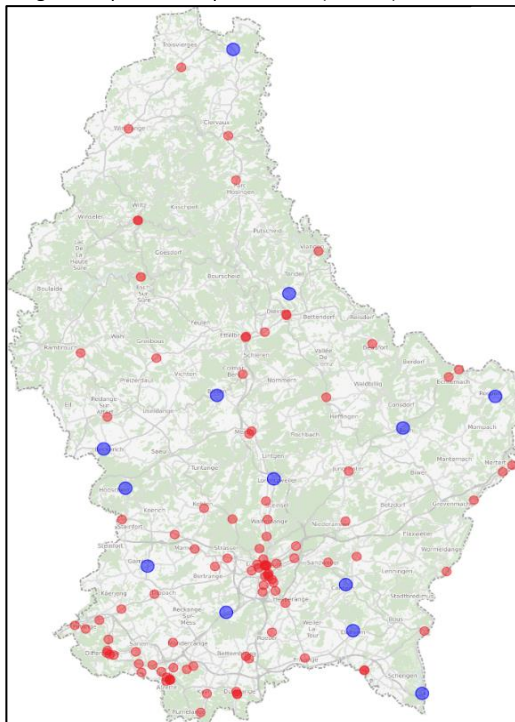


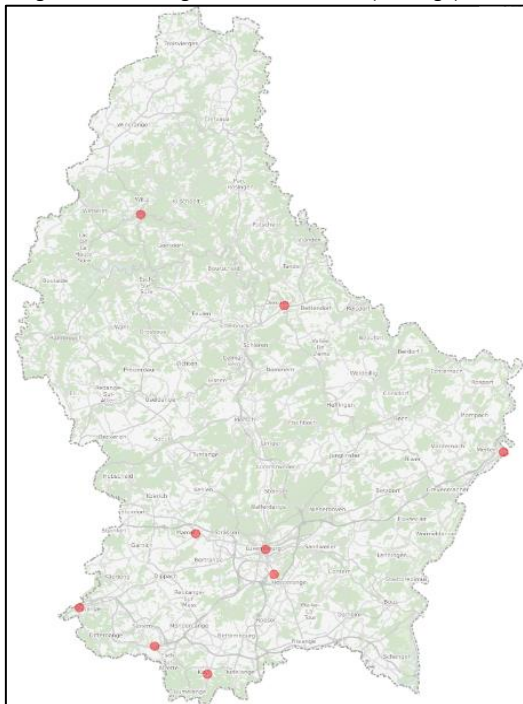
Image 3 : Implantations potentielles (en bleu)



Production : Conseil (via Geoportail)

La pénurie de pharmacies se fait d'autant plus ressentir lors des services de garde. À titre d'exemple, pour la journée du 26 décembre 2021, le pays comptait à peine neuf pharmacies ouvertes. Ce qui signifie que les résidents de localités isolées devaient parcourir plus de 25 km pour se rendre dans une pharmacie.

Image 4 : Service de garde du 26/12/2021 (en rouge)



Source : Syndicat des pharmaciens luxembourgeois ; Production : Conseil (via Geoportail)

b) La difficulté d'accès à une pharmacie sous concession

L'attribution des concessions de pharmacies est régie par un système de points calculés en fonction de l'ancienneté du diplôme, des années d'expérience et des titres scientifiques des pharmaciens-candidats. Suite aux entretiens avec le Collège médical et l'Association luxembourgeoise des pharmaciens sans officine, le Conseil a relevé un certain nombre de critiques. Premièrement, il n'existerait pas de classement global et centralisé des candidats leur permettant de consulter leur nombre de points. Le candidat ne recevrait aucune information suite à une candidature. De plus, le règlement ne serait pas assez précis, ce qui crée des divergences de calcul pour chaque vacance.

Le Conseil rejoint l'avis de ces acteurs qui estiment que le système de points actuel favorise les pharmaciens avec le plus d'expérience, ce qui crée une barrière à l'entrée pour les pharmaciens plus jeunes. Il est courant que la première concession puisse s'obtenir uniquement après l'âge de 50 ans¹⁰¹. Il est aussi fréquent que les concessionnaires en place postulent à des concessions vacantes, et que les concessionnaires restent actifs jusqu'à l'âge limite de 70 ans, ce qui ne facilite pas l'entrée de nouveaux concessionnaires. D'après les calculs du Conseil, l'âge moyen du titulaire d'une pharmacie s'élève à 59 ans, soit, à titre d'exemple, 10 ans de plus que la moyenne dans la région du Grand-Est¹⁰², seulement 6 ans avant l'âge légal de la retraite et 11 ans avant la limite d'âge légal du concessionnaire.

Cette situation est aggravée par la faible proportion de concessions vacantes et de concessions nouvellement créées. En 2021, trois nouvelles concessions ont été créées¹⁰³ et cinq concessions ont été attribuées suite à une vacance. Il est à noter que ceci ne signifie pas que cinq pharmaciens non-titulaires ont pu accéder à une pharmacie. Comme il est fréquent que des concessionnaires déjà en place briguent une autre concession en cas de vacance, le nombre de vacances augmente par ricochet et les candidats les plus jeunes n'auront accès qu'aux concessions les moins attrayantes. Le nombre de candidats pour une vacance se situerait typiquement entre 10 et 30¹⁰⁴. De manière générale, le Conseil est d'avis que le système de concession en place est très protectionniste.

c) La difficulté d'accès à une pharmacie privée

Pour rappel, le Luxembourg reste aujourd'hui encore atypique par rapport à ses pays voisins, en tolérant un double régime : les pharmacies privées, régies selon l'ordonnance royale grand-ducale de 1841 et les pharmacies sous concession, régies par la loi sur le régime des pharmacies de 1973.

Si l'on peut penser que la pharmacie privée est une bonne alternative pour les pharmaciens plus jeunes souhaitant acquérir une pharmacie en dehors du régime de concession et donc du système de points qui les désavantage, cette alternative reste

¹⁰¹ Selon les calculs du Conseil, basés sur le registre des commerces et des sociétés, l'âge médian des titulaires au moment de l'accès à la pharmacie s'élève à 47,5 ans, mais ceci inclut les pharmacies du régime privé.

¹⁰² Ordre national des pharmaciens. *Démographie des pharmaciens, panorama au 1er janvier 2021 en Grand-Est*. Paris. 2021.

¹⁰³ Une deuxième est en cours de création (05/07/2021).

¹⁰⁴ Estimation de la Division de la pharmacie et des médicaments

difficile à mettre en œuvre. La pharmacie privée est bien souvent entre les mains d'une famille de pharmaciens, qui n'a pas de raison de renoncer à ce privilège si la pharmacie peut rester dans la famille. Même en cas de renoncement (ce qui est très rare), la vente se fera à un prix très élevé et donc difficilement accessible pour beaucoup de candidats. Enfin, le nombre réduit (26) et immuable de pharmacies sous régime privé ne représente pas une réelle option face au système de concession et ne fait qu'augmenter leur valeur en cas de vente.

Ainsi, tous ces éléments placent les pharmacies ouvertes au public (privées ou étatiques) en position de quasi « rente économique ».

d) Le régime peut être considéré comme anticonstitutionnel

Dans son « *Apotheken-Urteil* »¹⁰⁵ du 11 juin 1958, la Cour constitutionnelle fédérale allemande (*Bundesverfassungsgericht*) avait jugé comme anticonstitutionnel l'article 3, paragraphe 1, de la loi bavaroise sur la pharmacie, qui limitait le nombre de pharmacies par un critère démographique, au motif qu'il constituait une violation de la liberté professionnelle garantie par l'article 12, paragraphe 1, de la constitution allemande. Cet arrêt est considéré dans la jurisprudence allemande comme un arrêt de référence sur l'interprétation du droit fondamental au libre choix de la profession (*Berufsfreiheit*).

Selon l'avis du Conseil, de la même façon, l'article 1^{er} de la loi du 4 juillet 1973 pourrait être contraire à l'article 11(6) de la Constitution du Grand-Duché de Luxembourg qui dispose que « *La liberté du commerce et de l'industrie, l'exercice de la profession libérale et du travail agricole sont garantis, sauf les restrictions à établir par la loi.* »¹⁰⁶

En effet, cet article ne signifie pas que le législateur a carte blanche pour introduire à sa guise des restrictions à la liberté professionnelle, mais qu'il peut introduire des restrictions dans un but de poursuite d'un intérêt général, pour défendre des exigences impératives d'intérêt général, mais dans le respect du principe de proportionnalité qui est reconnu tant par la jurisprudence administrative que par la jurisprudence constitutionnelle luxembourgeoise et le droit de l'Union, comme repris dans la directive « *proportionnalité* »¹⁰⁷.

En l'espèce, le double régime régissant l'établissement des pharmacies est une restriction qui ne saurait se justifier par des considérations relatives à la santé publique, aussi longtemps que l'exploitation est assurée par des personnes dûment qualifiées. Au contraire, une augmentation des officines faciliterait la dispense des médicaments, tout en augmentant le confort des clients et des patients, deux évolutions parfaitement en ligne avec les objectifs de santé publique. Pour la mise en œuvre du contrôle de proportionnalité, il y a lieu de se référer à « *l'Apotheken-Urteil* ».

¹⁰⁵ BVerfGE 7, 377 - Apotheken-Urteil.

¹⁰⁶ Constitution - « Chapitre II.- Des libertés publiques et des droits fondamentaux ».

¹⁰⁷ Directive (UE) 2018/958 du Parlement européen et du conseil du 28 juin 2018 relative à un contrôle de proportionnalité avant l'adoption d'une nouvelle réglementation de professions transposé en droit national par la Loi du 2 novembre 2021 relative à un contrôle de proportionnalité avant l'adoption d'une nouvelle réglementation de professions (ci-après la « directive proportionnalité »).

6.5. Les évolutions envisageables sur l'autorisation d'établissement

Le Conseil est d'avis que le nombre de concessions créées chaque année est insuffisant pour couvrir confortablement les besoins de la population et pour créer une perspective professionnelle aux aspirants titulaires. En effet, le système de concession, privilégiant surtout l'ancienneté et les titres, rend l'accès à l'exercice de la profession de pharmacien difficile et fastidieux. De manière générale, le Conseil est d'avis que le système, actuellement en place, doit évoluer pour faciliter l'implantation de nouvelles pharmacies. Dans cette hypothèse, le Conseil recommande également l'abolition de la redevance de concessionnaire de 2 %. Il n'y a pas de justification quant à l'existence de cette taxe supplémentaire, appliquée en sus de la TVA et de l'impôt sur le revenu.

Afin de remédier aux différentes problématiques liées au régime d'autorisation existant, le Conseil plaide pour une ouverture progressive du marché, afin de limiter les risques d'une nouvelle « désertification pharmaceutique ».

1. Définition des critères objectifs et reproductibles afin d'éviter le risque d'une nouvelle désertification

Cette première étape consisterait à établir des critères objectifs et reproductibles dans la loi, permettant d'établir une liste de zones ou localités qui doivent être desservies par au moins une officine. Ces critères peuvent être liés au nombre de résidents dans une commune, au nombre d'emplois, mais aussi éventuellement à d'autres critères, comme l'indique le Collège médical dans son *Info-Point N°30* :

« outre la démographie, d'autres critères devraient être considérés, comme l'infrastructure de la région, la différence entre milieu rural et urbain, la distance géographique entre les officines, la situation à proximité d'un axe routier ou d'une frontière, l'accessibilité aux soins, etc. »

2. Pallier l'existence de déserts pharmaceutiques

Suite à l'établissement de ces critères, les autorités, en collaboration avec le Collège médical, obtiendraient alors une vision précise des localités ou zones devant obligatoirement être desservies par au moins une officine afin d'éviter l'éclosion de « déserts pharmaceutiques » et d'estomper ceux qui existeraient déjà.

Après avoir identifié ces zones de desserte obligatoire, le Conseil recommande l'ouverture simultanée de plusieurs concessions pharmaceutiques, telles que régies par la loi sur le régime des pharmacies de 1973, au cas où plusieurs zones seraient désertes. L'ouverture simultanée permettrait éventuellement d'enrayer le jeu des « chaises musicales » qui se déclenche actuellement à chaque fois qu'une nouvelle concession est lancée.

3. L'ouverture complète du marché

Une fois les zones ou localités à desserte pharmaceutique obligatoire couvertes, le marché pourra évoluer selon la loi de l'offre et de la demande, à l'instar de la situation en Allemagne suite à l'« *Apotheken-Urteil* ». Un régime de libre établissement, lié exclusivement à des critères de qualification, serait alors suffisant pour satisfaire les aspirations des candidats titulaires et assurer les besoins de la patientèle en services pharmaceutiques. Afin de ne pas léser les pharmaciens qui ont procédé à des investissements sur la base de la pérennité du double régime actuel, mais aussi en vertu de sa responsabilité dans l'application de lois à caractère anticonstitutionnel, l'État procéderait à des indemnisations correspondant à la partie non-amortie de ces investissements¹⁰⁸.

Au-delà de la conformité à la Constitution, cette solution a l'avantage de substituer les mécanismes de concurrence à la base de nos économies sociales de marché au régime étatique des concessions et de la sélection des titulaires. Elle permet d'aligner le fonctionnement des pharmacies à celui des autres professions libérales. Elle a aussi l'avantage d'abolir le bureaucratisme des concessions ainsi que l'archaïsme du double régime pharmacies privées – pharmacies de concession.

¹⁰⁸ Alors que le Conseil n'a pas connaissance d'une jurisprudence nationale en ce sens, selon le Conseil d'État, rien ne devrait dès lors s'opposer en principe à ce que l'État ait à répondre des conséquences dommageables pour, en particulier, une loi contraire à la Constitution dès lors qu'un arrêt de la Cour constitutionnelle (instituée en 1996) a constaté une violation de la Constitution par le législateur. (Projet de révision des paragraphes (1) et (3) à (6) de l'article 11 de la Constitution - N° 3923B, avis complémentaire du Conseil d'État, 27.4.1999).

En résumé

- Les médicaments sont dispensés par deux types de pharmacies :
 - les pharmacies d'hôpital ;
 - les pharmacies ouvertes au public.
- Les pharmacies ouvertes au public sont le principal canal de vente de médicament au détail au Luxembourg (et en Europe). Au Luxembourg, le nombre de pharmacies ouvertes au public pour 100.000 habitants est l'un des plus bas d'Europe. D'après les calculs du Conseil, il serait de 15,60 officines pour 100.000 habitants.
- Sur le plan juridique, il existe deux types de pharmacies ouvertes au public au Luxembourg :
 - les pharmacies sous concession (ouvertes après 1905) ;
 - les pharmacies sous ordonnance (ouvertes avant 1905).
- Toutes les nouvelles pharmacies sont ouvertes sous le régime de concession. Aucune pharmacie ne peut être établie sans autorisation du gouvernement.
- Le Conseil constate de nombreux problèmes en matière des pharmacies ouvertes au public :
 - Il n'y a pas assez de pharmacies dans le pays. En 25 ans, la population luxembourgeoise a augmenté de 54 %, tandis que le nombre de pharmacies n'a progressé que de 29 %.
 - Il est difficile d'accéder à une pharmacie sous concession. Il y a peu de pharmacies « libres » sur le marché et les conditions d'accès (diplômes et expérience) sont trop exigeantes.
 - Concernant les pharmacies privées, elles sont rarement à vendre et restent entre les mains d'une même famille.
 - Le régime d'autorisation peut être considéré comme anticonstitutionnel, il bride la liberté d'établissement.
- Tous ces éléments placent les officines en situation de quasi rente économique.
- Afin de remédier à la pénurie de pharmacie, le Conseil recommande un plan en trois parties :
 - Définir des critères sociaux-démographiques, pour identifier les déserts pharmaceutiques.
 - Pallier les déserts pharmaceutiques par l'ouverture simultanée de nouvelles concessions.
 - Une fois les zones ou localités à desserte pharmaceutique obligatoire couvertes, le marché pourra évoluer selon la loi de l'offre et de la demande.

7. Le double monopole officinal

7.1. Le double monopole officinal luxembourgeois

Les pharmacies font, au Luxembourg, l'objet d'un double monopole officinal, à savoir :

- le monopole de possession ou de détention : seul un pharmacien peut détenir une pharmacie ou une concession de pharmacie ;
- le monopole de distribution : seules les pharmacies peuvent vendre des médicaments.

Le monopole de possession découle de la loi modifiée du 4 juillet 1973 qui dispose en son article 2 que : « *La pharmacie devra être desservie par un pharmacien diplômé luxembourgeois*¹⁰⁹. » Ce qui signifie que toute pharmacie doit être exploitée par un pharmacien (luxembourgeois¹¹⁰) en nom personnel et non par une société privée. Une officine ne peut pas être exploitée par une personne morale. Chaque pharmacien ne pourra donc exploiter qu'une seule concession et chaque concession ne peut comporter qu'un seul point de délivrance physique¹¹¹.

Le monopole de distribution trouve sa source dans l'article 17 de l'ordonnance de 1841, précitée : « *Les drogues et substances médicinales ne peuvent être vendues que par les pharmaciens et les droguistes.* »¹¹². La loi modifiée du 25 novembre 1975 précise quant à elle que « *[l]a délivrance au public de médicaments ne peut se faire que dans les pharmacies.* »¹¹³.

7.2. Monopole officinal et capital des pharmacies dans les pays limitrophes

Dans son article 168, le Traité sur le Fonctionnement de l'Union Européenne (TFUE) réserve la politique de santé, incluant le régime applicable aux pharmacies, aux États membres :

« *L'action de l'Union est menée dans le respect des responsabilités des États membres en ce qui concerne la définition de leur politique de santé, ainsi que l'organisation et la fourniture de services de santé et de soins médicaux.* »¹¹⁴

Ainsi, chaque État membre est libre d'organiser sa structure de distribution au détail des

¹⁰⁹ Loi modifiée du 4 juillet 1973 concernant le régime de la pharmacie.

¹¹⁰ Alors que cette disposition ne semble pas avoir été abrogée, elle n'est plus appliquée dans les faits, car bon nombre de concessionnaires sont non-luxembourgeois. Mais ceci signifierait que ces concessionnaires évolueraient dans l'illégalité.

¹¹¹ Entretien du 07/10/2019 avec la Division de la pharmacie et des médicaments.

¹¹² Ordonnance royale grand-ducale du 12 octobre 1841, N° 16, portant organisation du service médical.

¹¹³ Loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments.

¹¹⁴ Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, article 168 (ex-article 152 TCE).

produits pharmaceutiques. Dans les pays limitrophes du Luxembourg, la structure de distribution des médicaments se présente comme suit :

1. La France connaît également le monopole de distribution et de possession. Il existe toutefois la possibilité de créer une Société d'Exercice Libéral, au sein de laquelle d'autres professionnels de la santé peuvent détenir des parts sociales dans une pharmacie, mais le pharmacien doit en rester l'actionnaire majoritaire. Les pharmacies peuvent également s'unir sous forme d'un réseau, aussi longtemps que le pharmacien reste titulaire et actionnaire majoritaire de sa propre pharmacie.
2. La Belgique a opté pour une ouverture des pharmacies. Une société privée peut détenir une participation, majoritaire ou non, dans une pharmacie. La création de chaîne de pharmacies est possible. Le monopole de distribution est équivalent à celui du Grand-Duché et de la France : seuls les pharmacies et les pharmaciens peuvent dispenser des médicaments.
3. L'Allemagne se situe à un niveau d'ouverture entre la Belgique et le Luxembourg concernant le capital des pharmacies. Il est possible de créer une chaîne (de maximum 4 pharmacies), mais le pharmacien doit rester le seul propriétaire de sa pharmacie. La distribution des médicaments est par ailleurs plus ouverte qu'en Belgique et France : la législation prévoit en effet une liste de certains médicaments *Over the counter* qui peuvent être distribués dans d'autres points de vente que les pharmacies, sous réserve que les « vendeurs » suivent une « formation spécifique ».

Tableau 13 : Monopole officinal et capital des pharmacies au Luxembourg et dans ses pays limitrophes

Pays	Vente des médicaments sous prescription	Vente des médicaments <i>Over the counter</i>	Capital des pharmacies
Luxembourg	Uniquement en pharmacie Uniquement par des pharmaciens	Uniquement en pharmacie Uniquement par des pharmaciens	Régime de concession : Réservé aux pharmaciens Tout pharmacien ne peut détenir qu'une seule concession Régime privé : Base légale ambiguë
Belgique	Uniquement en pharmacie Uniquement par des pharmaciens	Uniquement en pharmacie Uniquement par des pharmaciens	Ouvert
France	Uniquement en pharmacie Uniquement par des pharmaciens	Uniquement en pharmacie Uniquement par des pharmaciens	Réservé aux pharmaciens Possibilité de créer une société, mais le pharmacien doit rester majoritaire. Groupement possible en réseau
Allemagne	Uniquement en pharmacie Uniquement par des pharmaciens	Quelques médicaments <i>Over the counter</i> sont autorisés à la vente dans d'autres établissements, sous réserve du suivi de formation	Réservé aux pharmaciens Société unipersonnelle ou 2 personnes Peut créer une chaîne de maximum 4 pharmacies Groupement possible en réseau

Source : Conseil

7.3. Les constats sur le monopole de détention

Aujourd'hui, seuls les pharmaciens peuvent accéder à une concession de pharmacie ou bien acquérir une pharmacie privée régie sous ordonnance. De plus, un pharmacien ne peut exploiter qu'une seule pharmacie à la fois¹¹⁵.

Les associations de pharmaciens sont d'avis que la législation actuelle est adéquate. Il est important, selon elles, que la pharmacie reste la propriété du pharmacien. Elles voient l'ouverture des pharmacies aux entreprises comme un risque pour la santé publique, qui pourrait faire du médicament « *un objet mercantile* »¹¹⁶. L'arrivée de chaînes pharmaceutiques et d'investisseurs financiers se ferait au détriment du conseil pharmaceutique et finalement de la santé des patients.

Un des grossistes interrogés a indiqué au contraire que : « *si à chaque fin de concession, celle-ci était remise en vente, cela dynamiserait l'engagement et l'entrepreneuriat de beaucoup de pharmaciens titulaires.* »¹¹⁷.

Le monopole de détention n'enfreint pas le droit européen. En effet, la CJUE a jugé que même si les législations nationales concernant la détention du capital et l'exploitation de l'officine sont de nature à enfreindre les libertés d'établissement, établies par le TFUE, elles peuvent se trouver justifiées au titre de la protection de la santé publique¹¹⁸. Selon la jurisprudence, l'exclusion des non-pharmaciens de la possibilité d'exploiter une pharmacie, ou d'acquérir des participations dans des sociétés d'exploitation de pharmacies, constitue une restriction à la liberté d'établissement et à la libre circulation des capitaux. Mais cette restriction peut néanmoins être justifiée par l'objectif visant à assurer un approvisionnement en médicaments sûr et de qualité. L'État membre peut prendre des mesures qui réduisent, autant que possible, le risque pour la santé publique.

Pour autant, cette jurisprudence est à placer dans le contexte de la directive « *proportionnalité* » susmentionnée et entrée en vigueur en 2018. La directive indique dans son deuxième considérant qu' « *En l'absence de dispositions spécifiques du droit de l'Union harmonisant les conditions d'accès à une profession réglementée ou d'exercice de celle-ci, il est de la compétence des États membres de décider des professions à réglementer et de la manière de les réglementer, dans les limites des principes de non-discrimination et de proportionnalité.* ». Ce qui signifie que ce type de restriction, propre à chaque État, peut se justifier pour autant que la législation respecte les principes de non-discrimination et de proportionnalité qui s'articulent autour de quatre conditions cumulatives suivantes :

1. s'appliquer de manière non-discriminatoire ;
2. être justifiée par des raisons impérieuses d'intérêt général ;

¹¹⁵ Voir chapitre ci-dessus.

¹¹⁶ Voir aussi article 70 du Code de déontologie des pharmaciens : « *Le pharmacien ne doit pas se détourner de sa mission, ni faire du médicament qu'il délivre un objet mercantile.* ».

¹¹⁷ Réponse à une demande de renseignements du Conseil, décembre 2021.

¹¹⁸ Arrêts de la Cour du 19 mai 2009, Commission/Italie, C-531/06, ECLI:EU:C:2009:315 et Apothekerkammer des Saarlandes e.a., C-171/07, ECLI:EU:C:2009:316.

3. être propre à garantir la réalisation de l'objectif qu'elle poursuit ;
4. ne pas aller au-delà de ce qui est nécessaire pour l'atteindre¹¹⁹.

Le Conseil est d'avis que la législation actuelle en matière de détention des pharmacies ne respecte pas entièrement ces conditions. Il est, en effet, difficile de prétendre que le monopole de détention se justifierait « *par des raisons impérieuses d'intérêt général* » et qu'il n'irait pas au-delà de ce qui est « *nécessaire pour atteindre son objectif* », c'est-à-dire la protection de la santé publique. En effet, aussi longtemps que les médicaments sont dispensés par des personnes qualifiées et en mesure de conseiller le patient de façon compétente, il importe peu que les pharmacies soient détenues par un pharmacien qui exerce en nom personnel ou par un pharmacien qui serait le gérant d'une société.

Du point de vue du Conseil, le monopole officinal actuel de détention ne pousse ni à l'innovation ni à la différenciation. Les titulaires d'une pharmacie sont pour la plupart d'un profil uniforme du fait du système de points basé sur l'expérience professionnelle et universitaire du pharmacien. Ils ont suivi pour la plupart le même cursus universitaire et ont une expérience pharmaceutique comparable.

Or, l'entrée d'acteurs extérieurs à la pharmacie traditionnelle peut être positive pour le développement de la concurrence au bénéfice de la clientèle, comme le montrent deux affaires récentes traitées par l'autorité de concurrence belge :

Medi-Market, un groupe international parapharmaceutique, a bousculé le marché en Belgique. Malgré les plafonds de prix en vigueur, Medi-Market a fait le choix de vendre les médicaments en vente libre moins cher, ce qui a insufflé une concurrence par les prix dans le secteur. La mise en place d'innovations mercatiques¹²⁰, dans la surface de vente et dans la communication, ont permis de moderniser les pharmacies. Le développement de Medi-Market sur le marché belge a été gênant au point que l'Ordre des Pharmaciens belge avait mis en place une stratégie d'éviction à son égard. Le Collège de l'Autorité de la concurrence belge a imposé une amende à l'Ordre des pharmaciens pour ces comportements¹²¹.

Dans le même ordre d'idées, *Multipharma*, groupe détenu par des actionnaires non issus du secteur pharmaceutique, ainsi que sept pharmaciens indépendants, avaient déposé une plainte auprès de l'Autorité belge de la Concurrence, à l'encontre de l'Ordre des pharmaciens belge en 2010. Cette plainte visait les règles du Code de déontologie belge sur la publicité et les ristournes, jugées restrictives de concurrence. L'Ordre s'est alors engagé à réformer le Code afin d'autoriser une certaine forme de publicité et certaines pratiques commerciales qui étaient, jusqu'à présent, interdites en vertu de ce code¹²².

¹¹⁹ Ibid ; voir aussi : Autorité de la Concurrence. *Avis 19-A-08 du 04 avril 2019 relatif aux secteurs de la distribution du médicament en ville et de la biologie médicale privée*. Paris. 2019.

¹²⁰ Pour la définition, voir Glossaire.

¹²¹ Décision n° ABC-2019-I/O-14 du 28 mai 2019 en application de l'article IV.45, § 6 CDE.

Affaire n° CONC-I/O-16/0011 MediCare-Market - Ordre des Pharmaciens.

¹²² Décision n° ABC-2019-P/K-35-AUD du 15 octobre 2019.

Affaires CONC-P/K-10/0024 – CONC-P/K-13/0009, CONC-P/K-17/0024 et CONC-P/K-17/0030.

De manière générale, les expériences passées montrent aussi que les ouvertures de monopoles historiques ont des répercussions positives sur la compétitivité, la concurrence et a fortiori sur le niveau des prix et le consommateur final (par exemple dans les secteurs des télécommunications et de la fourniture d'énergies).

7.4. Les évolutions envisageables sur le monopole de détention

La législation luxembourgeoise encadrant les activités des pharmacies paraît aujourd'hui surannée. Dans un but de modernisation et de rapprochement vers le respect des conditions citées, le Conseil recommande l'ouverture du monopole de détention.

Il serait possible de libéraliser complètement l'ouverture du capital des pharmacies, comme c'est le cas en Belgique. Une telle ouverture permettrait à des groupes privés de pouvoir investir dans des pharmacies. Cette ouverture complète du capital, qui pourrait se faire sans restriction aucune, présenterait néanmoins le risque d'une possible concentration exagérée, horizontale ou verticale.

Une voie intermédiaire serait toutefois souhaitable et plus facile à mettre en œuvre. Le projet de loi n° 8013 déposé le 30 mai 2022 à la Chambre des députés prévoit « *d'élargir le droit d'association entre médecins, entre médecins-dentistes, entre médecins-vétérinaires, entre psychothérapeutes et entre professionnels de santé visés par la loi modifiée du 26 mars 1992 sur l'exercice et la revalorisation de certaines professions de santé (...) en leur permettant de procéder à la constitution d'une société civile au sens de l'article 1832 du code civil ou d'une société de forme commerciale mais de nature civile pour l'exercice de leur profession.* » La possibilité d'exercer leur profession sous forme sociétale permettrait, selon l'exposé des motifs, de donner « *aux médecins et professionnels de santé la perspective de pouvoir mettre en commun leurs ressources humaines et financières afin d'exercer leurs professions respectives.* ». Pour les patients, cette ouverture contribuerait, entre autres, à assurer la continuité des soins et l'amélioration de la qualité des soins.

Or, les professionnels de santé tels que définis à l'article 1 de la loi modifiée du 26 mars 1992 n'incluent pas les pharmaciens. Selon le ministère de la Santé, le Syndicat des pharmaciens n'aurait pas été demandeur d'une telle inclusion. Il se pose néanmoins la question de savoir pourquoi la constitution d'une société n'offrirait pas les mêmes avantages aux pharmaciens qu'aux autres professionnels de santé.

Il n'en demeure pas moins que la vente dans les pharmacies détenues par des entreprises devra toujours être opérée par des pharmaciens qualifiés. Par ailleurs, la moindre ouverture du monopole officinal de détention ne peut se faire que dans le cadre d'une réforme du régime de concession et du système d'attribution des points. Sous ces conditions, le Conseil recommande une ouverture du monopole de détention.

7.5. Les constats sur le monopole de distribution

Comme expliqué précédemment, la dispense des médicaments est régie par le monopole de distribution. Les médicaments sont uniquement distribués par les pharmacies.

Les deux associations de pharmaciens, tout comme le Collège médical, sont d'avis que la vente des médicaments (sous prescription ou *Over the counter*) doit rester sous le monopole des pharmacies. Il serait important de maintenir un niveau de conseil élevé dans les pharmacies et de ne pas dévaloriser la profession du pharmacien dont le rôle serait réduit à celui d'un vendeur. Ces trois instances estiment que le rôle du pharmacien en tant que conseiller hautement qualifié est important pour la délivrance du médicament, même pour les médicaments *Over the counter* qui peuvent être une cause d'intoxication en cas de mésusage.

Par ailleurs, les représentants des pharmaciens considèrent généralement que le monopole officinal de distribution est justifié et que le secteur du médicament humain n'a pas besoin d'une concurrence sur les prix provoquée par des ventes de médicaments en-dehors des officines. Une telle concurrence renforcerait le côté mercantile de l'activité du pharmacien, au détriment de celle au service de l'intérêt général. De plus, les représentants des pharmaciens estiment que cette concurrence par les prix créerait un risque de parasitisme, dans la mesure où les clients se feraient conseiller auprès d'un pharmacien serviable pour ensuite se tourner vers le point de vente le moins cher.

Tout comme le monopole de détention, le monopole officinal de distribution est en conformité avec le droit européen. Dans l'arrêt *Monteil et Samanni*¹²³, si la CJUE conclut qu'« *un monopole, conféré aux pharmaciens d'officine, pour la distribution de médicaments et d'autres produits peut constituer une entrave aux importations* », mais elle estime que cette entrave est « *justifiée en ce qui concerne les médicaments* », ce qui rend compatible les règles conférant un monopole de distribution aux pharmacies avec la libre circulation des biens.

Dans le même ordre d'idées, la CJUE s'est aussi prononcée sur la compatibilité des règles conférant aux pharmacies un monopole de distribution avec la liberté d'établissement au sens de l'article 49 TFUE¹²⁴. La législation en Italie n'autorise pas la vente de médicaments par des pharmaciens au sein d'une parapharmacie¹²⁵. Selon la CJUE, cette législation constitue bien une restriction à la liberté d'établissement, mais elle se trouve être justifiée, notamment par des raisons de protection de la santé publique¹²⁶.

¹²³ Arrêt de la Cour du 21 mars 1991, *Monteil et Samanni*, C-60/89, ECLI:EU:C:1991:138.

¹²⁴ L'article 49 TFUE, 1^{er} alinéa, dispose que : « *Dans le cadre des dispositions, ci-après, les restrictions à la liberté d'établissement des ressortissants d'un État membre dans le territoire d'un autre État membre sont interdites. Cette interdiction s'étend également aux restrictions à la création d'agences, de succursales ou de filiales par les ressortissants d'un État membre établis sur le territoire d'un État membre.* ».

¹²⁵ Arrêts de la Cour du 5 décembre 2013, *Venturini*, C- 159/12 à C-161/12, ECLI:EU:C:2013:791.

¹²⁶ L'article 52 TFUE, 1^{er} paragraphe, dispose que : « *Les prescriptions du présent chapitre et les mesures prises en vertu de celles-ci ne préjugent pas l'applicabilité des dispositions législatives, réglementaires et administratives prévoyant un régime spécial pour les ressortissants étrangers, et justifiées par des raisons d'ordre public, de sécurité publique et de santé publique.* ».

7.6. Les évolutions envisageables sur le monopole de distribution

Comme expliqué supra, les arrêts de la Cour précités en matière de monopole officinal de distribution sont à évaluer sous l'angle de la directive « *proportionnalité* » de 2018. Les restrictions doivent être analysées dans un contexte large et respecter les quatre principes cumulatifs précédemment exposés. Ceci signifie que les restrictions actuelles en ce qui concerne le monopole de distribution officinale ne sont pas à considérer *de facto* comme légales au regard de la jurisprudence.

Si, en principe, la vente via d'autres canaux de vente que les pharmacies augmente la concurrence sur le marché, il n'y a aucun État membre voisin du Luxembourg qui a autorisé la vente de médicaments soumis à prescription dans d'autres locaux que des pharmacies. Le Conseil est en faveur du maintien de la législation actuelle pour les médicaments soumis à prescription.

En revanche, le Conseil ne voit pas en quoi le monopole officinal en matière de médicaments *Over the counter* serait justifié, en plus de son inadéquation avec la directive « *proportionnalité* ».

En France et en Belgique, la vente de tout médicament, y inclus les médicaments *Over the counter*, est réservée aux pharmacies. L'Autorité française de la concurrence a remis en cause dès 2013 ce monopole officinal¹²⁷. En Allemagne, tout comme en Italie et au Royaume-Uni, les médicaments en vente libre peuvent être vendus en dehors des pharmacies.

Sans remettre en cause le monopole du pharmacien, pleinement justifié (par opposition au monopole officinal), le Conseil propose une diversification limitée et bien encadrée des lieux de distribution de médicaments selon le modèle allemand¹²⁸ : tous (ou certains) médicaments *Over the counter* seraient autorisés à la vente dans d'autres points de vente que les pharmacies. Ces médicaments pourraient faire l'objet d'une liste de médicaments déterminée par le ministère de la Santé et devront présenter de faibles risques de santé en cas de surdosage ou de mésusage. Cette vente resterait toujours encadrée, sous contrôle d'un pharmacien diplômé, et réservée à certains types de points de vente seulement (p. ex. drogueries, petits supermarchés...), sans libre-service.

Une telle ouverture du monopole officinal de distribution pour les médicaments en vente libre pourrait offrir une possibilité pour, d'une part, répondre à la problématique de la pénurie des pharmacies, et d'autre part, insuffler une nouvelle dynamique au marché de la vente au détail du médicament. Elle permettrait :

- d'améliorer l'accessibilité des produits concernés ;
- de désengorger les officines, qui pourront recentrer leurs activités sur le conseil et sur de nouvelles missions, et donc de valoriser le métier du pharmacien ;

¹²⁷ Autorité de la Concurrence. *Avis 19-A-08 du 04 avril 2019 relatif aux secteurs de la distribution du médicament en ville et de la biologie médicale privée*. Paris. 2019.

¹²⁸ *Bundeswettbewerbshörde Branchenuntersuchung Gesundheit. Teilbericht I: Der österreichische Apothekenmarkt. Bundeswettbewerbshörde*. Vienne. 2018.



- et de permettre une certaine concurrence par les prix quand celle-ci est autorisée, au bénéfice du pouvoir d'achat du patient. Cette diversification encadrée compléterait le maillage officinal existant, sans se substituer à ce dernier.

Bien entendu, une ouverture du monopole officinal de distribution ne saurait être pleinement bénéfique qu'en cas de libéralisation des prix des médicaments en vente libre, ce à quoi les représentants des pharmaciens s'opposent généralement afin de ne pas renforcer le côté mercantile de l'activité du pharmacien au détriment de celui du service et du conseil.

En résumé

- Le Luxembourg définit, dans ses textes, un double monopole officinal : seul un pharmacien peut détenir une pharmacie et seule une pharmacie peut vendre des médicaments.
- Concernant le monopole de détention, le Luxembourg a une réglementation stricte par rapport à ses pays voisins. La France et l'Allemagne permettent à minima la possession de plusieurs pharmacies. La Belgique permet l'exploitation des pharmacies par des sociétés. Au Luxembourg, un pharmacien ne peut détenir qu'une seule pharmacie.
- La législation luxembourgeoise encadrant les activités des pharmacies apparaît aujourd'hui surannée. Le Conseil est d'avis qu'elle va au-delà de ce qui est nécessaire pour réaliser l'objectif qu'elle poursuit et ne respecte pas les conditions de proportionnalité. Aussi longtemps que les médicaments sont dispensés par des personnes qualifiées et en mesure de conseiller le client de façon compétente, il importe peu que les pharmacies soient détenues par un pharmacien qui exerce en nom personnel ou un pharmacien qui serait le gérant d'une société.
- Le monopole officinal de détention ne pousse ni à l'innovation ni à la différenciation. L'expérience belge montre que la diversité des pharmacies a insufflé une concurrence par les prix, ainsi qu'une concurrence par l'innovation.
- Le Conseil recommande l'ouverture du monopole de détention, par exemple en incluant la profession de pharmacien dans les professions visées par le projet de loi 8013, qui accorde le droit d'association aux médecins et aux autres professions de santé.
- Concernant le monopole de distribution, le Luxembourg a une réglementation analogue à ses pays voisins. Seule l'Allemagne permet la vente de certains médicaments *Over the counter* hors pharmacie.
- Sans remettre en cause le monopole du pharmacien, le Conseil, tout comme pour le monopole de détention, préconise une ouverture encadrée du monopole officinal de distribution.
- Cette ouverture, en autorisant la vente de certains médicaments *Over the counter* hors des pharmacies, sous contrôle d'un pharmacien qualifié, vise à améliorer l'accessibilité des produits concernés, de désengorger les officines qui peuvent recentrer leurs activités sur le conseil et sur de nouvelles missions, et à permettre une certaine concurrence par les prix au bénéfice du pouvoir d'achat du patient. Elle ne saurait être pleinement bénéfique qu'en cas de libéralisation des prix des médicaments *Over the counter*.

8. La vente en ligne des médicaments

8.1. Au Luxembourg

La vente des médicaments par Internet est encadrée au Luxembourg par la loi du 7 juin 2017 et le règlement grand-ducal du 18 juillet 2018¹²⁹. Cette loi pose les principes suivants :

- seuls les pharmaciens exploitant une officine peuvent pratiquer la vente en ligne (article 3ter de la loi modifiée du 25 novembre 1975) ;
- la vente en ligne ne peut concerner que des médicaments *Over the counter* (article 3bis) ;
- la préparation des commandes et l'envoi des médicaments doit avoir lieu au sein de l'officine ou d'un local annexe à la pharmacie (articles 3terdecies et 3quaterdecies), et dans un espace bien délimité de l'officine¹³⁰.

Quatre pharmacies luxembourgeoises pratiquent la vente en ligne¹³¹. Elles proposent des médicaments *Over the counter*, mais aussi des produits de parapharmacie, d'hygiène et de cosmétique. On note, en outre, un service d'export pour les quatre acteurs. De la même manière, une personne résidente au Luxembourg a la possibilité de commander des médicaments sur un site internet étranger.

8.2. Dans les pays voisins

La vente en ligne dans les pays limitrophes est soumise à des restrictions comparables à celles en vigueur au Luxembourg :

1. La France exige que le local annexe à la pharmacie soit accolé à celle-ci, ou se trouve dans le même « quartier »¹³². Ces restrictions font que la vente des médicaments en ligne représente moins de 1 % des ventes totales de médicaments en France, selon l'Autorité française de la Concurrence¹³³.
2. En Belgique, la vente hors dépôt annexe est tolérée¹³⁴, malgré la législation en vigueur.

¹²⁹ Loi du 7 juin 2017 modifiant la loi modifiée du 7 juin 1975 modifiant la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments et la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments, articles 13 et 18. Règlement grand-ducal du 18 juillet 2018, relatif à la préparation, à la division, au conditionnement ou reconditionnement et à la vente par Internet de médicaments.

¹³⁰ Règlement grand-ducal du 18 juillet 2018, relatif à la préparation, à la division, au conditionnement ou reconditionnement et à la vente par Internet de médicaments, art.18.

¹³¹ Pharmacie du Globe, pharmacie de Steinfort, pharmacie Gillain, pharmacie de Pétange.

¹³² La jurisprudence française a jugé que l'entrepôt de stockage des médicaments devait répondre à une notion de proximité immédiate : L'article R. 5125-8 dispose que « *des lieux de stockage peuvent toutefois se trouver à proximité de l'officine, dans les limites de son quartier d'implantation (...)* ».

¹³³ Autorité de la Concurrence. *Avis 19-A-08 du 04 avril 2019 relatif aux secteurs de la distribution du médicament en ville et de la biologie médicale privée*. Paris. 2019.

¹³⁴ [Newpharma défend son avenir devant la Cour constitutionnelle](#) - Les Echos du 19 novembre 2019.

3. La législation allemande permet de vendre en ligne des médicaments sous prescription médicale.

Tableau 14 : Vente en ligne au Luxembourg et dans ses pays voisins

Pays	Vente des médicaments en ligne
Luxembourg	Uniquement par des pharmacies Uniquement depuis une pharmacie physique ou un local annexe Uniquement des médicaments OTC(1)
Belgique	Uniquement par des pharmacies Uniquement dans un local rattaché physiquement à une pharmacie ¹³⁵
France	Uniquement par des pharmacies Uniquement dans un local rattaché physiquement à une pharmacie Uniquement des médicaments OTC
Allemagne	Uniquement par des pharmacies Uniquement depuis une pharmacie physique Médicaments sous prescription ou OTC

(1) OTC : *Over the counter*
Source : Conseil

8.3. Les constats sur la vente en ligne

D'après les associations professionnelles, la vente de médicaments en ligne ne serait pas importante au Luxembourg et n'intéresserait que peu de clients. Les quatre sites luxembourgeois en place vendraient, principalement, des articles de parapharmacie. Les représentants des pharmaciens sont, par ailleurs, d'avis de ne pas changer la législation actuelle et de réserver la vente en ligne de médicaments aux officines. *L'Innovative Medicines for Luxembourg* est du même avis car la vente en ligne, réservée aux pharmaciens, permet d'éviter la contrefaçon et d'assurer le conseil pharmaceutique. Il serait risqué d'acheter des médicaments sur Internet ; selon l'Organisation Mondiale de la Santé, la moitié des médicaments vendus sur Internet seraient de faux médicaments.

8.4. Les évolutions envisageables sur la vente en ligne

D'après le Conseil, il n'est pas forcément clair dans quelle mesure le principe de protection de la santé publique requiert les restrictions actuelles en matière de vente en ligne. C'est pourquoi il recommande un certain assouplissement de ce régime très restrictif.

Premièrement, la vente en ligne pourrait être élargie aux médicaments sous prescription. Elle nécessiterait la mise en place d'une ordonnance médicale électronique que le patient transmettrait à la pharmacie en ligne de son choix, comme cela a été la pratique pour les ordonnances pour les tests PCR durant tous les stades de la pandémie de la Covid-19.

¹³⁵ Depuis le 1er décembre 2021, sous réserve d'arrêté royal, il est possible d'utiliser un local se situant dans un rayon de 50 km de l'officine pour la vente en ligne.

Deuxièmement, le Conseil ne voit pas en quoi des considérations de santé publique exigeraient le maintien d'un espace séparé se prêtant au traitement des commandes et à l'envoi des médicaments à l'intérieur de l'officine ou annexé à celle-ci, tel que prévu par les articles 3terdecies et 3quaterdecies de la loi du 7 juin 2017. Le pharmacien est normalement en mesure de garder le contrôle sur ces produits peu importe leur lieu de préparation ou de stockage. Ainsi, ces dispositions doivent être revues afin de ne plus imposer de telles restrictions. Ceci inciterait peut-être plus d'officines à se lancer dans le commerce électronique, sans pour autant réduire la surface de vente ou modifier la configuration actuelle de l'officine. Les opérations de stockage et de traitement des commandes devraient pouvoir s'effectuer dans un local non spécifié par la loi.¹³⁶

Enfin, le Conseil estime que la vente en ligne de médicaments devrait être possible pour n'importe quel acteur sur le marché. Dès lors que les opérations sont supervisées par du personnel qualifié (pharmaciens diplômés), il importe peu que la pharmacie en ligne soit rattachée à une pharmacie physique. Néanmoins cette ouverture serait seulement bénéfique dans l'optique du dé plafonnement des prix des médicaments *Over the counter*.

¹³⁶ C'est le cas aux Pays-Bas, où Doc Morris s'est installé et profite de la législation libérale. Pour la description, voir Acteurs.

En résumé

- La vente en ligne des médicaments au Luxembourg est encadrée par les principes suivants :
 - seuls les pharmaciens exploitant une officine peuvent pratiquer la vente en ligne ;
 - la vente en ligne concerne uniquement les médicaments *Over the counter* ;
 - la préparation des commandes et l'envoi des médicaments doit avoir lieu au sein de l'officine ou d'un local annexe dans un espace bien délimité.

- La vente en ligne au Luxembourg est peu développée. Seules quatre pharmacies la pratiquent et vendraient, en majorité, des articles de parapharmacie. Les associations de pharmaciens rencontrées ont indiqué au Conseil que les patients/clients n'avaient pas beaucoup d'intérêt pour la vente en ligne.

- Du point de vue du Conseil, la législation en vigueur est trop restrictive. Il considère que les changements suivants devraient être opérés :
 - élargir la vente en ligne aux médicaments sous prescription, sous contrôle ;
 - abolir l'exigence d'une zone de traitement des commandes délimitée ;
 - sous réserve de l'abolition des prix maxima des médicaments *Over the counter*, permettre à d'autres entreprises de vendre des médicaments en ligne.

9. Les services en pharmacies ouvertes au public

9.1. Les constats sur les services

Au Luxembourg, le Collège médical considère qu'« *Il faut s'attendre à une pénurie en médecins généralistes dans un proche avenir. Dans d'autres pays, le pharmacien peut ainsi devenir le premier professionnel à contacter en cas d'un problème de santé.* »

Les pharmaciens sont au contact des personnes. Ils sont un véritable relais entre le médecin et les patients. C'est dans cette logique que de nouvelles missions leur ont été confiées, notamment en France ou en Suisse, où la pharmacie ouverte au public a développé de nombreux services en sus de la vente.

Comme l'indiquait l'Association luxembourgeoise des pharmaciens sans officine dans sa réponse à la demande de renseignements du Conseil : « *La pandémie a mis en évidence le besoin de la collectivité d'avoir accès à une pharmacie officinale et de pouvoir y retrouver conseil et aide, surtout en cas d'indisponibilité de leur médecin. L'élargissement des fonctions du pharmacien serait la conséquence logique surtout pour soulager le secteur médical souvent surchargé.* »¹³⁷

9.2. Les évolutions envisageables sur les services

D'après le Conseil, les missions du pharmacien pourraient également être étendues au Luxembourg, notamment sur les points suivants :

a) Vaccination

En France, depuis le 1er mars 2019, l'article 59 de la loi de financement de la sécurité sociale (LFSS) pour 2019 permet aux pharmaciens de pratiquer la vaccination, dans le but de désengorger les salles d'attente des médecins, tout en les déchargeant d'une tâche simple qui ne requiert pas de formation médicale¹³⁸. Cette loi prévoit, en outre, que les pharmaciens doivent disposer de locaux adaptés et avoir suivi une formation d'au moins six heures avant de pouvoir pratiquer la vaccination.

Dans la lutte contre la Covid-19, la vaccination dans les pharmacies s'est révélée être un moyen d'accélérer la campagne vaccinale et de réduire le temps d'attente. C'est dans ce contexte que la ministre de la Santé a préparé le projet de loi n° 7912¹³⁹.

Selon l'exposé des motifs de ce projet de loi : « *Il s'agit de rendre de manière générale*

¹³⁷ Courrier de l'Association luxembourgeoise des pharmaciens sans officine du 24 janvier 2022.

¹³⁸ [Campagne de vaccination contre la grippe saisonnière 2020-2021](#) – Ameli.

¹³⁹ Projet de loi n° 7912 portant modification 1° de la loi modifiée du 28 octobre 2016 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles ; 2° de la loi modifiée du 17 juillet 2020 portant introduction d'une série de mesures de lutte contre la pandémie Covid-19.

la vaccination plus accessible en multipliant les lieux de vaccination [...] mais aussi afin d'anticiper la pénurie de médecins en transférant une partie des tâches entre professionnels de santé. Une telle modification permettra aussi d'ajouter un nouvel acteur à la stratégie vaccinale actuelle contre la Covid-19 et de donner à celle-ci un nouvel élan. »

En date du 30 novembre 2021, le Conseil d'État s'est opposé formellement au projet de loi, pour, entre autres, « *insécurité juridique* »¹⁴⁰, en raison de son caractère lacunaire, de l'absence de motivation et des nombreuses questions sans réponse quant à sa mise en œuvre. Mais l'opposition du Conseil d'État ne se dirige pas contre le principe de la vaccination en pharmacie, qui ne devrait pas être réservée aux pharmaciens en excluant d'autres professionnels de santé, comme les infirmières, les sages-femmes et les kinésithérapeutes.

Enfin, la loi du 17 juillet 2020¹⁴¹ a intégré, en décembre 2021, un nouveau chapitre intitulé « *Chapitre 3bis - Vaccination contre la Covid-19 par les pharmaciens dans les officines* » qui tient compte des remarques du Conseil d'État. Un arrêté ministériel, publié le 10 février 2022¹⁴², reprend la liste des pharmaciens habilités à préparer et à administrer les vaccins contre la Covid-19 au Grand-Duché de Luxembourg.

Au-delà du vaccin contre la Covid-19, le Conseil recommande d'étendre l'habilitation à d'autres types de vaccinations.

b) Entretien pharmaceutique

L'entretien pharmaceutique au Luxembourg est encore au stade de projet pilote. Il est seulement réalisé dans quelques pharmacies. Le Conseil recommande la généralisation de ce service ainsi que sa prise en charge par la Caisse nationale de santé.

A titre d'exemple, l'association Pharmacare.lu, une a.s.b.l. créée dans le but de promouvoir et de développer les services pharmaceutiques au Luxembourg, a lancé en 2019 un projet pilote d'entretien pharmaceutique pour patients asthmatiques chroniques. Le but de cet entretien est d'expliquer en détail aux patients le bon usage de certains médicaments ou dispositifs médicaux complexes. Ainsi, dans le cas de l'asthme chronique, le traitement n'est pas toujours efficace en raison d'une mauvaise application du traitement, d'où l'importance de réaliser un entretien. La Belgique et la France ont déjà mis en place ces séances d'entretien en tant qu'acte remboursé¹⁴³.

c) Prise de tension artérielle et prise du taux de glycémie

Les pratiques de la prise de tension artérielle ainsi que la prise du taux de glycémie sont déjà en place dans les pharmacies suisses. Ces actes sont réalisés par un pharmacien ou un assistant en pharmacie, moyennant un honoraire. L'objectif est de diminuer les

¹⁴⁰ Conseil d'État. *Avis 60.826 du 30 novembre 2021*. Luxembourg. 2021.

¹⁴¹ Loi modifiée du 17 juillet 2020 portant introduction d'une série de mesures de lutte contre la pandémie Covid-19 (...).

¹⁴² Arrêté ministériel du 10 février 2022 portant habilitation des pharmaciens à préparer et à administrer les vaccins contre la Covid-19 au Grand-Duché de Luxembourg.

¹⁴³ [Un nouveau service du pharmacien pour le patient asthmatique chronique : l'entretien de bon usage des médicaments \(BUM\)](#) - Institut national d'assurance maladie-invalidité.

visites chez le médecin. La prise de tension artérielle en pharmacie vise également à diminuer « l'effet blouse blanche »¹⁴⁴, qui aurait pour résultat de fausser les mesures de la tension artérielle. La prise du taux de glycémie est un outil efficace dans le cadre du dépistage et du suivi du patient diabétique ; il est décrit comme un acte incontournable dans les pharmacies par la Société Suisse des Pharmaciens¹⁴⁵.

d) Prolongation d'ordonnance

La prolongation d'ordonnance par la pharmacie a été mise en place au Canada. Son objectif principal est de ne pas interrompre le traitement entre deux rendez-vous médicaux, plutôt que de remplacer le médecin. Le pharmacien peut renouveler l'ordonnance au maximum pour la durée de validité de l'ordonnance que le médecin avait initialement établie, sans dépasser un an¹⁴⁶.

e) Test rapide d'orientation diagnostique

Le test rapide d'orientation diagnostique pour l'angine a été mis en place en France en octobre 2019. Ce test permet de détecter si le patient est atteint d'une angine virale ou bien d'une angine streptococcique¹⁴⁷. Dans le premier cas, la prise d'antibiotiques est inutile, l'angine guérira d'elle-même; dans le second cas, le patient devra se rendre chez le médecin et se verra prescrire des médicaments. Ce test a le double objectif d'éviter la surconsommation d'antibiotiques et de désengorger les salles d'attente des médecins.

D'autres tests de ce genre existent pour différentes pathologies : grippe, hépatites, VIH.

Ces nouvelles missions pourront faire l'objet d'une publication au sein d'un *guide de bonnes pratiques pharmaceutiques*, à l'instar de l'Allemagne, comme le revendique l'Association luxembourgeoise des pharmaciens sans officine.

¹⁴⁴ Pour la définition, voir Glossaire.

¹⁴⁵ [Mesure de la glycémie en pharmacie](#) - pharmaJournal n°10 (mai 2009).

¹⁴⁶ [Prolonger l'ordonnance d'un médecin](#) - Ordre des Pharmaciens du Québec.

¹⁴⁷ Pour la définition, voir Glossaire.

En résumé

- En tant que relais entre patient et médecin, la pharmacie moderne se voit confier de nouvelles missions en sus de la vente de médicaments et de cosmétiques. Il existe au Luxembourg un projet pilote d'entretien pharmaceutique, dont l'objectif est d'assurer la bonne application des traitements de l'asthme.
- Du point de vue du Conseil, les missions des pharmaciens pourraient être étendues aux points suivants :
 - vaccination,
 - prise de tension artérielle,
 - prise du taux de glycémie,
 - prolongation d'ordonnance,
 - test rapide d'orientation diagnostique.

Conclusion

La pharmacie et le médicament à usage humain se trouvent au centre du secteur de la santé, qui n'est pas un secteur économique comme les autres. Les services se rapportant à la santé des citoyens sont considérés, par le législateur, comme des services d'intérêt général et nécessitent bien souvent une réglementation contraignante. Comme l'avait constaté le Conseil de la concurrence dans son rapport sur les professions libérales du 15 avril 2005: « *Ce caractère de service public s'opposerait à ce que cette activité soit examinée sous le seul angle des règles du commerce et de la concurrence.* » L'expérience récente de la pandémie de la Covid-19 n'a fait que renforcer ce constat.

Néanmoins, les particularités du secteur de la santé ne suffisent pas à le soustraire d'emblée, et par principe, aux forces régulatrices de marchés qui évoluent dans un contexte concurrentiel. Ce d'autant moins que les mécanismes de la concurrence permettront de réaliser des gains d'efficacité et des réductions de coûts au bénéfice de la société et des premiers concernés, à savoir les patients.

Pour cette raison, le Conseil s'est penché au sein de cette enquête sur les différentes problématiques qui caractérisent le secteur du médicament et de la pharmacie au Luxembourg. L'ensemble des recherches a permis au Conseil de formuler des recommandations autour de **huit grands axes**, dans le but de libérer les capacités de développement des pharmacies, tout en maintenant une protection maximale de la santé publique :

(1) La fixation des prix maxima des médicaments à usage humain est inscrite dans la loi et concerne tous les types de médicaments, aussi bien ceux soumis à prescription que ceux en vente libre en pharmacie (*Over the counter*). Le Luxembourg, pour définir ces prix maxima, reprend la structure de prix du pays de provenance, c'est-à-dire le pays du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du médicament (normalement le laboratoire, l'entreprise pharmaceutique ou une de ses filiales). Les mécanismes de la chaîne de distribution au Luxembourg, en combinaison avec la situation protégée des pharmacies, ont pour conséquence que les prix maxima, fixés par le ministère de la Sécurité sociale, se mutent en réalité en prix fixes, en ce qu'ils sont toujours suivis. Ceci exclut toute possibilité de concurrence sur les prix des médicaments en vente libre. En ce qui concerne ces derniers, le Conseil est d'avis qu'une telle fixation des prix, dans les faits, ne saurait se justifier par des considérations de protection de la santé publique et n'est guère compatible avec l'article 2 de la loi relative à la concurrence. Le Conseil recommande, dès lors, l'abolition des prix plafonnés pour les médicaments en vente libre, à condition d'une ouverture, en parallèle, du monopole officinal de distribution afin de limiter le risque d'effets pervers.

(2) Le niveau des prix des médicaments au Luxembourg n'est pas si avantageux par rapport à la moyenne européenne, en dépit d'une perception générale de prix bas parmi les acteurs du marché. Différentes études montrent même qu'il est, dans certains cas, relativement élevé, notamment par rapport à la France et surtout en ce qui concerne les médicaments en vente libre. Ce niveau de prix s'explique, d'une part, par la

législation nationale qui prévoit que les prix des médicaments dispensés au Luxembourg « *ne peu[ven]t pas être supérieur[s] à ce[ux] accordé[s] par l'autorité compétente du pays de provenance* ». D'autre part, 80 % des médicaments dispensés au Luxembourg proviennent de la Belgique. Une libéralisation des prix des médicaments *Over the counter* aurait un impact certain sur le niveau des prix, à l'instar de l'expérience française. Si l'importation des médicaments en provenance de la Belgique offre de nombreux avantages pratiques et organisationnels, le Conseil est d'avis que le Luxembourg pourrait profiter de sa proximité géographique et linguistique avec la France pour diversifier ses importations. Selon le Conseil, un recours à des médicaments ou présentations en provenance de la France serait souhaitable afin de réaliser une baisse de prix, au moins sur certains médicaments.

(3) Les médicaments génériques sont sous-représentés au Luxembourg. La politique de substitution des médicaments originaux par des substituts génériques, retenue dans la loi, afin de promouvoir le médicament générique et de réduire les dépenses de sécurité sociale, ne concerne que deux groupes (types) de médicaments. Or, le manque de confiance général dans les médicaments génériques entraîne un renchérissement inutile du coût de la sécurité sociale. Il aggrave le problème des ruptures de livraison des médicaments non-génériques. Le Conseil recommande pour ces raisons de promouvoir l'utilisation de médicaments génériques par une série de mesures, dont notamment la création de nouveaux groupes de médicaments substituables, l'utilisation accrue de la « dénomination commune internationale » lors de l'établissement des ordonnances et la mise en place d'incitations diverses à l'intention des professionnels de la santé et des patients.

(4) La prolifération des ruptures de stock de médicaments est l'un des problèmes les plus pressants dans le marché sous enquête, et le plus difficile à résoudre. Les ruptures se subdivisent en deux grands groupes : les ruptures dues à des problèmes de production et les ruptures d'approvisionnement.

Les problèmes de production proviennent de l'éclatement de la chaîne de production à travers le monde, de la production à flux tendu qui ne laisse pas de marge d'erreur, et de la complexification des processus de production. Les ruptures sont largement hors de portée du pouvoir étatique. Il est étonnant de constater que les producteurs semblent préférer une situation de rupture et d'accepter les pertes de ventes qui s'ensuivent plutôt que de prendre le risque d'un éventuel sur-stock dans le cas -quelque peu invraisemblable- d'une baisse temporaire de la demande pour un médicament donné.

Quant aux ruptures d'approvisionnement (la production est suffisante, mais pour des raisons diverses, elle est mal répartie), la solution ultime est l'achèvement du marché intérieur et la fin de la fragmentation de ce dernier, du fait des multiples législations nationales. Une harmonisation plus profonde du marché du médicament mettrait fin, d'emblée, aux prétendus quotas appliqués par l'industrie ainsi qu'au commerce parallèle entre États membres. Ce dernier, alors qu'il constitue actuellement la seule source de concurrence pour les médicaments sous prescription, serait, selon l'industrie pharmaceutique, une des causes des ruptures et des quotas.

En attendant, le Conseil, sur base de son analyse et de ses échanges avec les acteurs du marché, recommande les mesures suivantes :

- un effort persistant visant à une meilleure harmonisation du marché du médicament à travers l'Union européenne et la réduction des écarts de prix entre les États membres ;
- la promotion des prescriptions en dénomination commune internationale afin de faciliter la substitution commerciale ;
- la promotion des médicaments génériques ;
- le recours, dans certains cas, à des marchés publics, à l'image des pharmacies d'hôpital ;
- l'intégration du monitoring et l'analyse des ruptures de livraison via la création d'une base de données centralisée dans les missions de l'Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé qui fait l'objet du projet de loi 7523 actuellement en dépôt à la Chambre des députés.

(5) Malgré l'accroissement continu de la population résidente ainsi que des travailleurs frontaliers, **les ouvertures de nouvelles pharmacies** sont très rares. Le Luxembourg a l'un des ratios les plus faibles parmi les pays de l'OCDE quant au nombre de pharmacies relatif à la population. En 25 ans, la population, en y incluant les travailleurs frontaliers, a augmenté de 80 %, tandis que le nombre de pharmacies n'a progressé que de 29 %. Cette situation est due au régime légal des concessions selon lequel aucune pharmacie ne peut être établie sans l'autorisation du gouvernement. Selon le Conseil, le nombre de concessions créées chaque année est insuffisant, à la fois pour couvrir les besoins de la population et pour créer une perspective professionnelle pour les aspirants titulaires. En effet, le système de concession, privilégiant surtout l'ancienneté et les titres, rend l'accès à une pharmacie difficile et fastidieux, tout en posant des problèmes de constitutionnalité et de respect des principes de proportionnalité.

Trois-quarts des pharmacies au Luxembourg opèrent sous le régime de concession d'État, un quart sous le régime privé, dont la base légale date de 1841. Le Conseil est d'avis que ce double régime est archaïque et recommande de le remplacer par un régime de libre établissement, basé exclusivement sur la qualification, après avoir identifié les zones ou localités à desserte pharmaceutique obligatoire. Un régime de libre établissement lié exclusivement à des critères de qualification sera suffisant pour satisfaire les aspirations des candidats titulaires et assurer les besoins de la patientèle en services pharmaceutiques.

En plus de remédier à l'anti-constitutionnalité potentielle du régime actuel, cette solution a l'avantage de revaloriser le métier du pharmacien et d'aligner le fonctionnement des pharmacies à celui d'autres professions libérales. Elle remplacerait à terme le dirigisme des concessions par un mécanisme de marché plus flexible.

De manière générale, le Conseil est d'avis que le système actuellement en place doit évoluer pour faciliter l'implantation de nouvelles pharmacies. Dans cette hypothèse, le Conseil recommande également l'abolition de la redevance de concessionnaire de 2 %. Il n'y a pas de justification quant à l'existence de cette taxe supplémentaire, appliquée en sus de la TVA et de l'impôt sur le revenu.

(6) La loi luxembourgeoise entérine le **monopole officinal de détention** - seul un pharmacien peut détenir une pharmacie – et le **monopole officinal de distribution** - seules les pharmacies peuvent vendre des médicaments. Ce double monopole officinal serait justifié par des considérations de santé publique et par la volonté de ne pas faire du médicament un objet « *purement mercantile* ». Le Conseil partage ces soucis, mais constate aussi que ce double monopole officinal, suranné, allié à la pénurie des concessions, place les pharmacies existantes pour ainsi dire dans une position de rente économique. Le Conseil est d'avis qu'il va au-delà de ce qui est nécessaire pour réaliser l'objectif de protection maximale de santé publique qu'il poursuit et ne respecte pas les principes de proportionnalité.

Afin de moderniser le secteur des pharmacies et du médicament, le Conseil recommande une ouverture au moins partielle de ces deux monopoles, à l'instar des régimes en vigueur en Belgique et en Allemagne. Une telle ouverture permettrait, dans le respect du monopole du pharmacien, d'un côté à des entreprises de détenir et d'exploiter des pharmacies, et, d'un autre côté, la vente de médicaments en vente libre sous le contrôle d'un pharmacien qualifié dans d'autres établissements que les seules pharmacies.

(7) Le marché de la **vente en ligne de médicaments** est extrêmement faible au Luxembourg, ce qui est en partie dû aux barrières légales (notamment : activité réservée aux pharmacies et dans les pharmacies, ventes restreintes aux médicaments *Over the counter*). Ces restrictions découlent aussi du double monopole officinal. Le Conseil suggère un assouplissement des règles de vente en ligne et propose plusieurs pistes d'ouverture : élargir, sous réserve de contrôle, la vente en ligne aux médicaments sous prescription, abolir l'exigence d'une zone de traitement des commandes délimitée. Sous réserve de la libéralisation des prix des médicaments en vente libre, le Conseil suggère une ouverture de la vente en ligne à d'autres acteurs que les pharmaciens titulaires et de permettre à d'autres entreprises de vendre en ligne des médicaments.

(8) Finalement, la santé publique ainsi que le confort des patients pourraient certainement bénéficier d'une extension **des missions du pharmacien**. Ainsi, certains nouveaux services pourraient être développés en pharmacie, afin d'augmenter la polyvalence et donc l'attractivité du métier de pharmacien, et bien entendu, de désengorger les salles d'attente des médecins : vaccination, entretien pharmaceutique, prise de tension artérielle et prise du taux de glycémie, prolongation d'ordonnance et test rapide d'orientation diagnostique. La mission de vaccination a déjà été autorisée en décembre 2021 dans le chapitre 3bis la loi modifiée du 17 juillet 2020 (loi Covid-19), mais uniquement en ce qui concerne la vaccination contre la Covid-19.

Luxembourg, le 16 juin 2022.

Glossaire¹⁴⁸

A-B-C

Ambulatoire : une prise en charge médicale ou dans un service de santé d'un patient sans hospitalisation. (Conseil)

Autorisation de mise sur le marché : accord donné par l'autorité nationale ou supranationale compétente à un titulaire des droits d'exploitation d'un médicament fabriqué industriellement en vue d'une commercialisation dans un ou plusieurs pays. (Conseil)

Code de déontologie : texte réglementaire énonçant les règles de conduite professionnelle qui régissent l'exercice d'une profession ou d'une fonction et faisant état des devoirs, des obligations et des responsabilités auxquels sont soumis ceux qui l'exercent. (Office québécois de la langue française)

Concession : un contrat de concession est une convention par laquelle une autorité publique confie la gestion d'un service public à une personne privée, chargée, le cas échéant, d'ériger les ouvrages nécessaires à ce service. (Le portail du droit luxembourgeois)

Concessionnaire : qui a obtenu une concession. (Conseil)

Conditionnement : emballage de présentation et de vente d'une marchandise. (Conseil)

D-E-F

Dénomination commune internationale : nom chimique d'une substance pharmacologique active définie par l'Organisation mondiale de la santé, dans le but d'être compréhensible de tous. (Conseil)

Effet blouse blanche : hypertension artérielle déclenchée en présence d'un médecin ou au sein d'un milieu médical, due au stress du patient. (Conseil)

Excipient : autre substance que le principe actif du médicament. (Conseil)

¹⁴⁸ Source entre parenthèses.

G-H-I

Générique : produit pharmaceutique qui a la même composition qualitative et quantitative en principes actifs et la même forme pharmaceutique que le produit de référence et dont la bioéquivalence avec ce dernier a été prouvée. (Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (Belgique))

Grossiste : un commerçant actif sur le marché de gros, en amont du marché de détail. (Conseil)

Grossiste-répartiteur : toute entreprise se livrant à l'achat et au stockage de médicaments, en vue de leur distribution en gros et en l'état. Pour exercer son art, cette entreprise doit être autorisée par le ministère de la Santé du Luxembourg. (Loi)

Import parallèle : commerce pratiqué par des intermédiaires qui profitent des différences dans le prix des produits entre pays, en important de façon parallèle, à l'insu du producteur, un produit pour le vendre à un prix inférieur à celui du producteur. (Mercator)

J-K-L-M

Médicament : toute substance ou composition possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales. (Loi)

Mercatique : traduction française de *marketing*. Ensemble des outils permettant de mettre en avant un produit dans le but de concrétiser la vente. (Conseil)

Mésusage : usage détourné ou abusif. (Conseil)

N-O-P

Over The Counter : médicament en vente libre qui peut être vendu sans prescription médicale (ordonnance). Littéralement : « par-dessus le comptoir ». (Conseil)

Parapharmaceutiques : produits de soins et d'hygiène qui peuvent être vendus sans prescription médicale. (Conseil)

Pays de provenance : pays depuis lequel le médicament est importé. (Conseil)

Présentation : unité formée par le médicament avec son conditionnement et son emballage extérieur. (Loi)

Princeps : médicament original protégé par brevet, par opposition au médicament

générique. (Commission européenne)

Principe actif : substance chimique du médicament ayant un effet thérapeutique sur le patient. (Conseil)

Prix d'achat du pharmacien : prix de vente hors taxes appliqué par le grossiste aux pharmacies. (Loi)

Prix au public : prix de vente toutes taxes comprises en pharmacie ouverte au public. (Loi)

Prix ex-usine : prix de vente hors taxes du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament ou de son représentant dûment mandaté à cet effet. (Loi)

Procédure centralisée : la procédure centralisée, définie par le règlement 726/2004 du 31 mars 2004, donne lieu à une autorisation de mise sur le marché du médicament valable dans tous les États membres de l'Union européenne. Le laboratoire adresse sa demande à l'Agence européenne des médicaments. Après évaluation du comité scientifique, cette dernière émet un avis quant à l'autorisation de ce médicament, avis qui doit encore être confirmé par la Commission européenne. (Agence européenne des médicaments)

La procédure centralisée est utilisée pour des médicaments onéreux qui traitent les maladies graves. Elle est obligatoire pour certains types de médicaments. (Agence européenne des médicaments)

Procédure de reconnaissance mutuelle : la procédure de reconnaissance mutuelle, définie par la directive 2004/27/CE, s'applique aux médicaments qui n'ont encore été autorisés dans aucun État membre. Le principe de cette procédure est la reconnaissance de l'évaluation d'un État membre de référence (dans lequel le laboratoire dépose la demande) par les autres États membres où le médicament est destiné à être mis sur le marché. La procédure a deux phases :

- une phase nationale, durant laquelle l'État membre de référence (qui a réceptionné la demande) évalue la demande et prépare un rapport d'évaluation destiné aux autres États membres dans lesquels le laboratoire souhaite commercialiser le médicament ;
- une phase européenne durant laquelle les autres États membres commentent le rapport d'évaluation. En cas de désaccord, l'Agence européenne des médicaments peut lancer une procédure d'arbitrage. (Agence européenne des médicaments).

Procédure décentralisée : le principe de cette procédure est le même que précédemment, sauf que le dossier est soumis simultanément dans tous les États membres plutôt qu'à un seul État membre de référence. (Agence européenne des médicaments)

Procédure nationale : cette procédure est régie au Luxembourg par la loi du 11 avril 1983 précitée. Elle ne comprend pas de phase européenne. L'autorisation de mise sur le marché est uniquement valable dans les pays où le titulaire a fait la demande. Cette procédure concernait 20 médicaments pour l'année 2019 pour le Luxembourg. (Agence européenne des médicaments)

Production à flux tendu (« *lean production* ») : méthode d'optimisation de la production visant à réduire à zéro les stocks afin de réduire les coûts. (Conseil)

Produits pharmaceutiques : toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou pouvant lui être administrée en vue soit de restaurer, de corriger ou de modifier des fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique, soit d'établir un diagnostic médical. (Parlement européen)

Q-R-S-T-U-V-W-X-Y-Z

Rente économique : revenu perçu par le propriétaire d'un bien rare, dont le prix ne dépend pas de l'effort fourni par son détenteur pour le mettre en valeur, ni du risque encouru. (Conseil)

Santé publique : la science et l'art de prévenir les maladies, de prolonger la vie et d'améliorer la santé physique et mentale à un niveau individuel et collectif. (Organisation mondiale de la santé)

Voie parentérale : administration d'un médicament sous forme d'injection. (Conseil)

Acteurs

a) Acteurs rencontrés par le Conseil

Association luxembourgeoise des pharmaciens sans officine

Le rôle de l'Association luxembourgeoise des pharmaciens sans officine est de représenter tous les employés des pharmacies ; elle conseille les pharmaciens, joue un rôle dans la formation continue, négocie la convention collective.

Caisse nationale de santé

La Caisse nationale de santé définit sa mission de la façon suivante :

« Gestionnaire des assurances maladie-maternité et dépendance, la Caisse nationale de santé est l'assureur légal en matière de santé dont l'action repose sur trois principes fondamentaux :

La solidarité ;

L'égalité d'accès aux soins et

La qualité des soins.

Nous accompagnons l'assuré en lui accordant :

Une indemnité de maternité ;

Une prise en charge des frais de soins de santé y compris les soins de dépendance et

Une indemnité en cas d'incapacité de travail de longue durée.

Nous maintenons un haut niveau de prise en charge et nous intégrons le progrès médical au profit de l'assuré. Nous renforçons notre rôle de conseil et de prévention auprès de l'assuré afin de lui offrir un service de qualité. »¹⁴⁹

Collège médical

« Le Collège médical regroupe en tant qu'ordre les médecins-dentistes, pharmaciens et psychothérapeutes. L'inscription au Collège médical est légalement obligatoire pour tous les acteurs de ces professions au Luxembourg à titre temporaire ou définitif. »

Le Collège médical a quatre missions :

- veiller à la sauvegarde de l'honneur des professions sus-citées ;
- veiller à l'observation des règles déontologiques des professions sus-citées ;
- étudier toute les questions relatives à l'art de guérir et à la santé dont il sera saisi par le ministère de la Santé ; ou sous forme d'autosaisine ;
- émettre un avis sur les projets de loi et de règlement concernant les professions sus-citées.

¹⁴⁹ [Vision](#) – CNS.

Comptoir Pharmaceutique Luxembourgeois

Le Comptoir Pharmaceutique Luxembourgeois est un grossiste-répartiteur établi à Foetz. Il appartient à la société Noweda, une coopérative de pharmaciens allemands. Sa part de marché est estimée à 60 %. Il emploie près de 400 personnes.

Division de la pharmacie et des médicaments

« La division de la pharmacie et des médicaments a compétence pour toutes les questions relatives à l'exercice de la pharmacie ainsi que pour les questions relatives aux médicaments et produits pharmaceutiques en général et en particulier :

leur fabrication

leur contrôle,

leur mise sur le marché,

leur publicité,

leur distribution,

leur importation et

leur exportation.

Sa compétence s'étend également aux précurseurs des stupéfiants, aux produits cosmétiques, ainsi qu'aux organismes génétiquement modifiés. »¹⁵⁰.

La Fédération des hôpitaux luxembourgeois

La Fédération des hôpitaux luxembourgeois est une association sans but lucratif créée en 1965. Le but de cette asbl est de :

- 1) Gérer les négociations avec la Caisse nationale de santé sur le financement des hôpitaux (convention-cadre).
- 2) Négocier la convention collective de travail.
- 3) Gérer les services mutualisés d'hôpitaux (médecine de travail, physique médicale, centrale d'achat contrat commun des hôpitaux, services de support centralisés).

Hanff Global Health Solution s.à r.l.

Hanff est un grossiste-répartiteur « *pleinement assorti* », établi à Hellange et actif depuis plus de 100 ans. Sa part de marché est estimée aux alentours de 40 % dans la distribution de médicaments en gros au Luxembourg. Il emploie plus de 100 personnes.

Innovative Medicines for Luxembourg

« L'Innovative Medicines for Luxembourg est une association établie à Luxembourg. Fondée en 2011, elle est âgée de 10ans. Elle a pour mission de promouvoir les meilleurs soins de santé en encourageant l'innovation thérapeutique dans le domaine des

¹⁵⁰ [Division de la Pharmacie et des Médicaments](#) - Sante.lu.

Loi du 24 novembre 2015 modifiant la loi modifiée du 21 novembre 1980 portant organisation de la Direction de la santé et la loi modifiée du 16 août 1968 portant création d'un Centre de logopédie et de services audiométrique et orthophonique, art. 4 (5).

médicaments à usage humain au Luxembourg. Le rôle de l’Innovative Medicines for Luxembourg est en premier lieu d’aider ses membres dans leurs démarches administratives et commerciales au Grand-Duché de Luxembourg. Elle ne représente pas les autres types d’industries (générique, dispositifs médicaux, ...) et n’entreprend pas de démarches commerciales pour le compte de ses membres. Selon l’Innovative Medicines for Luxembourg, il n’y a pas d’activité de production ou de transformation au Luxembourg. En revanche, certains membres y ont un siège ou une filiale financière.

Les 57 membres de Innovative Medicines for Luxembourg représentent une centaine d’employés au Luxembourg, pour un chiffre d’affaires global de +-250 millions d’euros (uniquement médicaments à usage humain). »¹⁵¹

Ministère de la Sécurité sociale

« Le ministère de la Sécurité sociale a comme principale mission de garantir la sécurité sociale des citoyens et de répondre aux risques et aux besoins, qui se présentent tout au long de la vie, dans les domaines de la maladie, de la vieillesse, de la dépendance, de l’invalidité et des accidents professionnels. »¹⁵².

Les services administratifs du ministère de la Sécurité sociale sont chargés de fixer les prix des médicaments, en adéquation avec la législation en vigueur.

Syndicat des pharmaciens luxembourgeois

Le Syndicat des pharmaciens luxembourgeois représente les droits des pharmaciens titulaires du Luxembourg. Il a pour mission de défendre les intérêts professionnels ainsi que ceux de la pharmacie en général. Il gère les missions pratiques, tel qu’organiser les services de garde et la promotion de la formation continue auprès de ses membres.

b) Autres acteurs

Agence européenne du médicament

« La mission de l’Agence européenne des médicaments est de favoriser l’excellence scientifique dans l’évaluation et la surveillance des médicaments, au profit de la santé publique et animale dans l’Union européenne. »¹⁵³.

Assurance-maladie en ligne (Ameli)

Équivalent français de la CNS.

¹⁵¹ Réponse à la demande de renseignements du Conseil, décembre 2021.

¹⁵² [Le Ministère](#) - Ministère de la Sécurité sociale.

¹⁵³ [About Us](#) - Agence européenne du médicament.

Association pharmaceutique belge

« L'Association pharmaceutique belge est la fédération nationale des pharmaciens d'officine indépendants. Plus de quatre pharmacies publiques belges sur cinq y sont affiliées et y sont représentées par leur union professionnelle locale. Au-delà de la défense et de la promotion de la profession auprès de tous les intervenants du secteur de la santé, [elle] met à la disposition de ses membres un large éventail de services et d'outils visant à les soutenir dans l'exercice quotidien de leur métier. »¹⁵⁴

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

« Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte ist eine selbstständige Bundesoberbehörde im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit. »¹⁵⁵.

Direction de la santé

« La Direction de la santé est une administration placée sous l'autorité du ministre ayant la santé dans ses attributions.

La Direction de la santé jouit cependant de l'indépendance scientifique et professionnelle, c.à.d. que la Direction de la santé fixe son programme de travail en accord avec la politique sanitaire nationale et internationale. La Direction de la santé réalise ses missions et dispense ses services sur base de l'évidence et des données acquises par la science ; elle produit des avis et publie des travaux qui contribuent à la prise de décisions éclairées en matière de santé. »¹⁵⁶.

Doc Morris

DocMorris est une pharmacie de vente par correspondance néerlandaise qui livre principalement des médicaments aux clients en Allemagne qui passent une commande par téléphone, par courrier ou en ligne.

Groupement international de la répartition pharmaceutique

Association européenne des grossistes répartiteurs, représente plus de 750 grossistes à travers 34 pays.

Groupement pharmaceutique de l'Union européenne

« Le Groupement pharmaceutique de l'Union européenne représente le point de vue de la pharmacie en matière d'initiatives législatives et de politiques au niveau de l'UE qui exercent une incidence sur notre profession et/ou sur la santé publique. »¹⁵⁷

¹⁵⁴ [Qui sommes-nous](#) – Association pharmaceutique belge

¹⁵⁵ [Das BfArM](#) - Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

¹⁵⁶ [La Direction](#) - Direction de la santé.

¹⁵⁷ [Vision and mission](#) - PGEU.

IQVIA

« IQVIA est un leader mondial dans l'utilisation des données, de la technologie, de l'analyse avancée et de l'expertise humaine pour aider les clients à faire progresser les soins de santé et la santé humaine. »¹⁵⁸

Institut national d'assurance maladie-invalidité

Équivalent belge de la CNS.

Les entreprises du médicament

Les entreprises du médicament est l'organisation professionnelle des entreprises du médicament opérant en France.

Medbelle

Plateforme numérique basée à Londres, qui permet aux utilisateurs de gérer tout leur parcours de soins : de la recherche d'un spécialiste à la prise du rendez-vous, jusqu'au suivi de l'intervention médicale.

Medi-Market

Chaîne de pharmacies belge.

Ministère de la Santé

« Le ministère de la Santé prépare et met en œuvre la politique du Gouvernement dans les domaines de la santé publique et de l'organisation du système de santé sur base des valeurs fondamentales que sont l'universalité, l'accès à des soins de qualité, l'équité et la solidarité de manière à garantir un système de santé moderne, efficace, durable sur le plan financier et capable de s'adapter aux besoins en question tout en garantissant à tous un accès équitable à des services de santé de qualité. »¹⁵⁹

Multipharma

Chaîne de pharmacies belge.

Pharma Goedert s.a.

Pharma Goedert est un grossiste-répartiteur établi à Rédange-sur-Attert. La société est active depuis 1975 et est le fournisseur de plus de 300 pharmacies en Belgique, qui sont également ses actionnaires.

¹⁵⁸ [IQVIA Belgique](#) - IQVIA.

¹⁵⁹ [Le ministère](#) - Ministère de la Santé

Références légales

Luxembourg

Ordonnance royale grand-ducale du 12 octobre 1841, N° 16, portant organisation du service médical.

Constitution du Grand-Duché de Luxembourg - « Chapitre II.- Des libertés publiques et des droits fondamentaux ».

Loi du 28 février 1905 concernant le régime des pharmacies.

Loi modifiée du 4 juillet 1973 concernant le régime de la pharmacie.

Loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments.

Règlement grand-ducal modifié du 15 décembre 1992 relatif à la mise sur le marché des médicaments.

Loi modifiée du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments.

Règlement grand-ducal modifié du 27 mai 1997 relatif à l'octroi des concessions de pharmacie, abrogeant le règlement grand-ducal modifié du 22 février 1974.

Loi modifiée du 23 octobre 2011 relative à la concurrence.

Règlement grand-ducal modifié du 1er décembre 2011 déterminant les critères, les conditions et la procédure relative à la fixation des prix des médicaments à usage humain.

Règlement grand-ducal du 25 juin 2012 déterminant les modalités de calcul de la base de remboursement des médicaments substituables.

Convention entre la Caisse nationale de santé et le Syndicat des pharmaciens luxembourgeois, conclue en exécution de l'article 61 et suivants du Code de la sécurité sociale. (2014)

Loi du 7 juin 2017 modifiant la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments et la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments.

Règlement grand-ducal du 18 juillet 2018 relatif à la préparation, à la division, au conditionnement ou reconditionnement et à la vente par internet de médicaments.
Projet de loi 7523 portant création de l'établissement public « Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé (ALMPS) »

Projet de loi 7912 portant modification 1° de la loi modifiée du 28 octobre 2016 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles ; et 2° de la loi modifiée du 17 juillet 2020 portant introduction d'une série de mesures de lutte contre la pandémie Covid-19.

Allemagne

Gesetz zur Modernisierung der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Modernisierungsgesetz – GMG) vom 14. November 2003.

BVerfGE 7, 377 - Apotheken-Urteil

Belgique

Arrêté royal concernant l'ouverture, le transfert et la fusion d'officines pharmaceutiques ouvertes au public du 25 septembre 1974.

Décision n° ABC-2019-I/O-14 du 28 mai 2019 en application de l'article IV.45, § 6 CDE

Affaire n° CONC-I/O-16/0011 MediCare-Market - Ordre des Pharmaciens

Décision n° ABC-2019-P/K-35-AUD du 15 octobre 2019

Affaires CONC-P/K-10/0024 – CONC-P/K-13/0009, CONC-P/K-17/0024 et CONC-P/K-17/0030

France

Ordonnance n° 86-1243 du 1^{er} décembre 1986 relative à la liberté des prix et de la concurrence.

Union européenne

Version consolidée du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE), articles 101, 102 et 168 (ex-article 152 TCE).

Arrêt de la Cour du 21 mars 1991, Monteil et Samanni, C-60/89, ECLI:EU:C:1991:138.

Arrêt de la Cour (sixième chambre) du 24 octobre 1996, Viho / Commission, C-73/95 P, ECLI:EU:C:1996:405.

Arrêt de la Cour du 16 septembre 2008, Sot. Lélos kai Sia e.a., C-468/06 à C-478/06, ECLI:EU:C:2008:504.

Arrêt de la Cour du 19 mai 2009, Commission/Italie, C-531/06, ECLI:EU:C:2009:315

Arrêt de la Cour du 19 mai 2009, Apothekerkammer des Saarlandes e.a., C-171/07, ECLI:EU:C:2009:316.

Arrêts de la Cour du 5 décembre 2013, Venturini, C- 159/12 à C-161/12, ECLI:EU:C:2013:791.

Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.

Directive 2011/62/UE du 8 juin 2011 modifiant la 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés.

Lignes directrices du 7 mars 2013 concernant les bonnes pratiques de distribution en gros des médicaments à usage humain.

Directive 2018/958/UE du Parlement européen et du Conseil du 28 juin 2018 relative à un contrôle de proportionnalité avant l'adoption d'une nouvelle réglementation de professions.

Bibliographie

Autorité de la Concurrence. *Avis 19-A-08 du 04 avril 2019 relatif aux secteurs de la distribution du médicament en ville et de la biologie médicale privée*. Paris. 2019.

Bundeswettbewerbsbehörde. *Branchenuntersuchung Gesundheit. Teilbericht I: Der österreichische Apothekenmarkt*. Bundeswettbewerbsbehörde. Vienne. 2018.

Caisse nationale de santé. *Info letter Médicament de substitution*. Luxembourg. 2014.

Centre européen de la Consommation. *Étude comparative du prix des médicaments entre la France et L'Allemagne*. Strasbourg. 2012.

Collège médical. *Info-Point N°30*. Luxembourg. 2021.

Commission européenne. *Application du droit de la concurrence dans le secteur pharmaceutique*. Bruxelles. 2019.

Comisión nacional de los mercados y la competencia. *Estudio sobre el Mercado de distribución minorista de medicamentos en España*. Madrid. 2015.

Conseil de la concurrence. *Enquête sectorielle sur les professions libérales*. Luxembourg. 2005.

Conseil de la concurrence. *Enquête sectorielle dans le secteur de la grande distribution*. Luxembourg. 2019.

Conseil d'État. *Avis 60.826 du 30 novembre 2021*. Luxembourg. 2021.

Gesundheit Österreich GmbH. Preisvergleich ausgabenstarker Arzneispezialitäten 2017. Vienne. 2018.

Organisation de coopération et de développement économiques. *Panorama de la santé 2017 : Les indicateurs de l'OCDE*. Paris. 2018.

Organisation de coopération et de développement économique. *Panorama de la santé 2020 : Les indicateurs de l'OCDE*. Paris. 2021.

Groupement international de la répartition pharmaceutique. *Medicines shortages – a top priority for healthcare distributors*. Bruxelles. 2019.

Groupement international de la répartition pharmaceutique (et autres). *Addressing the root causes of medicines shortages*. Bruxelles. 2019.

Groupement pharmaceutique de l'Union européenne. *Survey on medicine shortages 2020*. Bruxelles. 2021.

Les entreprises du médicament. *Ruptures de stock et d'approvisionnement*. Paris. 2014.

Medbelle. *2019 Medicine Price Index*. Londres/Berlin. 2019.

Ordre national des pharmaciens. *Démographie des pharmaciens, panorama au 1^{er} janvier 2021 en Grand-Est*. Paris. 2021.

Sitographie

Tableau 15 : Sitographie

Source	Site
<i>ABDA-Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände</i>	abda.de
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé	afmps.be
Association luxembourgeoise des pharmaciens sans officine	pharmaciens.lu
Association pharmaceutique belge	apb.be
Autorité belge de la concurrence	abc-bma.be
Autorité française de la concurrence	autoritedelaconcurrence.fr
<i>Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte</i>	bfarm.de
<i>Bundesgesundheitsministerium</i>	bundesgesundheitsministerium.de
Caisse nationale de Santé	cns.public.lu
Centre européen de la consommation	cec-zev.eu
Commission européenne	ec.europa.eu
Dejure	dejure.org
Comptoir Pharmaceutique Luxembourgeois	online.cplux.lu
Conseil de la concurrence	concurrence.public.lu
Cour de Justice de l'Union européenne	curia.europa.eu
<i>Die Zeit</i>	zeit.de
Division de la pharmacie et des médicaments	sante.public.lu
Doc Morris	docmorris.de
<i>European Medicines Agency</i>	ema.europa.eu
Fédération des hôpitaux luxembourgeois	fhlux.lu/web
Franceinfo	francetvinfo.fr
Groupement international de la répartition pharmaceutique	girp.eu
Groupement pharmaceutique de l'Union européenne	pgeu.eu
Hanff :	hanff.lu
<i>Innovative Medicines for Luxembourg</i>	apl-pharma.lu
Institut national d'assurance maladie-invalidité	inami.fgov.be
Institut national de la consommation	inc-conso.fr
IQVIA	iqvia.com
Journal officiel du Grand-Duché de Luxembourg :	legilux.public.lu
Justel:	ejustice.just.fgov.be
L'assurance maladie (française) en ligne	ameli.fr
L'essentiel	lessentiel.lu
Le portail du droit luxembourgeois	droit.lu
Les entreprises du médicament	leem.org
Medbelle	medbelle.com
Medi-Market	medi-market.be
Mercator	mercator-publicitor.fr
Ministère de la Santé	sante.public.lu
Ministère de la Sécurité sociale	mss.gouvernement.lu
Multipharma	multipharma.be
Organisation mondiale de la Santé	who.int
Office québécois de la langue française	oqlf.gouv.qc.ca
Ordre des pharmaciens du Québec	opq.org
Ordre national des pharmaciens	ordre.pharmacien.fr
Organisation de coopération et de développement économiques	oecd.org
Paperjam	paperjam.lu
Parlement européen	europarl.europa.eu
Pharma Goedert	pharmagoedert.com
RTBF	rtbf.be
Service public fédéral Économie	economie.fgov.be
Syndicat des pharmaciens luxembourgeois	pharmacie.lu

Annexes

Annexe 1 : Comparaison des niveaux de prix des médicaments

a) Prix de vente toutes taxes comprises des médicaments soumis à prescription

On constate dans le tableau ci-dessous que :

- pour 25 médicaments sur 25, l'Allemagne est le pays le plus cher ;
- pour 16 médicaments sur 25, la France est le pays le moins cher ;
- pour 7 médicaments sur 25, le Luxembourg est le pays le moins cher ;
- pour 2 médicaments sur 25, la Belgique est le pays le moins cher.

Tableau 16 : Prix de vente des médicaments soumis à prescription Luxembourg, Belgique, France et Allemagne

Médicament	Traitement / maladie	LUX		BE		FR		DE	
		Condit.(1)	PV TTC (€)(2)	Condit.	PV TTC (€)	Condit.	PV TTC (€)	Condit.	PV TTC (€)
ACTONEL 35MG	Ostéoporose	12	27,81	12	28,62	12	47,65	12	59,67
AERIUS 5MG	Allergie	30	8,77	30	9,02	30	4,48	20	18
ARANESP 300µ	Anémie	1	551,1	1	548,32	1	376,66	1	681,8
ARIMIDEX 1MG	Cancer	28	29,19	28	30,18	30	29,38	30	194,72
AVONEX 30µ	Sclérose	4	989,07	4	651,49	4	695,76	4	1.711,97
CRESTOR 10MG	Cholestérol	28	9,94	28	10,23	30	12,44	30	82,15
ENBREL 25MG	Polyarthrite	4	306,14	4	315,05	4	316,03	4	690,75
INEGY 10/20MG	Cholestérol	98	44,95	98	46,26	90	43,93	100	185,07
GLIVEC 400MG	Leucémie	30	839,43	30	863,88	30	754,48	30	2.958,05
GONAL 75µ	Fertilité	1	35,3	1	36,33	1	23,16	1	53,75
HUMIRA 80mg	Polyarthrite	1	524,19	1	539,46	1	558,25	1	989,81
LANTUS 100U/ML	Diabète	5	47,83	5	49,23	5	40,63	5	81,13
LYRICA 150MG	Épilepsie	56	18,21	56	18,74	56	24,53	56	101,11
NEULASTA 6MG	Neutropénie	1	591,07	1	587,22	1	706,57	1	1.740,32
PARIET 10MG	Reflux	28	9,11	28	9,37	28	7,27	28	19,88
PUREGON 300	Fertilité	1	93,09	1	95,8	1	94,09	1	155,75
REBIF 44µ	Sclérose	12	716,43	12	737,29	12	748,52	12	1931
SEREVENT 50µ	Asthme	1	27,03	1	27,81	1	17,48	1	39,14
SIMVASTATIN 20MG	Cholestérol	28	8,88	28	9,14	28	4,73	30	12,65
SINGULAIR 4MG	Asthme	28	16,88	28	17,37	28	10,34	28	32,68
SPIRIVA 18µ	Bronches	30	32,84	30	33,79	30	26,77	30	69,47
VIREAD 245MG	HIV	30	130,21	30	134,01	30	129,02	30	308,97
ZALDIAR 37,5MG	Antalgique	20	6,77	20	6,96	20	4,06	20	17,41
ZELITREX 500MG	Herpès	42	52,44	42	53,96	42	38,87	42	77,16
ZYPREXA 10MG	Schizophrénie	28	45,8	28	27,01	28	16,14	28	200,55

(1) Conditionnement

(2) PV TTC: prix de vente toutes taxes comprises

Les prix les moins chers sont indiqués en vert, les prix les plus chers sont indiqués en rouge

b) Prix ex-usine

Concernant les prix ex-usine, on note que :

- pour 12 médicaments sur 25, la France est le pays le moins cher ;
- pour 11 médicaments sur 25, le Luxembourg et/ou la Belgique sont les moins chers ;
- pour 1 médicament sur 25, la Belgique, la France et le Luxembourg sont les moins chers ;
- pour 1 médicament sur 25, l'Allemagne est le pays le moins cher.

Tableau 17 : Prix ex-usine des médicaments soumis à prescription Luxembourg, Belgique, France et Allemagne

Médicament	Traitement / maladie	LUX		BE		FR		DE	
		Condit.(1)	Pex (€)(2)	Condit.	Pex (€)	Condit.	Pex (€)	Condit.	Pex (€)
ACTONEL 35MG	Ostéoporose	12	19,24	12	19,24	12	38,60	12	38,46
AERIUS 5MG	Allergie	30	3,39	30	3,39	30	2,83	20	5,50
ARANESP 300µ	Anémie	1	510,58	1	510,58	1	327,67	1	530,53
ARIMIDEX 1MG	Cancer	28	20,59	28	20,59	30	24,35	30	145,28
AVONEX 30µ	Sclérose	4	924,97	4	586,78	4	616,00	4	1.349,92
CRESTOR 10MG	Cholestérol	28	4,33	28	4,33	30	9,77	30	56,24
ENBREL 25MG	Polyarthrite	4	279,23	4	279,23	4	274,62	4	537,61
INEGY 10/20MG	Cholestérol	30	780,93	30	780,93	30	670,77	30	2366,54
GLIVEC 400MG	Leucémie	1	25,98	1	25,98	1	18,98	1	33,78
GONAL 75µ	Fertilité	1	484,36	1	484,36	1	487,73	1	774,15
HUMIRA 80mg	Polyarthrite	98	34,66	98	34,66	90	35,37	100	137,64
LANTUS 100U/ML	Diabète	5	37,25	5	37,25	5	34,15	5	55,43
LYRICA 150MG	Épilepsie	56	10,91	56	10,91	56	20,16	56	71,24
NEULASTA 6MG	Neutropénie	1	547,27	1	547,27	1	626,08	1	1.373,05
PARIET 10MG	Reflux	28	3,66	28	3,66	28	5,32	28	6,99
PUREGON 300	Fertilité	1	78,80	1	78,80	1	80,72	1	114,45
REBIF 44µ	Sclérose	12	665,21	12	665,21	12	665,21	12	1.528,62
SEREVENT 50µ	Asthme	1	18,53	1	18,53	1	14,10	1	22,22
SIMVASTATIN 20MG	Cholestérol	28	3,49	28	3,49	28	3,06	30	1,27
SINGULAIR 4MG	Asthme	28	9,85	28	9,85	28	7,96	28	17,11
SPIRIVA 18µ	Bronches	30	23,76	30	23,76	30	22,09	30	46,21
VIREAD 245MG	HIV	30	113,73	30	113,73	30	111,15	30	235,64
ZALDIAR 37,5MG	Antalgique	20	1,73	20	1,73	20	2,45	20	5,03
ZELITREX 500MG	Herpès	42	41,40	42	41,40	42	32,62	42	52,29
ZYPREXA 10MG	Schizophrénie	28	35,43	28	17,83	28	12,95	28	149,89

(1) Conditionnement

(2) Pex = prix ex-usine

Les prix les moins chers sont indiqués en vert, les prix les plus chers sont indiqués en rouge.

c) Prix d'achat du pharmacien

On constate dans ce tableau que :

- pour 13 médicaments sur 25, la France est le pays le moins cher ;
- pour 11 médicaments sur 25, le Luxembourg et la Belgique sont les moins chers ;
- pour 1 médicament sur 25, la Belgique est le pays le moins cher.

Tableau 18 : Prix d'achat du pharmacien des médicaments soumis à prescription Luxembourg, Belgique, France et Allemagne

Médicament	Traitement / maladie	LUX		BE		FR		DE	
		Condit.(1)	Pap (€)(2)	Condit.	Pap (€)	Condit.	Pap (€)	Condit.	Pap (€)
ACTONEL 35MG	Ostéoporose	12	21,29	12	21,29	12	41,18	12	40,37
AERIUS 5MG	Allergie	30	3,90	30	3,90	30	3,13	20	6,37
ARANESP 300µ	Anémie	1	517,06	1	517,06	1	349,56	1	547,94
ARIMIDEX 1MG	Cancer	28	22,66	28	22,66	30	25,98	30	150,55
AVONEX 30µ	Sclérose	4	935,46	4	593,94	4	616,00	4	1.388,42
CRESTOR 10MG	Cholestérol	28	4,98	28	4,98	30	10,42	30	58,71
ENBREL 25MG	Polyarthrite	4	283,62	4	283,62	4	292,96	4	555,24
INEGY 10/20MG	Cholestérol	30	789,84	30	789,84	30	670,77	30	2.405,04
GLIVEC 400MG	Leucémie	1	28,09	1	28,09	1	20,25	1	35,54
GONAL 75µ	Fertilité	1	490,60	1	490,60	1	487,73	1	799,24
HUMIRA 80mg	Polyarthrite	98	36,85	98	36,85	90	37,73	100	142,68
LANTUS 100U/ML	Diabète	5	39,47	5	39,47	5	36,43	5	57,88
LYRICA 150MG	Épilepsie	56	12,55	56	12,55	56	21,51	56	74,18
NEULASTA 6MG	Neutropénie	1	554,08	1	554,08	1	626,08	1	1.411,55
PARIET 10MG	Reflux	28	4,21	28	4,21	28	5,68	28	7,91
PUREGON 300	Fertilité	1	81,39	1	81,39	1	86,11	1	118,76
REBIF 44µ	Sclérose	12	673,08	12	673,08	12	665,21	12	1.567,12
SEREVENT 50µ	Asthme	1	20,58	1	20,58	1	15,04	1	23,62
SIMVASTATIN 20MG	Cholestérol	28	4,01	28	4,01	28	3,36	30	2,01
SINGULAIR 4MG	Asthme	28	11,33	28	11,33	28	8,49	28	18,35
SPIRIVA 18µ	Bronches	30	25,85	30	25,85	30	23,57	30	48,37
VIREAD 245MG	HIV	30	116,63	30	116,63	30	118,57	30	243,77
ZALDIAR 37,5MG	Antalgique	20	2,08	20	2,08	20	2,75	20	5,89
ZELITREX 500MG	Herpès	42	43,65	42	43,65	42	34,80	42	54,64
ZYPREXA 10MG	Schizophrénie	28	37,63	28	19,87	28	13,82	28	155,31

(1) Conditionnement

(2) Pap: prix d'achat pharmacien

Les prix les moins chers sont indiqués en vert, les prix les plus chers sont indiqués en rouge.

d) Prix de vente des médicaments *Over the counter*

On constate dans ce tableau que :

- pour 9 cas sur 10, la France est le pays le moins cher ;
- pour 3 médicaments sur 10, le Luxembourg est le pays le plus cher ;
- pour 7 cas sur 10, l'Allemagne est le pays le plus cher.

Tableau 19 : Prix de vente des médicaments *Over the counter* au Luxembourg, en France en Belgique et en Allemagne¹⁶⁰

Médicament	Traitement / maladie	LUX		BE		FR		DE	
		Condit. (1)	PV TTC (€)(4)	Condit.	PV TTC (€)	Condit.	PV TTC (€)	Condit.	PV TTC (€)
ASPIRINE(2) 500g	Douleur	20	6,32	20	6,18	20	3,73	20	4,79
DULCOLAX	Constipation	10	7,23	10	6,69	12	8,68	12	13,98
IMODIUM 2MG	Diarrhée	20	8,34	20	6,87	2x12	6,14	2x12	10,98
MAALOX 250ML	Reflux	1	8,92	1	8,72	1	4,44	1	11,79
NICORETTE 2MG	Tabac	105	22,3	1	19,74	105	12,26	105	26,29
NIQUITIN 7MG	Tabac	14	41,25	14	41,25	2x7	14,42	2x7	47,52
RENNIE MINT	Reflux	60	7,74	60	6,37	60	5,54	60	10,29
OTRIVEN(3) 100ML	Respiration	1	7,44	1	6,04	1	5,6	1	14,49
VICKS 100G	Mal de gorge	1	11,63	1	9,58	1	6,04	1	11,49
VOLTAREN 1 %	Entorse	60g	13,6	60g	12,73	50g	2,9	60g	6,79

(1) Condit. : Conditionnement

(2) Noms commerciaux différents selon le pays : Aspirine du Rhône / Fasttab

(3) Noms commerciaux différents selon le pays : Otriven/Otrivine/Prorhinel

(4) PV TTC : prix de vente toutes taxes comprises

Les prix les moins chers sont indiqués en vert, les prix les plus chers sont indiqués en rouge.

Source : Conseil

¹⁶⁰ Rappel des taux de TVA sur les médicaments *Over the counter* : Luxembourg 3 % ; Belgique 6 % ; France : 20 % ; Allemagne : 19 %.

Annexe 2 : Bonnes pratiques de distribution

Gestion de la qualité : « Les grossistes doivent maintenir un système de qualité établissant les responsabilités, les procédures et les mesures de gestion du risque en ce qui concerne leurs activités. Toutes les activités de distribution devront être définies clairement et revues systématiquement. Toutes les étapes critiques des processus de distribution et les changements importants devront être justifiés et le cas échéant validés. La responsabilité du système de qualité incombe aux dirigeants de l'organisation et nécessite leur implication ainsi que leur participation active et devra bénéficier du soutien et de l'engagement du personnel. »

Personnel : « Une distribution correcte des médicaments s'appuie sur des personnes. Pour cette raison, il faut disposer d'un personnel compétent en suffisance pour effectuer toutes les tâches dont est responsable le grossiste. Les responsabilités individuelles seront clairement comprises par le personnel et consignées. »

Locaux et équipements : « Les grossistes doivent disposer des locaux, d'installations et d'équipements adaptés et suffisants, à même d'assurer une bonne conservation et une bonne distribution des médicaments. En particulier, les locaux seront propres, secs et maintenus dans des limites de température acceptables. ».

Documentation : « Une bonne documentation constitue un élément essentiel du système de qualité. Une documentation écrite évitera les erreurs liées à la communication orale et permet de retracer l'historique des opérations pertinentes qui ponctuent la distribution des médicaments. »

Opérations : « Les grossistes ne doivent se procurer leurs approvisionnements en médicaments qu'auprès des personnes qui soit possèdent elles-mêmes une autorisation de distribution, soit détiennent une autorisation de fabrication couvrant le médicament en question. »

Plaintes et retours : « Toute plainte, tout retour, toute suspicion de falsification et tout retrait du marché doivent être enregistrés et traités avec soin, selon des procédures écrites. Les enregistrements seront mis à la disposition des autorités compétentes. Une évaluation des médicaments retournés devra être effectuée avant d'obtenir une autorisation de remise en stock en vue d'une revente. Une approche cohérente de tous les intervenants de la chaîne d'approvisionnement est nécessaire afin de mener à bien la lutte contre les médicaments falsifiés. »

Activités externalisées : « Toute activité couverte par les lignes directrices en matière de BPD qui est externalisée sera correctement définie, acceptée et contrôlée afin d'éviter les malentendus susceptibles d'affecter l'intégrité du médicament. Un contrat écrit aura été conclu entre le donneur d'ordre et le contractant, qui définit clairement les devoirs de chaque partie. »

Auto-Inspections : « Des auto-inspections seront menées pour surveiller la mise en œuvre et le respect des principes de BPD et pour proposer les mesures correctives nécessaires. »

Transport : « Il incombe au grossiste de protéger les médicaments contre la casse, le frelatage et le vol, et de garantir que les conditions de température sont maintenues dans des limites de température acceptables pendant le transport. Indépendamment du mode de transport, il sera possible de prouver que les médicaments n'ont pas été exposés à des conditions risquant de compromettre leur qualité et leur intégrité. Une approche fondée sur le risque sera suivie lorsqu'il s'agira de planifier le transport. »

Courtier : « Un « courtier » est une personne impliquée dans toute activité liée à la vente ou à l'achat de médicaments, à l'exception de la distribution en gros, qui ne comprend pas de manipulation physique et qui consiste à négocier, indépendamment et au nom d'une personne physique ou morale.

Les personnes exerçant des activités de courtage sont soumises à une obligation d'enregistrement. Elles ont une adresse permanente et des coordonnées dans l'État membre où elles sont inscrites. Elles communiquent sans retard injustifié à l'autorité compétente toute modification de ces informations.

Par définition, les courtiers ne se procurent pas, ne détiennent pas et ne stockent pas des médicaments. Par conséquent, les exigences relatives aux locaux, aux installations et aux équipements, telles qu'énoncées dans la directive 2001/83/CE ne s'appliquent pas. Toutefois, toutes les autres règles définies dans la directive 2001/83/CE qui s'appliquent aux grossistes s'appliquent également aux courtiers. »

Annexe 3 : Article 2 du règlement grand-ducal du 27 mai 1997 relatif à l'octroi des concessions de pharmacie

Art. 2.

Le choix du candidat se fera d'après les critères suivants:
(Règlement. grand-ducal du 11 février 2002)

«1. L'ancienneté du diplôme visée à la l'article 1er sous 2.

L'ancienneté du diplôme sera portée en compte à raison de trois points par année entière et d'un quart de point par mois.

2. L'occupation pharmaceutique.

2.1. La période pendant laquelle le candidat a exercé à plein temps une occupation pour l'exercice de laquelle le diplôme de pharmacien est exigé par la loi est portée en compte à raison de six points par année entière et d'un demi-point par mois entier. Est considérée comme plein temps pour les pharmaciens salariés une occupation correspondant au maximum de la durée normale de travail hebdomadaire prévue par la législation en vigueur en matière de louage de service des employés privés.

2.2 Dans l'hypothèse d'une occupation inférieure au plein temps tel que défini à l'alinéa qui précède, les points dont question audit alinéa sont réduits proportionnellement.

2.3. Pour l'occupation pharmaceutique passée dans un autre pays de l'Union Européenne le plein temps se détermine suivant les dispositions légales, réglementaires ou autres du pays en question en matière de durée hebdomadaire de travail des pharmaciens salariés, ou à défaut de la catégorie de salariés dont les pharmaciens salariés font partie. À défaut de dispositions afférentes le plein temps se détermine suivant les usages en la matière du pays en question.

2.4. Toute activité pharmaceutique accomplie au Luxembourg ou à l'étranger pour le compte de l'aide humanitaire dans le cadre d'une organisation de bienfaisance nationale ou internationale vaut occupation pharmaceutique au sens du présent paragraphe.

2.5. N'entrent en ligne de compte que les occupations ininterrompues d'au moins un mois et accomplies pendant le même laps de temps dans deux pharmacies au maximum ou auprès de deux patrons au maximum.

2.6. Au sens du présent paragraphe le pharmacien titulaire d'une pharmacie exerce une occupation à plein temps.

2.7. L'occupation pharmaceutique accomplie dans un pays tiers n'est pas considérée.

2.8. Le temps pendant lequel le candidat cesse toute activité professionnelle ou exerce une activité professionnelle réduite pour élever un ou plusieurs enfants à charge de

moins de quinze ans vaut occupation pharmaceutique à plein temps pour la même durée que le congé sans traitement ou le congé pour travail à mi-temps obtenu pour le même motif par le fonctionnaire de l'État est considéré comme période d'activité de service intégrale pour les promotions, conformément à la législation fixant le statut général des fonctionnaires de l'État.»

3. Les titres scientifiques.

Le temps des études et des travaux scientifiques à caractère universitaire, effectués postérieurement à l'obtention du diplôme de pharmacien et sanctionnés par un titre ou diplôme, sera porté en compte à raison de neuf points par année d'études ou de travaux, à condition que le titre ou diplôme ait été inscrit au registre des diplômes visés à la loi du 17 juin 1963 ayant pour objet de protéger les titres d'enseignement supérieur.

4. En cas d'égalité de points, suite à l'application des critères sous 1 à 3 ci-dessus, le candidat le plus âgé l'emportera.

Lors de l'appréciation des demandes le ministre de la Santé tient compte outre des pièces versées par les candidats en vertu de l'article 1er des inscriptions les concernant au registre professionnel des pharmaciens. À sa demande les candidats faisant valoir des occupations pharmaceutiques dans un autre État membre autoriseront le ministre à consulter par l'intermédiaire des autorités étrangères compétentes les données afférentes les concernant contenues dans des registres professionnels ou recueils de données analogues.

5. La durée tant de l'ancienneté du diplôme que de l'occupation pharmaceutique et des études et travaux scientifiques s'apprécie à la date-limite fixée pour l'introduction des candidatures à l'article 1er alinéa 1er ci-dessus.

Sommaire des tableaux, graphiques, schémas et images

Graphique 1 :	Dépenses à la charge des patients, par type de service de santé, 2019 ou année la plus proche	8
Graphique 2 :	Dépenses en produits pharmaceutiques au détail par habitant, 2019 (ou année la plus proche)	8
Graphique 3 :	Dépenses en produits pharmaceutiques au détail par type de financement, 2019 (ou année la plus proche)	9
Schéma 1 :	Structure des prix du médicament	13
Schéma 2 :	Procédure de fixation des prix des médicaments	14
Image 1 :	Extrait de la « Liste des médicaments commercialisés »	15
Schéma 3 :	Schéma de transmission des prix aux pharmacies	16
Tableau 1 :	Fixation de prix maxima pour les médicaments soumis à prescription (remboursés)	17
Tableau 2 :	Règles de fixation de prix maxima pour les médicaments en vente libre (<i>Over the counter</i>)	18
Tableau 3 :	Fixation de prix dans les pays limitrophes du Luxembourg	18
Tableau 4 :	Classement de la Belgique/Luxembourg en termes de déviation du prix de vente des médicaments par rapport au prix médian [génériques à gauche et princeps à droite]	24
Graphique 4 :	Index des prix ex-usine de 60 médicaments dans 27 États membres, pondérés selon le chiffre d'affaires (à gauche) ou selon le nombre d'ordonnances (à droite) en Autriche, 2017	25
Graphique 5 :	Index des prix d'achat du pharmacien de 60 spécialités pharmaceutiques dans 27 États membres, pondérés selon le chiffre d'affaires (à gauche) et selon le nombre d'ordonnances (à droite) en Autriche, 2017	25
Graphique 6 :	Index des prix de vente au public de 60 spécialités pharmaceutiques dans 27 États membres, pondérés selon le chiffre d'affaires (gauche) et selon le nombre d'ordonnances (droite) en Autriche, 2017	26
Graphique 7 :	Prix de vente moyen de l'échantillon en base 100 (base 100= Luxembourg)	27
Graphique 8 :	Prix ex-usine moyen de l'échantillon en base 100 (base 100= Luxembourg)	27
Graphique 9 :	Prix d'achat pharmacien moyen de l'échantillon en base 100 (base 100= Luxembourg)	28
Graphique 10 :	Prix de vente moyen de l'échantillon en base 100 (base 100= Luxembourg)	28
Graphique 11 :	Part des génériques en valeur et en volume, 2019 (ou année la plus proche)	34
Tableau 5 :	Politique des médicaments génériques au Luxembourg et dans ses pays limitrophes	35
Tableau 6 :	Grossistes-répartiteurs actifs au Luxembourg	39

Tableau 7 :	Estimation chiffres d'affaires et parts de marché des grossistes-répartiteurs luxembourgeois.....	40
Tableau 8 :	Estimation de la répartition du chiffre d'affaires des grossistes-répartiteurs luxembourgeois.....	40
Tableau 9 :	Grossistes en médicaments actifs au Luxembourg.....	40
Schéma 4 :	Modèles de distribution des médicaments vers les pharmacies au Luxembourg.....	41
Schéma 5 :	Création et de la gestion des quotas selon les grossistes et les pharmacies	46
Graphique 12 :	Nombre de pharmacies ouvertes au public par 100.000 habitants, 2019 ou année la plus proche	52
Tableau 10 :	Répartition du chiffre d'affaires des pharmacies au Luxembourg	52
Tableau 11 :	Dualité de régime des pharmacies (résumé)	55
Tableau 12 :	Ouverture/création de nouvelles pharmacies au Luxembourg et dans les pays voisins	56
Graphique 13 :	Évolution de nombre de pharmacies et de la population au Luxembourg 1996 à 2021	58
Graphique 14 :	Évolution du nombre de pharmacies pour 100.000 habitants au Luxembourg. 1996-2021.....	58
Image 2 :	Carte des pharmacies (en rouge)	59
Image 3 :	Implantations potentielles (en bleu).....	59
Image 4 :	Service de garde du 26/12/2021 (en rouge)	59
Tableau 13 :	Monopole officinal et capital des pharmacies au Luxembourg et dans ses pays limitrophes.....	66
Tableau 14 :	Vente en ligne au Luxembourg et dans ses pays voisins.....	75
Tableau 15 :	Sitographie.....	100
Tableau 16 :	Prix de vente des médicaments soumis à prescription Luxembourg, Belgique, France et Allemagne.....	101
Tableau 17 :	Prix ex-usine des médicaments soumis à prescription Luxembourg, Belgique, France et Allemagne.....	102
Tableau 18 :	Prix d'achat du pharmacien des médicaments soumis à prescription Luxembourg, Belgique, France et Allemagne.....	103
Tableau 19 :	Prix de vente des médicaments <i>Over the counter</i> au Luxembourg, en France en Belgique et en Allemagne.....	104

