



Institut des comptes nationaux

Les médicaments en vente libre


Analyse de la réglementation et du fonctionnement de marché en Belgique
Focus sur les évolutions de prix et les niveaux de prix



SPF Economie, P.M.E., Classes moyennes et Energie

1210 Bruxelles

N° d'entreprise : 0314.595.348

 0800 120 33 (numéro gratuit)

 <https://economie.fgov.be>

Editeur responsable :

Séverine Waterbley

Présidente du Comité de direction

Rue du Progrès 50

1210 Bruxelles

Pour de plus amples informations :

SPF Economie, P.M.E., Classes moyennes et Energie

Peter Van Herreweghe

Rue du Progrès 50

1210 Bruxelles

Tél. : +32 2 277 83 96

Courriel : Peter.Vanherreweghe@economie.fgov.be

Version internet

Table des matières

Table des matières	3
Introduction.....	4
1 Réglementation des médicaments en vente libre en Belgique et dans les pays voisins.....	6
1.1 Aperçu de la réglementation des médicaments sur la base du Product Market Regulation Indicator (OCDE)	6
1.2 Description détaillée de la réglementation concernant la vente et de la réglementation concernant les médicaments en vente libre en Belgique.....	8
1.2.1 Réglementation relative à la vente de médicaments en vente libre en Belgique	8
1.2.2 Réglementation relative à la distribution de médicaments dans les principaux pays voisins.....	9
1.2.3 Réglementation concernant les médicaments en vente libre en Belgique	10
1.2.3.1 Cadre législatif	10
1.2.3.2 Procédure de fixation des prix des médicaments en vente libre	11
1.2.3.3 Fixation des prix des médicaments en vente libre dans d'autres États membres européens.....	14
1.2.3.4 Les taux de TVA des médicaments en Belgique et dans les principaux pays voisins	14
1.3 Conclusion.....	15
2. Impact de la libéralisation du marché des médicaments en vente libre sur les prix dans les autres pays européens... ..	15
2.1 Libéralisation des prix.....	16
2.2 Libéralisation de la distribution.....	16
3. Fonctionnement du marché des médicaments en vente libre en Belgique	18
3.1 Introduction	18
3.2 Aperçu de la chaîne des médicaments	19
3.3 Caractéristiques économiques	20
3.3.1 Secteur pharmaceutique	20
3.3.2 Pharmacies.....	20
4. Analyse des prix.....	24
4.1 Evolution du prix des médicaments en Belgique	24
4.2 Comparaison des prix au niveau international	25
4.2.1 Banque de données des caractéristiques générales.....	25
4.2.2 Analyse des niveaux de prix sur la base des principes actifs ou des combinaisons de molécules identiques	27
4.2.2.1 Sélection de la méthodologie et analyse	27
4.2.2.2 Résultats généraux de l'analyse de prix.....	29
4.2.2.3 Analyse de prix détaillée	31
4.2.3 Analyse de prix des produits identiques	33
4.2.3.1 Sélection et méthodologie.....	33
4.2.3.2 Résultats de l'analyse des prix de produits identiques	33
4.2.4 Evolution des prix des médicaments en vente libre en Belgique et dans les pays voisins	34
4.3 Comparaison des prix des médicaments en vente libre vendus en ligne en Belgique	35
4.4 Conclusion de l'analyse des prix.....	35
5. Conclusion	37
Annexes	39
Annexe 1: Aperçu des combinaisons sélectionnées	39
Annexe 2: Tableaux d'aperçu sélection et couverture des catégories sélectionnées	42
Annexe 3: Tableaux récapitulatifs des écarts de prix moyens entre la Belgique et les pays voisins pour les 3 catégories sélectionnées.....	43
Annexe 4: Aperçu des graphiques des combinaisons sélectionnées	44
Annexe 5: Couverture de l'échantillon de produits identiques.....	54

Introduction

La loi du 25 mars 1964 sur les médicaments définit un médicament. Pour avoir le statut de "médicament", le produit doit être enregistré par l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS). Les médicaments peuvent être divisés en trois catégories. Les médicaments remboursables sont prescrits par un médecin et la société pharmaceutique en demande le remboursement à l'INAMI. Les médicaments non remboursables, qui doivent également être prescrits par un médecin, mais qui ne sont pas remboursés par l'INAMI. La dernière catégorie est celle des médicaments sans ordonnance ou en vente libre, aussi appelés « over the counter » (OTC). Les médicaments sans ordonnance sont également appelés médicaments d'automédication ou de conseil. Ils sont en vente libre, de sorte que le patient ne doit pas nécessairement consulter un médecin pour un certain nombre de troubles aigus courants qui peuvent également être traités de manière indépendante.

Dans le « Rapport 2020 pour la Belgique »¹ de la Commission européenne, il est fait référence au niveau élevé de réglementation en Belgique dans le domaine de la vente au détail de médicaments. Selon les indicateurs de réglementation des marchés de produits de l'OCDE (édition 2018), les restrictions de vente au détail de médicaments en Belgique se situent au quatrième rang des réglementations les plus strictes de l'UE. La réglementation, entre autres, des prix et des canaux de distribution des médicaments en vente libre contribue à ce score. C'est pourquoi l'Observatoire des prix a entamé une analyse de la réglementation et du marché des médicaments en vente libre en Belgique. Une étude bibliographique a également permis de se pencher sur l'impact de la libéralisation de ce marché dans d'autres pays européens. Cette recherche a ensuite été complétée par une analyse des prix des médicaments en vente libre.

Dans un premier chapitre, les réglementations concernant la vente de médicaments sont quantifiées sur base d'indicateurs de réglementation des marchés de produits (RMP) de l'OCDE, de sorte qu'une comparaison peut ainsi être faite avec d'autres pays européens. Ce chapitre donne également un aperçu de la réglementation en vigueur pour la vente de médicaments en vente libre en Belgique et dans les principaux pays voisins. Le contrôle des prix des médicaments en vente libre en Belgique est également abordé ici.

Le deuxième chapitre contient une revue de la littérature sur l'impact de la libéralisation du marché des médicaments en vente libre dans un certain nombre de pays européens. Cette libéralisation peut être une libéralisation des prix ou une libéralisation de la distribution des médicaments. Ce focus examine principalement l'impact économique des deux types de libéralisation.

Le troisième chapitre traite du fonctionnement de la chaîne de distribution des médicaments sur le marché. L'analyse économique donne un aperçu de la chaîne de distribution en se basant sur un certain nombre de chiffres clés économiques tels que le nombre d'entreprises et la valeur ajoutée.

Le quatrième chapitre présente une analyse détaillée de l'évolution des prix et des niveaux de prix des médicaments en vente libre en Belgique et dans les principaux pays voisins. Cette analyse est réalisée sur base d'une base de données de ventes d'IQVIA, qui contient des données sur les volumes de ventes et le chiffre d'affaires pour 2014 et 2019. Les médicaments les plus vendus en Belgique et dans les pays voisins sont comparés. Ce rapport examine l'évolution des prix des différents médicaments entre 2014 et 2019 en Belgique et dans les principaux pays voisins par catégorie. En outre, les différences de prix entre les différents médicaments seront examinées selon leur principe actif. Les prix des médicaments identiques sur le marché dans les différents pays seront également comparés.

Cette étude ne porte que sur l'impact économique et les prix des médicaments. D'autres éléments importants du système de santé n'ont pas été analysés ici. Cela concerne des questions telles que l'accessibilité, les conseils professionnels, le risque d'indisponibilité, les risques pour la santé tels que la surconsommation ou l'incompatibilité des médicaments, etc.

Pour réaliser cette étude, l'Observatoire des prix s'est notamment appuyé sur les données publiées par Statbel et Eurostat. L'indicateur PMR de l'OCDE a également été utilisé pour mesurer le degré de réglementation en Belgique et dans les

¹ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1584543810241&uri=CELEX%3A52020SC0500>.

pays voisins. Comme mentionné ci-dessus, une base de données a été achetée à IQVIA pour l'analyse des prix. Par ailleurs, l'Observatoire des Prix a également interrogé divers acteurs du secteur, notamment les Règlements AD du SPF Economie, Pharma.be, Bachi, Medaxes, APB, OPHACO, Test Achat, la FGTB et ACLVB.

Les collaborateurs suivants du SPF Economie ont contribué à ce rapport : Myrle Claessens, Mathias Ingelbrecht, Lidia Tsyganok.

1 Réglementation des médicaments en vente libre en Belgique et dans les pays voisins

La vente et la fixation des prix des médicaments en vente libre sont fortement régulées en Belgique. Ce chapitre donne un aperçu de la réglementation en vigueur.

Dans la première partie, le degré de régulation en Belgique et dans les autres pays européens est comparé sur la base de l'indicateur PMR de l'OCDE. Ensuite, la réglementation spécifique concernant la vente de médicaments en Belgique et dans les principaux pays voisins est abordée. La dernière partie porte sur la réglementation relative à la détermination des prix des médicaments en vente libre en Belgique. La façon dont le prix des médicaments est fixé dans les principaux pays voisins est aussi abordée ici.

1.1 Aperçu de la réglementation des médicaments sur la base du Product Market Regulation Indicator (OCDE)

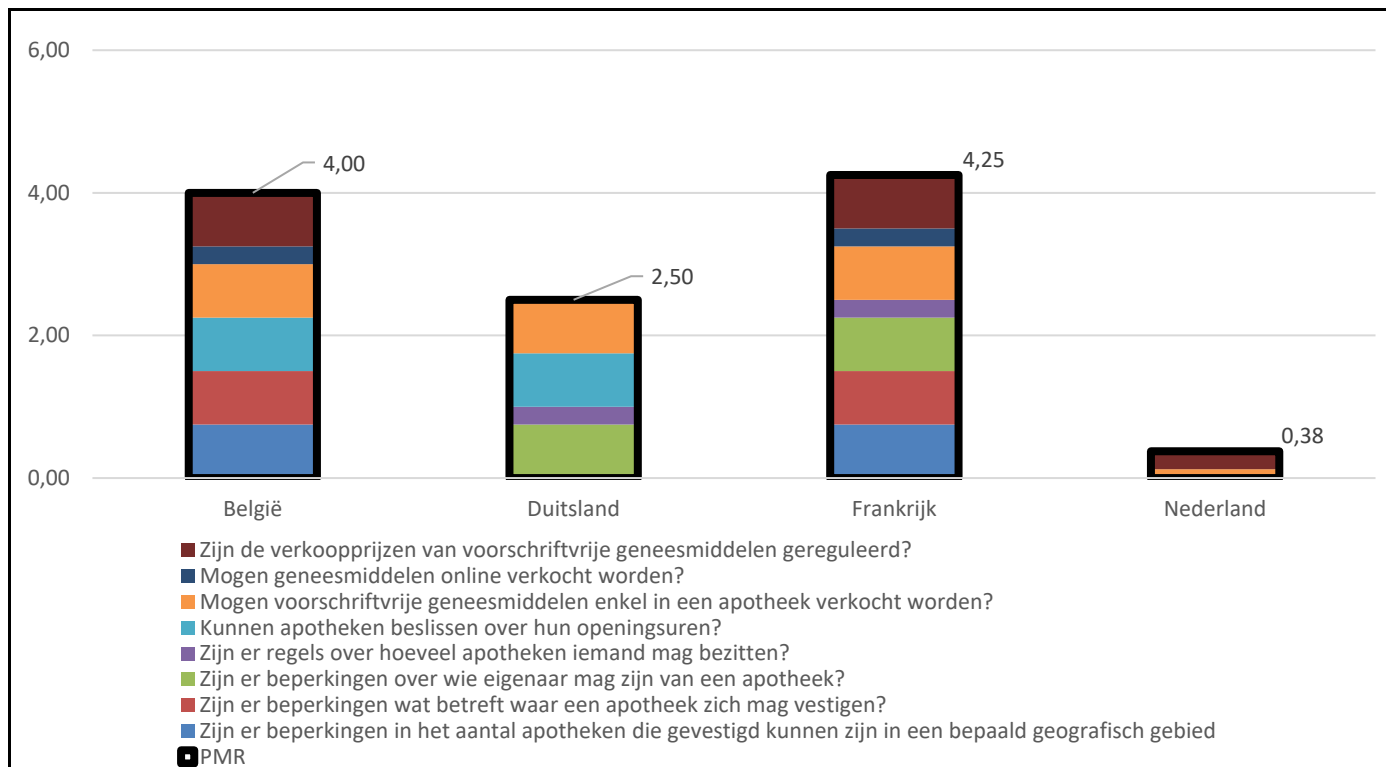
Le Product Market Regulation indicator (indicateur PMR) de l'OCDE a été utilisé pour se forger une idée du degré de réglementation des médicaments en vente libre. Une nouvelle mise à jour a été publiée en 2018. Elle intègre pour la première fois un indicateur pour le secteur "retail sales of medicines", soit le commerce de détail de médicaments². L'indicateur PMR est un outil de l'OCDE destiné à analyser le degré de réglementation de différents secteurs. Sur la base d'un certain nombre de questions, le degré de réglementation est exprimé par un score entre 0 et 6, 0 signifiant un secteur non réglementé et 6 un secteur fortement réglementé. Le calcul de l'indicateur du commerce de détail de médicaments repose sur huit questions (voir graphique 1 pour un aperçu des questions). Chaque question se voit attribuer un score entre 0 et 6 ainsi qu'un poids de 1/8.

Sur la base des réponses à ces questions, l'indicateur PMR de la Belgique s'établit à 4,00³ sur un maximum de 6,00. Parmi les pays voisins, seule la France affiche un indicateur supérieur, avec un score de 4,25. L'indicateur PMR de la vente de médicaments s'établit à 2,50 en Allemagne et à 0,38 à peine aux Pays-Bas.

² Pour de plus amples informations sur l'indicateur PMR, voir rapport annuel 2017 de l'Observatoire des prix.

³ Dans les documents de l'OCDE, la Belgique affiche une valeur de 3,75 pour cet indicateur PMR. En raison d'une erreur dans la livraison des données, cet indicateur a été recalculé sur la base d'informations correctes, ce qui donne une valeur de 4,00. La Belgique avait répondu non à la question de savoir si les prix de tous les médicaments en vente libre sont régulés, alors que c'est le cas en réalité.

Graphique 1. Aperçu de l'indicateur PMR relatif à la vente de médicaments en Belgique et dans les principaux pays voisins



Source : OCDE.

Trois questions sont liées à la réglementation des médicaments en vente libre (voir tableau ci-dessous). En Belgique, les médicaments en vente libre ne peuvent être vendus qu'en pharmacie, tout comme dans neuf autres Etats membres de l'UE repris dans les résultats PMR, dont notamment la France, l'Allemagne, la Finlande et l'Espagne. Aux Pays-Bas, par contre, certains médicaments en vente libre peuvent aussi être vendus ailleurs, mais toujours sous la supervision d'un pharmacien ou d'un droguiste. Dans les autres pays européens aussi, les médicaments en vente libre peuvent être vendus ailleurs, sous la supervision ou non d'un pharmacien, comme en Autriche ou en Suède.

En Belgique et en France, les médicaments peuvent être vendus en ligne. Ce système est toutefois limité aux médicaments en vente libre. En Allemagne et aux Pays-Bas par contre, il est permis de vendre sur internet des médicaments délivrés sur prescription médicale, en plus des médicaments en vente libre.

En Belgique, les prix de vente des médicaments en vente libre sont régulés. La Belgique a donc obtenu un score maximum à cette question. La France aussi affiche un score maximum pour cette question parce qu'en France, le prix de certains médicaments en vente libre, à savoir les médicaments remboursables, est régulé. Tout comme en Belgique, il est interdit en France de faire de la publicité sur les prix ou les réductions concernant les médicaments en vente libre. En Allemagne et aux Pays-Bas, les prix des médicaments en vente libre ne sont pas régulés et l'on peut faire de la publicité sur les prix et/ou les réductions concernant les médicaments en vente libre.

Le tableau 1 donne un aperçu des réponses des Etats membres de l'UE aux trois questions de l'indicateur PMR relatives aux médicaments en vente libre. Les réponses de la colonne de gauche indiquent chaque fois davantage de régulation et se voient attribuer un score plus élevé que les réponses des colonnes de droite. Pour ces trois questions, la Belgique se trouve chaque fois dans la colonne la plus à gauche, ce qui indique donc un niveau plus élevé de régulation.

Tableau 1. Aperçu des réponses des Etats membres de l'UE aux questions de l'indicateur PMR relatives aux médicaments en vente libre

1. Les médicaments en vente libre peuvent-ils être vendus uniquement en pharmacie?						
Uniquement en pharmacie Autriche, Belgique , Finlande, France, Allemagne, Irlande, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Slovaquie, Espagne		Aussi en parapharmacie et droguerie Italie, Pologne, Portugal, Slovénie		Aussi dans le commerce de détail République tchèque, Danemark, Grèce, Hongrie, Pays-Bas, Suède, Royaume-Uni		
2. Les médicaments peuvent-ils être vendus en ligne?						
Non		Uniquement les médicaments en vente libre Autriche, Belgique , République tchèque, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Pologne, Portugal, Slovaquie, Slovénie, Espagne		Tant les médicaments en vente libre que les médicaments sur prescription médicale Danemark, Finlande, Allemagne, Pays-Bas, Suède, Royaume-Unis		
3.a. Les prix des médicaments en vente libre sont-ils régulés?						
3.b. Y a-t-il des limitations concernant la publicité concernant les prix ou les réductions pour les médicaments en vente libre						
a.	Oui	Oui, pour certains		Non		
b.		Interdit	Autorisé	Interdit	En partie interdit	Autorisé
	Belgique , Finlande, Lituanie	France, Portugal	République tchèque, Danemark, Grèce, Pays-Bas, Slovaquie	Slovénie, Espagne	Irlande	Autriche, Allemagne, Hongrie, Pologne, Suède, Royaume-Uni

Source : OCDE.

1.2 Description détaillée de la réglementation concernant la vente et de la réglementation concernant les médicaments en vente libre en Belgique

Le chapitre précédent donnait une image générale du niveau de réglementation des médicaments en vente libre en Belgique. Cette partie analyse en détail la réglementation spécifique en Belgique. Une comparaison avec les pays voisins est effectuée quand cela est possible. La réglementation relative à la distribution de médicaments en vente libre et ensuite la réglementation concernant les prix sont abordées.

1.2.1 Réglementation relative à la vente de médicaments en vente libre en Belgique

En Belgique, c'est le Ministre de la Santé publique qui détermine si un médicament est sur prescription médicale ou non. Cette décision dépend, d'une part, des indications (mal de tête, diarrhée, rhume, problèmes gastriques et intestinaux, ...) et, d'autre part, du risque éventuel d'effets secondaires sérieux. La délivrance libre contribue au confort du patient à condition que celui-ci utilise le bon médicament de manière correcte. L'automédication comporte aussi des risques comme la surconsommation de médicaments ou la prise de fortes doses.

En Belgique, tant les médicaments sur prescription que les médicaments en vente libre ne peuvent être vendus que dans une pharmacie physique ou en ligne. Les deux types de médicaments se trouvent derrière le comptoir dans les pharmacies belges et doivent être proposés au patient par le pharmacien⁴. Le pharmacien dispose dès lors d'un certain pouvoir de décision quant à la marque de médicament qu'il propose. Il a toutefois le devoir, selon la législation en vigueur, de fournir un service de haute qualité, en tenant compte du prix des médicaments qu'il délivre. Le consommateur n'a donc pas la possibilité de comparer les produits et les prix. Il a, bien sûr, toujours le droit de demander le médicament le moins cher. Les tâches du pharmacien consistent, entre autres, à donner des conseils sur les médicaments, à assurer un service de garde, à tenir des registres pharmaceutiques et à reprendre les médicaments.

La répartition des pharmacies en Belgique est fixée par l'AR du 25 septembre 1974, appelé la loi de répartition. L'objectif de cette loi était d'assurer une fourniture de médicaments adéquate, efficace et régulière dans toutes les régions du pays et, simultanément, de limiter le nombre de pharmacies. Le nombre de pharmacies par commune dépend de la population⁵. Même si cette loi a ralenti la croissance du nombre de pharmacies, une suroffre est malgré tout apparue. Un moratoire sur le nombre de pharmacies a dès lors été introduit en 1999. Initialement, ce moratoire avait été introduit pour 10 ans. Il a ensuite été prolongé de cinq ans à trois reprises, provisoirement jusque fin 2024.

En Belgique, les pharmacies belges, agréées et accessibles au public, peuvent, depuis 2009, vendre sur internet, sous des conditions strictes, des médicaments en vente libre autorisés, à usage humain ainsi que certains dispositifs médicaux, et, depuis 2019, des médicaments à usage vétérinaire⁶. La livraison de ces médicaments doit s'effectuer au départ d'une pharmacie physique, sous la pleine responsabilité du pharmacien. Chaque pharmacien titulaire est obligé de signaler l'existence d'une pharmacie en ligne à l'AFMPS et à l'Ordre des Pharmaciens. Les sites internet autorisés doivent afficher le logo européen des pharmacies en ligne, afin d'indiquer qu'ils peuvent vendre des médicaments. Ce logo doit faire référence à la liste des pharmacies en ligne enregistrées, afin que le patient puisse vérifier si la pharmacie dispose d'une autorisation.

Il est autorisé de faire de la publicité pour les médicaments en vente libre en Belgique, mais cela est réglementé. Il y a par exemple des limitations en ce qui concerne les canaux de diffusion et le Ministre de la Santé publique doit approuver les publicités destinées à la radio et la télévision.

1.2.2 Réglementation relative à la distribution de médicaments dans les principaux pays voisins

Tout comme en Belgique, la vente de médicaments sous prescription médicale et en vente libre en France et en Allemagne est réservée aux pharmacies. En Allemagne, le pharmacien doit remettre lui-même les médicaments au patient, comme en Belgique. En France, certains médicaments sont disponibles devant le comptoir de la pharmacie. Cela concerne aussi bien des médicaments en vente libre classiques que des médicaments homéopathiques et des médicaments à base d'herbes médicinales. L'Agence Nationale de sécurité du médicament et des produits de santé établit une liste de ces médicaments, qui est régulièrement mise à jour. Etant donné que le consommateur dispose d'une certaine marge de choix et peut comparer les prix, cela crée davantage de concurrence.

Les Pays-Bas font la distinction entre les médicaments sur prescription médicale (médicaments UR) et les médicaments en vente libre. Les médicaments en vente libre sont subdivisés en trois catégories: les médicaments UA, les médicaments UAD et les médicaments UV. Les médicaments sur prescription médicale ne peuvent être vendus qu'en pharmacie, tout

⁴ Les prix de tels produits doivent être clairement affichés pour le consommateur, même si ce dernier ne peut pas prendre les produits lui-même.

⁵ Si le nombre d'habitants d'une commune est supérieur à 30.000, le nombre de pharmacies dans cette commune ne peut dépasser le nombre d'habitants divisé par 3.000. Si le nombre d'habitants se situe entre 7.500 et 30.000 habitants, il convient de diviser le nombre d'habitants par 2.500 et, dans les communes de moins de 7.500 habitants, on divise le nombre d'habitants par 2.000 afin de calculer le nombre autorisé de pharmacies. Par exemple, dans une commune de 50.000 habitants, $50.000/3.000 = 16$ pharmacies peuvent être établies. Dans une commune de 20.000 habitants, $20.000/2.500 = 8$ pharmacies peuvent être établies.

⁶ Art.29 de l'AR du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens.

comme les médicaments en vente libre appartenant à la catégorie des médicaments UA (vente uniquement en pharmacie). Les médicaments UAD ne peuvent, quant à eux, être vendus que dans les pharmacies et les drogueries. La plupart des médicaments utilisés en automédication appartiennent à cette catégorie. Les médicaments qui appartiennent au groupe des médicaments AV (vente générale) sont disponibles librement. Ils peuvent aussi être vendus dans les grandes surfaces et les stations-service.

Les médicaments peuvent aussi être vendus en ligne dans nos pays voisins. En France, il est autorisé depuis le 2 janvier 2013 de vendre sur internet des médicaments ne nécessitant pas de prescription. En France, la vente en ligne de médicaments est réglée à peu près de la même manière qu'en Belgique.

En Allemagne, tant les médicaments sur prescription que les médicaments en vente libre, peuvent être vendus en ligne depuis 2004. Tout comme en Belgique, les sites internet doivent être liés à des pharmacies physiques. Les pharmacies en ligne sont dès lors soumises aux mêmes conditions légales que les pharmacies physiques.

Aux Pays-Bas également, il est autorisé de vendre en ligne des médicaments sur prescription et des médicaments en vente libre. Le type de magasin lié au site internet détermine quels médicaments peuvent être proposés à la vente en ligne sur le site internet (médicaments UR, UA, UAD ou AV).

1.2.3 Réglementation concernant les médicaments en vente libre en Belgique

1.2.3.1 Cadre législatif

En Belgique, le principe de fixation des prix par libre concurrence est d'application. Les médicaments constituent une exception à ce principe. Les articles V.10 à V.14 du code de droit économique introduisent un système de contrôle des prix pour les prix des médicaments. Selon ces articles, le prix initial ainsi que les augmentations de prix des médicaments doivent être approuvés par le ministre de l'Economie. L'objectif principal de ce contrôle des prix est de favoriser la santé publique, tout en garantissant la disponibilité de suffisamment de médicaments à des prix raisonnables. Par ailleurs, ce contrôle des prix est également destiné à favoriser une production efficace de médicaments et à encourager la recherche et le développement de nouveaux médicaments.

Les États membres de l'UE qui choisissent de soumettre la mise sur le marché d'un médicament à une approbation préalable du prix sont tenus de s'assurer que les exigences de la directive 89/105 soient respectées. Ces exigences consistent notamment à s'assurer que les décisions de fixation des prix respectent les délais prescrits. En outre, les décisions dans lesquelles le prix demandé n'a pas été approuvé doivent être suffisamment motivées, sur la base de critères objectifs et vérifiables. Le demandeur peut mettre le médicament sur le marché au prix demandé si aucune décision n'a été prise endéans le délai requis⁷.

Comme stipulé dans le code de droit économique, le ministre de l'Economie fixe le prix ex usine, hors TVA (= prix de vente hors TVA de l'entreprise pharmaceutique). Par ailleurs, il se prononce sur les augmentations du prix ex usine hors TVA, demandées par les entreprises. Il établit également les règles concernant les marges de distribution du grossiste et du pharmacien. Le prix maximum autorisé en pharmacie, TVA comprise, de chaque médicament est déterminé de cette manière.

Les marges de distribution des grossistes et les marges de délivrance des pharmaciens sont différentes selon qu'il s'agit de médicaments remboursables ou non remboursables. Les marges diffèrent également entre les médicaments originaux et les médicaments génériques⁸ d'un médicament de référence.

⁷ Pour les médicaments originaux remboursables, le délai est de 90 jours. Pour tous les médicaments remboursables importés parallèlement, le délai est de 45 jours. Pour les médicaments originaux en vente libre, le ministre doit prendre une décision dans un délai de 60 jours, tandis que ce délai est de 30 jours pour les médicaments génériques.

⁸ Un médicament générique est un médicament qui a été développé comme un équivalent d'un médicament précédemment approuvé (le "médicament de référence"). Un générique contient la même quantité de substance(s) active(s) que le médicament de référence et est utilisé dans la même dose(s) pour traiter la même condition(s) que le médicament de référence. Toutefois, le nom

Dans la pratique, les entreprises pharmaceutiques introduisent un dossier au SPF Economie pour les demandes de prix ou les demandes d'augmentation de prix. Une demande de prix doit être introduite pour chaque médicament contenant une nouvelle molécule ou une nouvelle indication de traitement, ainsi que pour chaque nouvelle unité de conditionnement.

1.2.3.2 Procédure de fixation des prix des médicaments en vente libre

Lorsqu'elle introduit une demande de fixation de prix, l'entreprise pharmaceutique doit remplir diverses formalités (nom et adresse de l'entreprise, spécifications du médicament, copie du certificat d'enregistrement et de la notice), et le prix ex usine demandé doit également être justifié au moyen d'une structure de prix. Divers types de coûts doivent être inclus dans la structure des prix. Ceux-ci comprennent non seulement les coûts de production, d'importation, d'analyse, de transfert, de recherche et de développement, mais aussi les coûts salariaux, les coûts de publicité et d'information, les coûts de vente et les frais généraux⁹. À ces éléments de coût s'ajoute la marge du producteur (en général, une marge de 10 % est autorisée si le médicament est produit en Belgique et de 5 % si le médicament est importé). L'entreprise doit également indiquer les prix (ex usine) de produits similaires sur le marché belge et les prix disponibles dans les pays de l'UE pour étayer sa demande de prix.

Dans la pratique, l'évaluation du prix ex usine proposé n'est pas toujours une tâche évidente car, d'une part, les données relatives à la concurrence et à la valeur (ajoutée) médicale ne sont pas toujours disponibles et, d'autre part, il n'est pas toujours possible d'évaluer quelles sont les données décisives. Il faut également tenir compte du fait que toute décision de ne pas accorder le prix demandé doit être fondée sur des critères objectifs et vérifiables et que la société pharmaceutique peut introduire un recours en annulation contre la décision du Ministre.

Un dossier d'augmentation de prix doit également contenir une justification. Il est donc obligatoire de fournir l'ancienne structure des prix et la date de la décision précédente, ainsi qu'une justification calculée avec précision de l'augmentation de prix proposée, sur la base des différents éléments de coût. Comme pour les dossiers de fixation des prix, le dossier doit également comprendre une copie des comptes annuels des trois dernières années ainsi qu'une description de la concurrence et des conditions du marché. Une comparaison avec les prix ex usine pratiqués dans les États membres de l'Union européenne est particulièrement importante.

Pour les médicaments importés parallèlement¹⁰, la procédure de demande de fixation ou d'augmentation de prix est la même que pour les médicaments originaux. Sur la base de la base de données achetée auprès d'IQVIA (voir chapitre 4.2), il apparaît qu'en 2019, environ 1 % du chiffre d'affaires des médicaments sans ordonnance en Belgique était généré par des médicaments importés parallèlement. En 2019, des médicaments appartenant à 24 combinaisons de molécules ont été importés parallèlement, dont 4 combinaisons de molécules étaient responsables de 65,8 % du chiffre d'affaires généré par les médicaments importés parallèlement.

du médicament, son apparence (par exemple, sa couleur ou sa forme) et son emballage peuvent être différents de ceux du médicament de référence.

⁹ <https://economie.fgov.be/fr/themes/ventes/politique-des-prix/prix-reglementes/medicaments-usage-humain/medicaments-originaux/medicaments-en-vente-libre-ou>

¹⁰ L'importation parallèle consiste à acheter moins cher un médicament dans un pays de l'Union européenne et à le vendre ensuite dans un autre pays de l'UE – par exemple la Belgique. Il s'agit de produits identiques à des médicaments commercialisés en Belgique (dans cet exemple), mais qui sont importés sans l'accord de la société titulaire de l'enregistrement de vente qui a déjà été déposé en Belgique.

La législation sur les prix impose une réduction du prix ex usine aux producteurs de médicaments génériques ou hybrides¹¹ ou de copies par rapport aux médicaments de référence en échange d'une procédure de notification. Par le biais d'un protocole avec le secteur, les pourcentages suivants ont été déterminés afin de parvenir à une réduction économique suffisante du prix :

- Si le prix ex usine du médicament de référence est inférieur à 19,17 euros, le pourcentage de réduction est de 22 % pour les médicaments génériques et de 13,2 % pour les médicaments hybrides et les copies.
- Si le prix ex usine du produit de référence se situe entre 19,17 euros et 50 euros, le prix ex usine des médicaments génériques ou hybrides ou des copies doit être inférieur de 25 %.
- Si le prix ex usine du produit de référence dépasse 50 euros, le prix ex usine des médicaments génériques ou hybrides ou des copies doit être inférieur de 22 %.

Cette fixation du prix doit s'effectuer au moment de la mise sur le marché des médicaments. Cela peut signifier que les médicaments génériques liés à la même spécialité de référence peuvent avoir un prix ex usine différent et des marges différentes pour les grossistes et les pharmacies s'ils sont mis sur le marché à des moments différents et si la spécialité de référence a obtenu un changement de prix entre ces moments. Dans le cas des médicaments remboursables, le remboursement est ramené au prix des médicaments génériques afin de limiter l'impact budgétaire sur les finances publiques, incitant la spécialité de référence à baisser son prix au niveau du médicament générique. En ajustant la réglementation des prix, on peut se demander si les prix des médicaments originaux en vente libre ne pourraient pas également être ajustés à la baisse. Il faut toutefois veiller à ce que cela ne compromette pas la disponibilité des médicaments et l'innovation.

Pour déterminer le prix de détail ou le prix à la consommation, le prix ex usine est majoré des marges du grossiste et du pharmacien ainsi que de la TVA. Pour les médicaments, un taux réduit de TVA de 6 % est d'application. Les marges du grossiste et du pharmacien sont fixées en pourcentage de leur prix de vente hors TVA. Pour le grossiste, la marge maximale est de 13,1 % de son prix de vente hors TVA avec un maximum de 2,18 euros. Pour le pharmacien, la marge maximale est de 31,0 % de son prix de vente hors TVA avec un maximum de 7,44 euros. L'Observatoire des Prix n'a pas pu savoir sur quelle base ces marges ont été fixées. Les discussions avec la Direction Générale de la réglementation montrent que ces marges n'ont pas été révisées depuis au moins 20 ans.

Tableau 2. Structure des prix d'un médicament en vente libre

Prix à la consommation (TVA comprise)	100 %	
TVA	5,66 %	6 % du prix de vente hors TVA
Marge du pharmacien	29,25 %	Jusqu'à 31,0 % du prix de vente hors TVA avec un maximum de 7,44 euros par conditionnement
Marge du grossiste	8,53 %	Jusqu'à 13,1 % du prix de vente (grossiste) hors TVA avec un maximum de 2,18 euros par conditionnement
Prix ex usine	56,56 %	Le maximum est déterminé administrativement

Pour les médicaments génériques non remboursables, il existe toutefois une exception à ces marges. Pour ce type de médicaments, les marges de distribution exprimées en euro sont les mêmes que pour la spécialité de référence. Le prix ex usine des médicaments génériques est plus bas en chiffres absolus. Si les marges pour ces médicaments sont également exprimées en pourcentage, les marges du grossiste et du pharmacien seraient inférieures à celles des médicaments de marque. Les pharmaciens auraient ainsi davantage intérêt à vendre les médicaments de marque et non les médicaments génériques.

¹¹ Un médicament hybride est un médicament générique qui est basé sur un médicament de référence, mais dans un dosage différent ou avec une forme d'administration différente. Un tel médicament est appelé médicament hybride car l'autorisation est basée en partie sur les résultats des essais du médicament de référence et en partie sur de nouvelles données.

Box 1: Fixation des prix des médicaments originaux remboursables

Les informations qu'une entreprise pharmaceutique doit fournir lorsqu'elle soumet une demande de fixation du prix ou d'augmentation du prix des médicaments remboursables sont les mêmes que pour les médicaments en vente libre.

Comme dans le cas des médicaments en vente libre, le Ministre de l'Economie détermine le prix ex usine hors TVA à la demande de l'entreprise pharmaceutique, les marges du grossiste, les marges de la pharmacie et la TVA. Contrairement aux médicaments en vente libre, le pharmacien reçoit également, lors de la vente de médicaments sur prescription, un honoraire destiné à rémunérer ses prestations intellectuelles.

Le prix public des médicaments remboursables est constitué du prix ex usine, augmenté des marges du grossiste et du pharmacien, de la TVA (6 %) et d'une contribution financière pour les honoraires du pharmacien.

La marge du grossiste est de 0,35 euro si le prix de vente ex usine hors TVA est inférieur à 2,33 euros et de 15 % du prix ex usine hors TVA s'il est compris entre 2,33 euros et 13,33 euros. Si le prix ex usine est supérieur à 13,33 euros, la marge du grossiste est de 2,30 euros + 0,9 % de la partie du prix ex usine hors TVA qui est supérieure à 13,33 euros.

Les marges du pharmacien sont de 6,98 % du prix ex usine hors TVA si ce prix est inférieur ou égal à 60 euros. Si ce prix est supérieur à 60 euros, la marge est de 4,188 euros + 2,30 % de la partie du prix ex usine hors TVA qui est supérieure à 60 euros.

La base de remboursement de l'INAMI et les cotisations personnelles des bénéficiaires de l'assurance obligatoire sont calculées sur la base des prix ex usine déterminés par le Ministre de l'Economie.

1.2.3.3 Fixation des prix des médicaments en vente libre dans d'autres États membres européens¹²

En Allemagne, aux Pays-Bas et en France, le prix des médicaments en vente libre n'est pas soumis à une réglementation. Chaque pharmacie est libre de fixer ses prix. Les marges du grossiste et de la pharmacie ne sont pas réglementées dans ces pays. En France, les prix des médicaments en vente libre ont été libéralisés dès 1986. Aux Pays-Bas, la libéralisation des prix des médicaments utilisés en automédication remonte au 1^{er} juin 1996, tandis qu'en Allemagne, la fixation des prix a été libéralisée à partir d'avril 2004.

1.2.3.4 Les taux de TVA des médicaments en Belgique et dans les principaux pays voisins

Les consommateurs doivent payer la TVA sur les médicaments en Belgique, comme dans de nombreux autres pays. Le tableau 3 donne un aperçu des taux de TVA sur les médicaments en Belgique et dans les pays voisins.

¹² Outre les trois principaux pays voisins, la Finlande, l'Autriche et l'Irlande sont des pays de référence pour l'INAMI.

En Finlande et en Autriche, il n'y a pas de fixation des prix pour les médicaments en vente libre. Les marges du grossiste et de la pharmacie, en revanche, sont déterminées par la loi. En Finlande et en Autriche, les médicaments ne peuvent être vendus qu'en pharmacie. En Finlande, les entreprises pharmaceutiques ne vendent leurs produits qu'à un seul grossiste. Les prix des médicaments en vente libre identiques sont dès lors les mêmes dans toutes les pharmacies. Les prix des médicaments en vente libre doivent être communiqués à l'Institut de sécurité sociale toutes les deux semaines afin que l'évolution des prix puisse être suivie.

En Irlande, les prix des médicaments en vente libre sont fixés librement. Les marges des grossistes et des pharmaciens sont également déterminées librement. Ces médicaments peuvent être vendus dans les pharmacies, les supermarchés et les drogueries.

Tableau 3. Les taux de TVA des médicaments en Belgique et dans les principaux pays voisins

Belgique	Allemagne	France	Pays-Bas
6 % (tarif réduit)	19 %	2,1 % (médicaments remboursables) 10 % (médicaments non remboursables)	9 %

1.3 Conclusion

En Belgique, tant la distribution que la fixation des prix des médicaments en vente libre sont réglementées. Cette réglementation a pour conséquence que la Belgique affiche un score élevé pour l'indicateur PMR de l'OCDE pour la vente au détail de médicaments. En France et en Allemagne, la vente de médicaments en vente libre est également réservée aux pharmacies, tout comme en Belgique. Aux Pays-Bas, en revanche, la plupart des médicaments en vente libre peuvent également être vendus en drogueries et parfois dans les supermarchés, selon le groupe auquel le médicament appartient.

Contrairement à la Belgique, les prix des médicaments en vente libre sont fixés librement dans les trois pays voisins.

2. Impact de la libéralisation du marché des médicaments en vente libre sur les prix dans les autres pays européens

Depuis de nombreuses années, un certain nombre de pays ont décidé de déréguler le marché des médicaments sans ordonnance, que ce soit via une libéralisation de la fixation des prix ou de la distribution¹³. Dans ce second cas, les pays sont passés d'un monopole officinal, lorsque les médicaments sont uniquement vendus en pharmacie, à soit un monopole pharmaceutique, lorsque les médicaments sont vendus dans des commerces autres que des pharmacies sous la supervision d'un pharmacien, soit à une distribution libre.

Dans 16 pays européens, les médicaments sans ordonnance ne peuvent être vendus qu'en pharmacie : Allemagne, Autriche, Belgique, Bulgarie, Espagne, Estonie, Finlande, France, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, République tchèque, Roumanie, Slovaquie et Slovénie¹⁴.

Au Danemark, en Italie et au Portugal, les médicaments en vente libre peuvent être vendus dans certains magasins spécifiques ou dans des magasins possédant une licence. En Italie et au Portugal, la présence d'un pharmacien ou d'un technicien de la santé est requise pour la vente de médicaments en vente libre. En Grèce, en Irlande et en Suède, un nombre limité de médicaments sans ordonnance peuvent être vendus en dehors des pharmacies et la présence d'un expert n'est pas requise.

Enfin, aux Pays-Bas, au Royaume-Uni et en Pologne, une large gamme de médicaments sans ordonnance peut être vendue en dehors des pharmacies.

L'objectif de ces mesures est que la dérégulation des prix, ou de la distribution, entraîne une pression à la baisse sur les prix, engendrée par une augmentation de la concurrence (concurrence « Bertrand »). Un autre objectif de la libéralisation de la distribution des médicaments est de faciliter l'accès aux médicaments. En revanche, il faut veiller à ce que cette dérégulation n'entraîne pas d'effets importants sur la santé, par exemple par une surconsommation de médicaments. En outre, le consommateur reçoit également des conseils d'experts sur les médicaments en pharmacie. Cependant, cette revue de la littérature s'est focalisée uniquement sur l'impact de la libéralisation sur les prix des médicaments et non sur leur consommation.

¹³ Les réglementations concernant les heures d'ouverture et la propriété des pharmacies ont également été assouplies dans un certain nombre de pays.

¹⁴ A European retail sector fit for the 21st century, SWD(2018) 236 Final.

2.1 Libéralisation des prix

En effet, comme le montrent les cas allemands et français, une libéralisation des prix dans un contexte de monopole officinal n'engendre pas une concurrence des prix¹⁵. En janvier 2004, le gouvernement allemand, via le *Statutory Health Insurance Modernisation Act*, a décidé d'arrêter le remboursement des médicaments en vente libre (à quelques exceptions près) et de déréguler le marché des médicaments en vente libre en enlevant le tarif fixé par la loi et imposé aux grossistes et aux pharmaciens, qui garantissait des prix pour les médicaments en vente libre identiques dans toute l'Allemagne. En analysant l'évolution du prix des cinq médicaments sans ordonnance les plus consommés en 2003 et en les comparant au *Manufacturer's Suggested Retail Price (MSRP)*, Stargardt et al. (2007) ont montré que, fin 2005, seulement 23,1 % des 256 pharmacies berlinoises étudiées avaient modifié le prix d'au moins un de ces cinq médicaments et dans 63,7 % des cas, le changement correspondait à une hausse du prix. Ainsi, deux ans après la libéralisation des prix en Allemagne, seulement 7,5 % des prix pour les cinq médicaments étudiés avaient changé. Si cette étude se basait sur le marché berlinois, des études similaires se sont concentrées sur d'autres régions allemandes (Rhénanie-du-Nord-Westphalie, Rhénanie et Saxe) et ont conclu qu'en moyenne, seulement 4,5 % des prix de médicaments avaient été modifiés deux ans après la libéralisation des prix et, en outre, 91 % à 97 % des pharmacies appliquaient le prix préconisé par le fabricant. Pilorge (2016), qui analyse les prix d'un certain nombre de médicaments en France qui ont été classés comme non remboursables en 2006, met également en évidence l'homogénéité des tarifs en vigueur dans les pharmacies françaises, puisqu'elle conclut qu'« en 2006, 75 % des officines fixaient un prix identique en moyenne sur les trente médicaments étudiés ; en 2008, c'était encore le cas de près de 70 % des officines ». Par ailleurs, elle a constaté une augmentation rapide et significative du niveau des prix puisque trois mois après l'autorisation de la libre fixation des prix, 75 % des pharmacies étudiées appliquaient un même prix supérieur de 46 % au prix régulé en vigueur quelques mois plus tôt, lorsque les médicaments étaient encore classés parmi les médicaments remboursables avec un prix régulé.

Les pharmaciens ne semblent donc pas se faire concurrence sur les prix¹⁶. Cela peut provenir soit du développement de relations professionnelles proches entre pharmaciens, soit de leur habitude à évoluer dans un marché sans compétition (Moura and Barros, 2019). De plus, comme le suggère Pilorge (2016), si les pharmaciens ont tendance à ne pas se livrer une guerre des prix, cela peut être car ils n'y trouvent pas d'intérêt. Ainsi, selon Aniambossou et al. (2013), en France, 60 % des personnes interrogées, ne comparent pas les prix des médicaments d'automédication. Dès lors, une politique de guerre des prix semble n'avoir que peu d'intérêt pour les pharmacies.

Deux caractéristiques importantes du marché belge n'ont pas été prises en compte dans ces études : la présence croissante de chaînes de pharmacie et la vente en ligne de médicaments en vente libre. Le marché belge des pharmacies se caractérise par un nombre croissant de chaînes de pharmacies, même si cela reste pour l'instant assez limité (voir chapitre 3.3.2). Ces dernières peuvent, grâce à leur pouvoir de négociation, obtenir et proposer des prix plus compétitifs. Cela n'a, cependant, pas été le cas pour l'Islande et la Norvège. En plus de cela, ces deux pays, dont les libéralisations des prix ont eu lieu respectivement en 1996 et en 2001, se sont, quelques années plus tard, retrouvés en situation d'oligopole, puisqu'en 2004, deux chaînes de pharmacies en Islande et trois chaînes en Norvège contrôlaient, respectivement, 85 et 97 % du marché, grâce notamment à une intégration verticale avec les grossistes (Anell, 2005). Ainsi, dans un marché aussi concentré, il y a moins de concurrence, ce qui pourrait avoir un impact sur les prix. D'autre part, la vente en ligne de médicaments en vente libre est en augmentation en Belgique, ce qui entraîne une augmentation des comparaisons de prix.

2.2 Libéralisation de la distribution

Au Portugal, à partir de 2005, à la libéralisation des prix s'est ajoutée une libéralisation de l'accès aux médicaments sans ordonnance. Concrètement, ceux-ci peuvent être vendus en dehors des pharmacies moyennant quelques dispositions. Ainsi, les commerces, qui ne sont pas des pharmacies et qui souhaitent vendre des médicaments en vente libre distinguent les supermarchés et les parapharmacies -ci-après dénommés les « outlets »-, doivent, notamment, obtenir une

¹⁵ Dans le cas allemand, seule une faible portion des médicaments en vente libre est vendue hors des pharmacies.

¹⁶ Par ailleurs, l'absence de compétition entre les pharmacies a également été observée en Norvège (Vogler, 2014).

licence auprès de l’Autorité Nationale des médicaments et Produits de Santé portugaise¹⁷, stocker les médicaments sans ordonnance dans des étagères qui ne sont pas accessibles aux clients¹⁸ ou encore disposer de personnel qualifié, raison pour laquelle on peut parler de monopole pharmaceutique¹⁹ Moura et Barros (2020). Moura et Barros (2020) ont donc étudié l’impact d’une libéralisation de l’accès dans un contexte de fixation libre des prix des médicaments en vente libre au Portugal. Pour ce faire, ils ont analysé les prix des cinq médicaments en vente libre le plus vendus dans tous types de commerces situés dans la municipalité de Lisbonne. Les auteurs concluent que les prix dans les supermarchés et dans les outlets étaient respectivement 20 % et 4 % moins élevés que dans les pharmacies traditionnelles.

Le fait que les supermarchés peuvent proposer des prix plus avantageux que les outlets et les pharmacies s’explique probablement par des économies d’échelle, des techniques de gestion du stock plus performantes et un pouvoir de négociation plus important. D’un autre côté, il est possible que les pharmacies puissent se permettre de demander un prix plus élevé car elles possèdent un monopole sur la vente de médicaments prescrits (qui constituent donc un produit d’appel) mais également car les consommateurs accordent plus d’importance aux conseils des pharmacies qu’aux différences de prix. Par ailleurs, il semblerait, selon Moura et Barros (2020), que les supermarchés puissent influencer le niveau des prix chez leurs concurrents. Ainsi, ils ont analysé les pharmacies pour lesquelles un supermarché situé parmi ses proches concurrents est entré sur le marché des médicaments en vente libre entre 2006 et 2010. Celles-ci facturaient, en moyenne, en 2010, 6 % à 7 % moins cher que le groupe de contrôle. Cette baisse semble avoir été persistante puisqu’en 2015, ces pharmacies facturaient encore 4 % à 6 % de moins. L’arrivée d’un magasin « outlet » n’est pas associée à une baisse des prix.

En Italie, à partir de la loi Bersani de 2006, la vente des médicaments en vente libre est autorisée hors des pharmacies. Néanmoins, pour ce faire, le magasin en question doit garantir la présence d’un pharmacien et créer un espace dédié spécialement à la vente de médicaments (à savoir des « *corners* » au sein des magasins de détail de grande taille). De plus, la loi des finances de 2007 permet aux vendeurs la libre fixation des prix des médicaments en vente libre. Suite à ces deux lois, il y a eu une augmentation, d’une part, du nombre de pharmacies de petites tailles²⁰ et, d’autre part, du nombre de parapharmacies et de « *corners* » dans des grands magasins. En 2015, les pharmacies restaient les principaux canaux de distribution de médicaments en vente libre en Italie, avec plus de 91,3 % du volume des ventes contre 5,3 % pour les parapharmacies et 3,4 % pour les magasins de détail de grandes tailles. Un des avantages des pharmacies est qu’elles proposent une gamme de médicaments en vente libre plus large que les parapharmacies ou les grands magasins, au sein desquels les « *corners* » se concentrent sur des produits avec une forte marge. Ces réformes ont entraîné un plus grand dynamisme en ce qui concerne la concurrence sur les prix. Les changements de prix sont plus importants qu’avant la libéralisation, notamment pour les médicaments en vente libre vendus dans les ‘corners’ des grands magasins, car ils sont plus réactifs aux stratégies de prix des concurrents (Riboldazzi, 2017).

En outre, la Commission Européenne a également souligné, dans un document de travail²¹, que certaines études ont montrés que le prix des médicaments en vente libre est plus élevé dans les pays où ils sont uniquement vendus en pharmacies (certains médicaments sont vendus 254 % plus en cher en Roumanie qu’aux Pays-Bas). Ainsi, les pays, qui ont décidé d’ouvrir la vente des médicaments en vente libre à des canaux de distribution autres que les pharmacies, ont

¹⁷ <https://www.infarmed.pt/web/infarmed-en/about-infarmed>.

¹⁸ Au Portugal, dans les commerces qui ne sont pas des pharmacies, les médicaments en vente libre « doivent être placés soit dans une étagère fermée qui est localisée derrière la caisse, soit dans la zone dédiée aux produits de bien-être. Dans les deux cas, le client qui souhaite acheter un médicament en vente libre déterminé doit le demander au caissier ou à l’employé en charge de la zone dédiée ».

¹⁹ Il ne s’agit pas d’un monopole pharmaceutique à proprement parlé puisqu’il ne s’agit pas de pharmaciens mais il s’agit tout de même d’une situation semblable (Pilorge, 2016).

²⁰ Cette hausse du nombre de pharmacies va de pair avec la diminution du nombre de résidents requis pour ouvrir un nouveau point de vente (« *Pianta Organica* » et le décret « *Cresci Italia* »).

²¹ Commission Staff Working Document 19.04.2018.

constaté un impact neutre ou à la baisse sur les prix. En Suède par exemple, le prix des médicaments vendus hors des pharmacies serait, selon le document de la Commission Européenne, en moyenne, 11 % moins cher qu'en pharmacie. Au Portugal et en Italie, les supermarchés afficheraient un prix pour les médicaments en vente libre inférieur de, respectivement, 13 et 10 % comparé aux pharmacies.

Il semblerait donc qu'une libéralisation des prix des médicaments en vente libre ne soit pas capable, à elle seule, d'engendrer une baisse générale du niveau des prix. En revanche, si la libéralisation des prix est combinée à la libéralisation de la distribution, il semble que cela entraîne une baisse des prix, en tout cas à court terme.

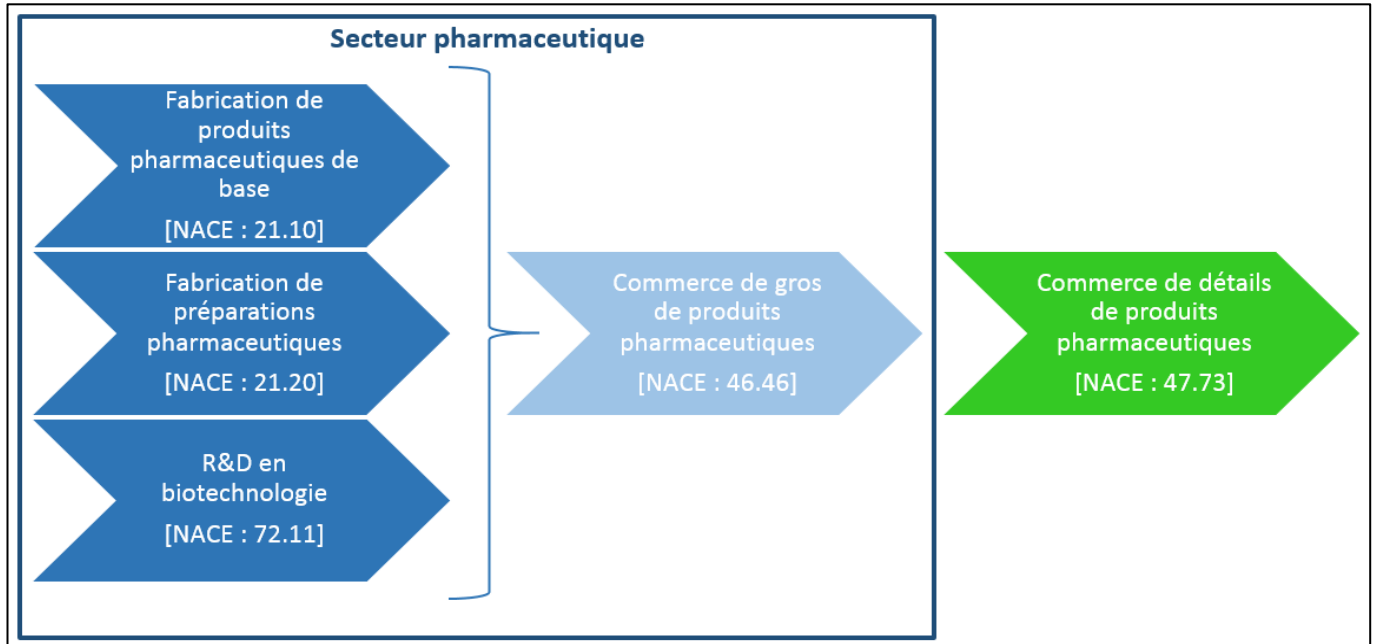
Ainsi, lorsque l'accès aux médicaments en vente libre a été libéralisé, comme au Portugal par exemple, les pharmacies parviennent à conserver une part de marché importante dans leur vente, alors même qu'il semblerait que leurs concurrents proposent des prix plus attractifs. Cela s'explique par le fait que les pharmacies ont plusieurs avantages majeurs sur leurs concurrents. D'une part, l'expertise reconnue des pharmaciens en matière de conseil de médicaments et, d'autre part, la possibilité d'attirer des clients grâce au marché des médicaments prescrits. Les pharmacies disposent également d'une gamme plus large de médicaments en vente libre. Par ailleurs, le comportement des consommateurs est également un facteur important. Selon l'étude de Stargardt et al. (2007), le prix n'est que le troisième facteur le plus important du service d'une pharmacie lors de l'achat de médicaments en vente libre, derrière la localisation/les heures d'ouverture et les conseils d'expert. La prépondérance de la localisation/des heures d'ouverture concorde avec une étude anglaise de 2002 qui montre que les gens qui achètent des médicaments viennent principalement de chez le docteur ou de chez eux. Les résultats obtenus par Stargardt et al. (2007) sont également conformes aux conclusions de Håkonsen et al. (2016). Ces derniers se sont intéressés aux préférences des consommateurs quant à l'achat de médicaments en vente libre sur le marché suédois (un marché dérégulé). Leur étude montre que les préférences des consommateurs pour les détaillants de médicaments en vente libre se basent sur la proximité géographique et sur de longues heures d'ouverture. Par ailleurs, les pharmacies sont toujours préférées par une majorité des consommateurs.

3. Fonctionnement du marché des médicaments en vente libre en Belgique

3.1 Introduction

La chaîne de valeur des médicaments peut être subdivisée en trois grands maillons: l'industrie pharmaceutique, d'une part, et le commerce de détail de produits pharmaceutiques (à savoir les pharmacies), d'autre part, qui sont liés par les grossistes et les grossistes-répartiteurs. Ce chapitre décrit le fonctionnement du marché de ces maillons à l'aide de plusieurs variables descriptives telles que le chiffre d'affaires, la valeur ajoutée et le nombre de travailleurs.

Figure 1. Aperçu de la chaîne d'approvisionnement des médicaments



Source : Goethals en Wunderle.

3.2 Aperçu de la chaîne des médicaments

Les médicaments sont développés et produits par l'industrie pharmaceutique. Le commerce de gros et les grossistes-répartiteurs distribuent ensuite ces médicaments aux pharmacies qui les vendent aux patients. Dans cette étude, le terme industrie pharmaceutique regroupe les secteurs suivants : Fabrication de produits pharmaceutiques de base (NACE 21.10), Fabrication de préparations pharmaceutiques (NACE 21.20) et Recherche-développement en biotechnologie (NACE 72.11). Les deux autres maillons sont le commerce de gros de produits pharmaceutiques (NACE 46.46) et le commerce de détail de produits pharmaceutiques (NACE 47.73).

En Belgique, l'industrie pharmaceutique est dominée par des multinationales qui investissent massivement dans la recherche et le développement. Comme mentionné dans le premier chapitre, les brevets de nouveaux médicaments sont valables en moyenne 20 ans. Concernant les médicaments en vente libre, il n'y a plus beaucoup de brevets en vigueur sur les principes actifs. C'est pour cette raison que l'industrie pharmaceutique cherche à trouver un nouveau moyen d'obtenir des brevets via, par exemple, la forme d'administration ou le dosage. La production des médicaments en vente libre se passe souvent en deux phases. Les substances actives sont presque toujours produites à l'étranger. La fabrication des produits finis a lieu dans certaines usines en Belgique.

Le commerce de gros s'occupe de la distribution des médicaments. Tous les fabricants de médicaments possèdent une licence grossiste afin de pouvoir fournir leurs propres médicaments aux pharmacies ou aux grossistes-répartiteurs. Ces grossistes-répartiteurs fournissent des médicaments provenant de différents fabricants. Ils ont une sorte de fonction de service de garde, ce qui signifie qu'ils ont un accord avec les pharmaciens afin d'approvisionner la pharmacie plusieurs fois par jour. D'après Goethals et Wunderle (2018), ces deux premiers maillons forment, ensemble, le secteur pharmaceutique.

Les pharmacies qui vendent les médicaments aux patients constituent le dernier maillon de la chaîne. Les pharmacies disposent de deux canaux de vente de médicaments en vente libre aux patients : soit via des pharmacies physiques ou des officines²², soit via des sites internet agréés qui sont reliés à des pharmacies physiques (voir aussi partie 1.2.1.).

²² La pharmacie d'officine est le lieu où les médicaments, les matières premières autorisées et les dispositifs médicaux à usage humain et vétérinaire sont préparés, reçus, stockés et délivrés aux patients.

3.3 Caractéristiques économiques

3.3.1 Secteur pharmaceutique

Les données de l'enquête structurelle d'Eurostat montrent que, au sein du secteur pharmaceutique, le maillon qui possédait le plus grand nombre d'entreprises actives en 2018 est le commerce de gros de produits pharmaceutiques (73,9 %). En 2018, 1616 entreprises étaient actives en Belgique dans le commerce de gros de produits pharmaceutiques. Cela s'explique naturellement par le fait que tous les fabricants pharmaceutiques possèdent également une licence grossiste et que des grossistes-répartiteurs sont également actifs. C'est aussi le plus grand secteur en termes de chiffre d'affaires. Ce secteur génère près de 4 milliards d'euros de valeur ajoutée (25,1 % du total du secteur pharmaceutique) et emploie environ 18.500 personnes (presque 40 %).

En ce qui concerne la valeur ajoutée et le nombre de travailleurs, le commerce de gros de produits pharmaceutiques est précédé par le secteur de la fabrication de produits pharmaceutiques. En 2018, ce secteur représentait presque 70 % du total de la valeur ajoutée du secteur pharmaceutique. Pendant cette période, près de 25.000 personnes étaient employées dans ce secteur, bien qu'il n'y ait qu'un nombre limité d'entreprises actives (141 en 2018, c'est-à-dire 6,4 %).

Les deux autres secteurs d'activités qui composent le secteur pharmaceutique sont plus petits en termes de résultats. Ainsi, la recherche-développement en biotechnologie est un secteur d'activités composé d'un nombre relativement important d'entreprises mais de taille restreinte. Ces 18,5 % des entreprises du secteur pharmaceutique ne représentent que 5 % de la valeur ajoutée et seulement 5,5 % de ses salariés. Enfin, la fabrication de produits pharmaceutiques de base ne compte que pour 1 % des entreprises, 0,4 % de la valeur ajoutée et 1,1 % des emplois du secteur pharmaceutique.

Tableau 4. Informations clés du secteur pharmaceutique (2018)

	Nombre d'entreprises		Valeur ajoutée (millions d'euros)		Nombres de salariés (ETP)	
Fabrication de produits pharmaceutiques de base	26	1,2 %	53,8	0,4 %	531	1,1 %
Fabrication de produits pharmaceutiques	141	6,4 %	10.465,8	69,5 %	24.865	53,6 %
Recherche-développement en biotechnologie	404	18,5 %	747,5	5,0 %	2.555	5,5 %
Commerce de gros de produits pharmaceutiques	1.616	73,9 %	3.783,6	25,1 %	18.448	39,8 %
Secteur pharmaceutique	2.187	100 %	15.051	100 %	46.399	100 %

Source : Eurostat.

3.3.2 Pharmacies

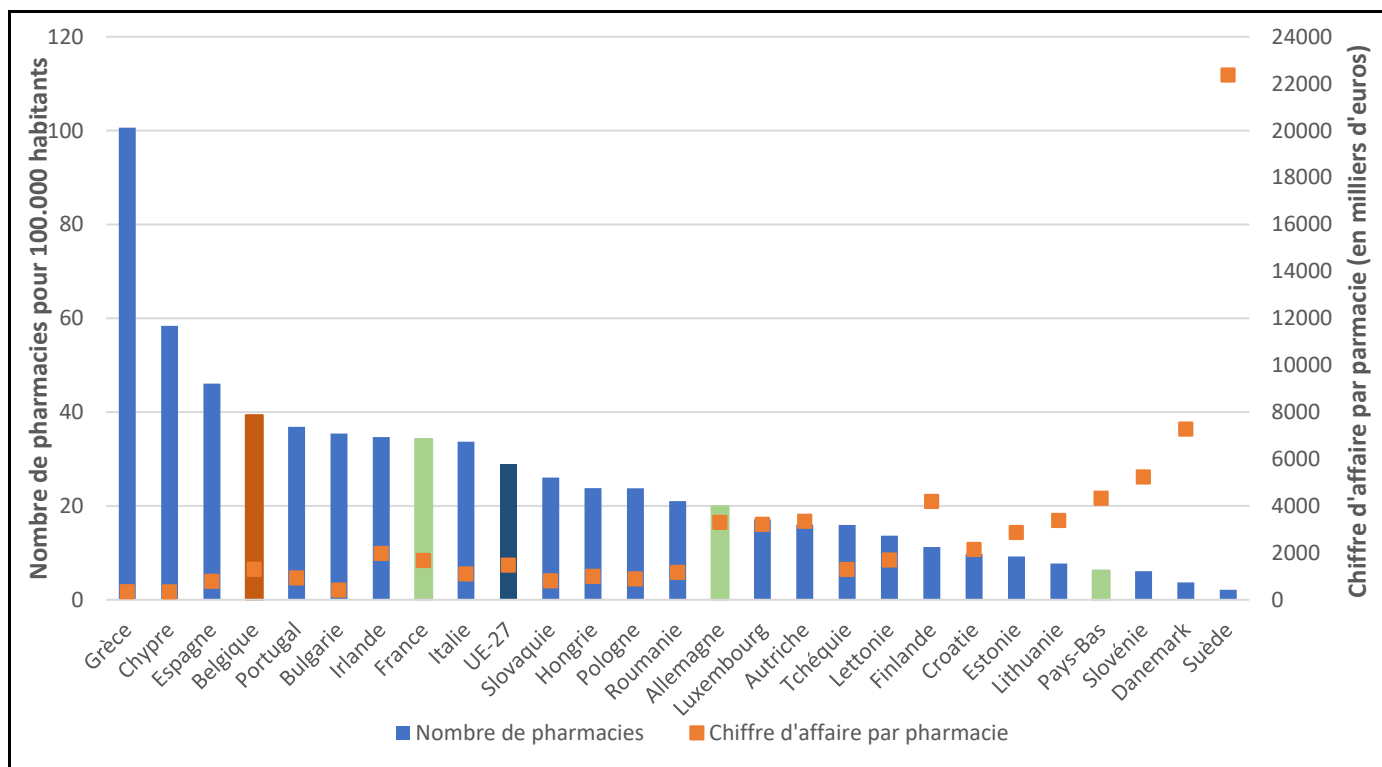
En juin 2021, il y avait 4.701 pharmacies ouvertes en Belgique. Ce chiffre, bien que fluctuant d'une année à l'autre, suit une tendance à la baisse (-4 % depuis 2008). Cette diminution du nombre de pharmacies s'explique, notamment, par un moratoire sur l'ouverture de nouvelles pharmacies mis en place en 1999. Depuis cette date, au gré des fusions et des fermetures, le nombre de pharmacies a diminué passant de 5.277 au nombre actuel. Ce moratoire a, depuis lors, été prolongé trois fois par période quinquennale jusqu'en 2024. De plus, le secteur belge des pharmacies traverse, à l'heure actuelle, une phase de consolidation. Celle-ci s'exprime via le développement des chaînes de pharmacie ainsi que via des fusions à petite échelle.

Sur le nombre total de pharmacies belges en 2020, environ deux tiers d'entre elles étaient des pharmacies indépendantes alors qu'environ 12 % faisaient partie de pharmacies coopératives. Ce sont des chaînes de pharmacies reliées à des mutualités. La part de pharmacies indépendantes a légèrement diminué entre 2014 et 2020 principalement au profit de petites chaînes (2 à 6 pharmacies) qui, elles, représentent 7 à 8 % des pharmacies. Le nombre de pharmacies appartenant à de grandes chaînes (plus de 6 pharmacies) a également légèrement augmenté ces dernières années et atteint un peu plus de 5 %. De plus en plus de pharmacies appartiennent donc à de petites ou grandes chaînes. Les pharmacies

tentent d'acquérir une meilleure position de négociation. Ainsi, des pharmacies de quartier reprennent d'autres pharmacies afin de créer un plus grand volume d'achat ou se regroupent afin d'acheter ensemble des médicaments via des plateformes d'achat. De cette manière, elles créent une économie d'échelle et renforcent leur position de négociation afin d'obtenir des réductions plus importantes auprès des grossistes ou de l'industrie pharmaceutique.

Malgré le moratoire et la concentration des pharmacies, la Belgique conserve, tout de même, un réseau de pharmacies parmi les plus denses de l'Union européenne. En effet, comme en atteste le graphique présenté ci-dessous, la Belgique (en rouge) compte un peu moins que quarante pharmacies pour 100.000 habitants, ce qui en fait le quatrième pays comptant le plus de pharmacies par habitant derrière la Grèce, Chypre et l'Espagne. En moyenne, les pays de l'Union européenne comptent vingt-huit pharmacies pour 100.000 habitants.

Graphique 2. Caractéristiques des pharmacies en Europe (2018)



Source : Eurostat.

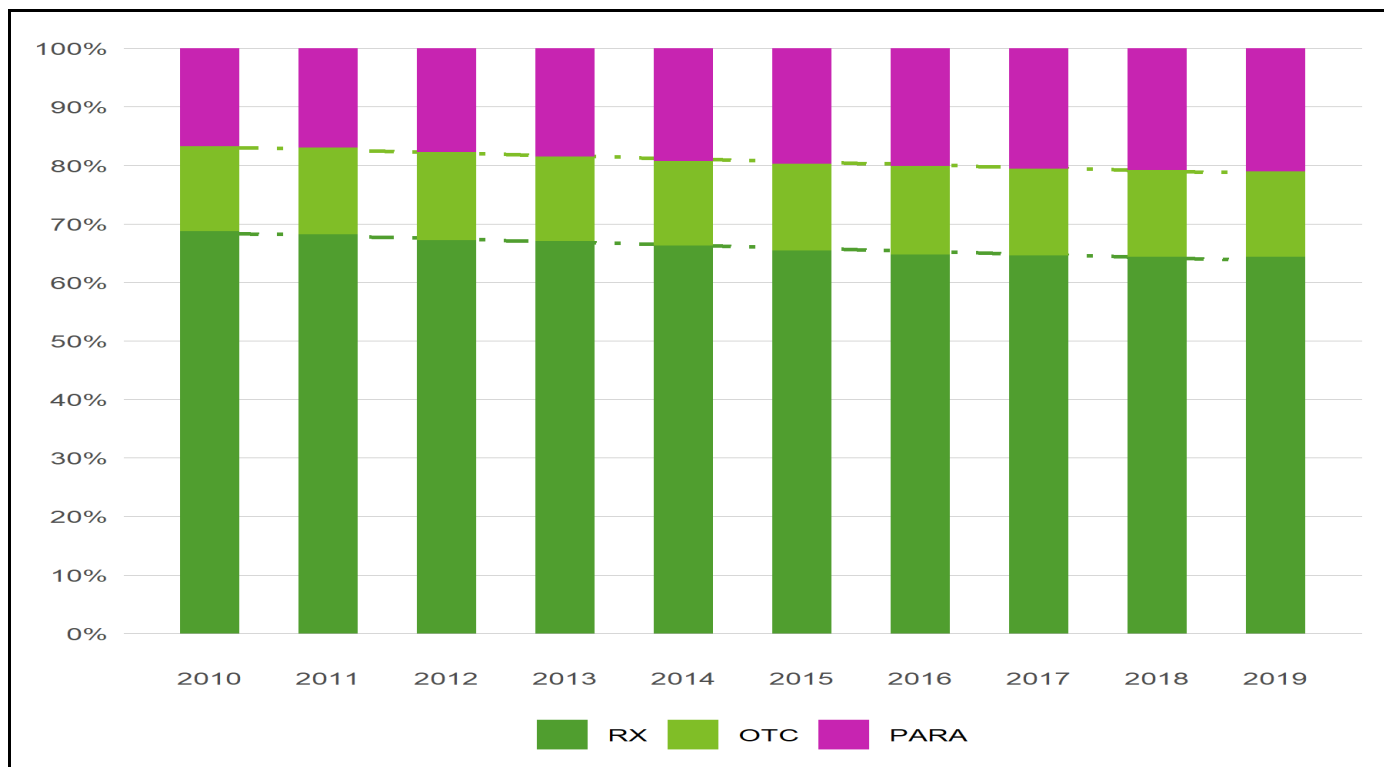
La Belgique se caractérise donc par un réseau de pharmacies physiques très dense qui est constitué d'un grand nombre de pharmacies de relativement petite taille. La faible densité de pharmacies constatée dans certains pays pourrait s'expliquer par un accès relativement aisé à certains médicaments dans d'autres catégories de commerces. Ainsi, aux Pays-Bas par exemple, il est possible de trouver un nombre conséquent de médicaments dans des supermarchés.

Les pharmacies belges accumulent ensemble un chiffre d'affaires total de 5,829 milliards d'euros en 2018, ce qui correspond à un chiffre d'affaires moyen de 1,3 millions d'euros par pharmacie. Le chiffre d'affaires des pharmacies belges a augmenté de 5,1 % depuis 2009 (ce qui correspond à un taux de croissance annuel de 0,6 %). Les pharmacies allemandes et françaises ont également connu une hausse de leurs chiffres d'affaires, entre 2009 et 2018, de respectivement 43,9 % et 7,2 %. Aux Pays-Bas, par contre, le chiffre d'affaires des pharmacies a reculé de 11,4 %. La densité de pharmacies est plus faible dans chacun des pays voisins de la Belgique, ce qui explique en partie un chiffre d'affaires par officine supérieur au niveau belge avec 1,7 million d'euros pour la France, 3,3 millions en Allemagne et 4,3 millions pour les Pays-Bas.

Le chiffre d'affaires des pharmacies belges peut être ventilé selon le type de médicaments vendus. Sur le graphique présenté ci-dessous, il est possible de constater que les médicaments prescrits représentent plus ou moins 65 % du chiffre d'affaires d'une pharmacie, mais que ce chiffre est en baisse constante au profit des produits de parapharmacie. Ceux-ci comptaient, en 2019, environ 20 % du chiffre d'affaires d'une pharmacie. La proportion des médicaments en

vente libre dans le chiffre d'affaires des pharmacies est relativement stable, aux alentours des 13 %. Il y a toutefois beaucoup de variations entre les pharmacies. Ainsi, les pharmacies de quartier, peu fréquentées, ont une clientèle qui achète majoritairement des médicaments sur prescription, là où des pharmacies de ville, bien plus fréquentées, vendront plus de médicaments en vente libre.

Graphique 3. Ventilation du chiffre d'affaires des pharmacies belges



Source : APB. Remarque : RX = médicaments sur ordonnance, OTC : médicaments en vente libre, PARA= produits parapharmaceutiques.

Une partie de ce chiffre d'affaires provient de la vente en ligne de médicaments. En effet, depuis 2009, il est possible pour les pharmaciens belges de vendre des médicaments via un site en ligne. Pour rappel, la vente en ligne se limite aux médicaments sans prescription et aux produits de parapharmacie²³ et chaque site de vente en ligne de médicaments doit être relié à une pharmacie physique. Étant donné cette connexion, il est relativement complexe de déterminer quel part du chiffre d'affaires, pour les pharmacies concernées, provient de la vente en magasin physique ou de la vente en ligne.

Toutefois, il est possible de trouver et de déduire certaines informations sur le sujet. Ainsi, en 2019, le marché de la pharmacie en ligne aurait représenté un chiffre d'affaires de 120 millions d'euros, ce qui correspond à environ 6 à 7% du chiffre d'affaires total des médicaments en vente libre et de la parapharmacie²⁴. Bien que ce chiffre d'affaires soit généré par la vente en ligne de médicaments en vente libre et de parapharmacie, les Belges achètent, pour le moment, principalement des articles de parapharmacie en ligne. Les produits les plus vendus en ligne sont, entre autres, les aliments

²³ Les produits parapharmaceutiques sont des produits qui sont vendus en pharmacie à des fins médicales, mais qui ne sont pas des médicaments. Il s'agit notamment de vitamines et de compléments alimentaires, de produits pour les soins de la peau, pour la protection solaire et d'aliments pour bébés.

²⁴ <https://www.lecho.be/entreprises/pharma-biotechnologie/newpharma-en-route-vers-les-100-millions-d-euros/10153414.html>.

pour bébés. Selon le site de l'AFMPS²⁵, il existe environ 100 pharmacies en ligne agréées en Belgique. Néanmoins, certains acteurs sortent du lot puisque l'un d'entre eux génère à lui seul 30 % du chiffre d'affaires des pharmacies en ligne²⁶. De plus, les 4 plus grandes pharmacies en ligne représentent pas moins de 80 % du total du chiffre d'affaires en ligne.

En termes de revenus globaux, la vente en ligne représentait 2 % du marché belge en 2015. Ainsi, comparativement au marché allemand où 15 %²⁷ des revenus globaux proviennent de la vente en ligne²⁸, mais où l'on peut vendre en ligne à la fois des médicaments avec et sans ordonnance, la marge de développement de ce secteur en Belgique pourrait, donc, demeurer encore importante.

En ce qui concerne la valeur ajoutée par pharmacie, celle-ci était plus faible en Belgique que dans les pays voisins en 2018. En effet, alors qu'elle était d'environ 250.000 euros par pharmacie belge, la valeur ajoutée dans les pays voisins se situaient aux alentours de 570.000 euros en Allemagne et 400.000 euros en France et elle atteignait 1,1 million d'euros aux Pays-Bas.

Fort nombreuses, les pharmacies belges sont également caractérisées par leur petite taille, que ce soit au niveau de leur chiffre d'affaires ou de leur valeur ajoutée, comme développé ci-dessus, ou au niveau de personnes occupées par pharmacie. En effet, selon Eurostat, en 2018, 18.538²⁹ personnes étaient occupées dans des pharmacies en Belgique³⁰. Cela correspond à 4,1 personnes occupées par pharmacie. En ce qui concerne les pays limitrophes, les Pays-Bas sont le pays avec le plus grand nombre de personnes employées avec 25,2 personnes par pharmacie devant l'Allemagne (15,2) et la France (5,3).

Tableau 5. Informations clés des pharmacies en Belgique et dans ses pays voisins (en 2018)

	Pharmacies (nombre)	Chiffre d'affaires (millions d'euros)		Valeur ajoutée (millions d'euros)		Personnes occupées (nombre)	
		Total	Par pharmacie	Total	Par pharmacie	Total	Par pharmacie
Belgique	4.496	5.829	1,30	1.145	0,25	18.538	4,1
Allemagne	16.522	54.423	3,29	9.478	0,57	250.400	15,2
France	22.990	38.431	1,67	9.403	0,41	122.088	5,3
Pays-Bas	1.073	4.639	4,32	1.247	1,16	27.014	25,2

Source : Eurostat (code NACE 47.73).

²⁵ [https://www.afmps.be/fr/humain/medicaments/medicaments/distribution/pharmacies_ouvertes_au_public/Site Inter-net d une pharmacie/LstPharmacies](https://www.afmps.be/fr/humain/medicaments/medicaments/distribution/pharmacies_ouvertes_au_public/Site_Inter-net_d_une_pharmacie/LstPharmacies).

²⁶ Idem.

²⁷ Commission Staff Working document, SWD(2018) 236.

²⁸ Il convient de préciser qu'en Allemagne, tous les médicaments peuvent être vendus en ligne, à condition de détenir une officine physique. Aux Pays-Bas, où tous les médicaments peuvent également être vendus en ligne, cette condition ne doit pas être remplie, ce qui a favorisé l'apparition de « pure players ».

²⁹ Sont dénombrés 13.912 salariés et 4.626 personnes non rémunérées.

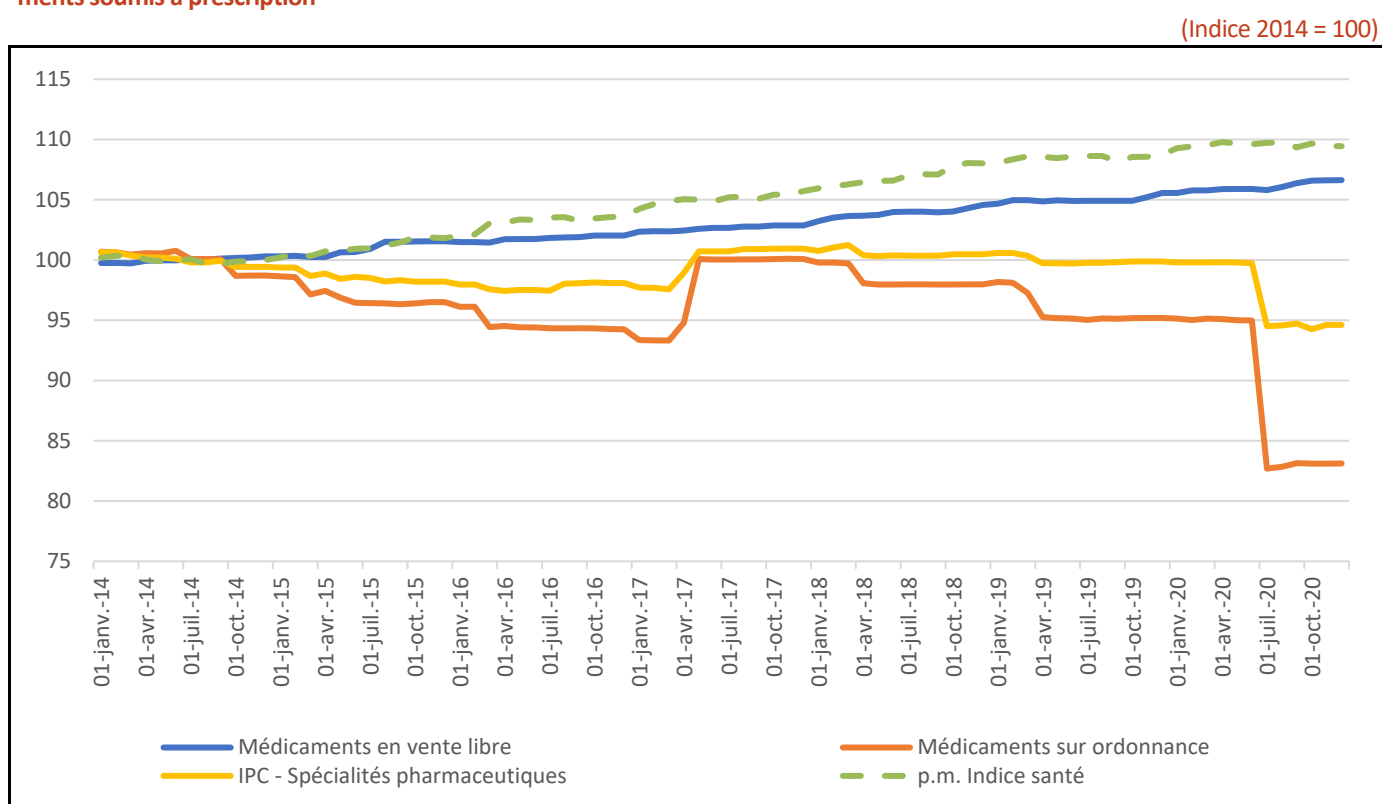
³⁰ Selon l'OCDE, la Belgique compte 14.084 pharmaciens. Néanmoins, une partie de ceux-ci œuvrent dans des hôpitaux et ne font donc pas partie du cadre de cette étude.

4. Analyse des prix

4.1 Evolution du prix des médicaments en Belgique

L'indice des prix à la consommation belge inclut la catégorie des produits pharmaceutiques au niveau COICOP 5³¹. Elle comprend, d'une part, l'évolution des prix des médicaments soumis à prescription et, d'autre part, l'évolution des prix des médicaments en vente libre. Entre 2014 et 2020, l'IPC pour cette catégorie a diminué de 2,8 %³², ce qui correspond à un taux de croissance annuelle moyen (TCAM) de -0,5 %.³³ Ce mouvement est largement déterminée par l'évolution du ticket modérateur des médicaments sur ordonnance. En revanche, les prix à la consommation des médicaments en vente libre ont connu une augmentation continue, bien que limitée, sur la période 2014-2020. Le taux d'augmentation des prix a été de 6,1 %, ce qui correspond à un TCAM de 1,0 %. Cela signifie que, sur la même période, les prix moyens des médicaments en vente libre ont augmenté moins rapidement que le taux d'inflation de l'indice santé, qui a enregistré un TCAM de 1,5 %.

Graphique 4. Évolution des prix publics des spécialités pharmaceutiques, ventilés entre médicaments en vente libre et médicaments soumis à prescription



Sources: SPF Économie, Statbel.

L'indice des prix à la consommation des médicaments en vente libre est basé sur l'évolution des prix maximum de ces médicaments qui sont approuvés par le Ministre de l'Économie. L'évolution des prix maximum au cours de la période

³¹ La nomenclature COICOP est une ventilation des dépenses de consommation totale qui est utilisée, entre autres, pour l'IPC. COICOP 5 est le niveau ECOICOP le plus bas (au niveau européen) publié par Statbel notamment.

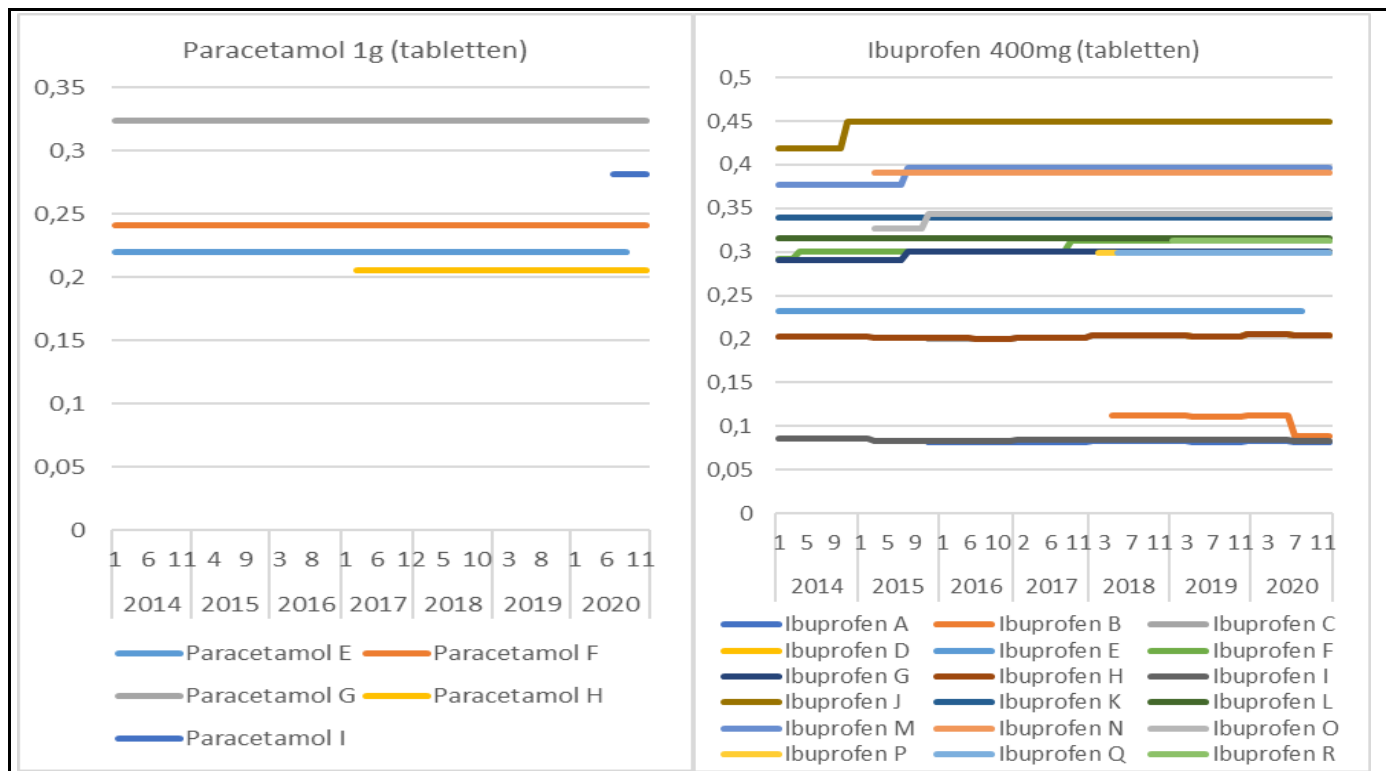
³² En décembre 2020, l'IPC pour les spécialités pharmaceutiques était de 5,4 % plus bas qu'en 2014. En juillet 2020, l'IPC pour les spécialités pharmaceutiques a connu une baisse de 5,2 % par rapport au mois précédent. Cette baisse des prix est une conséquence de la loi du 4 mai 2020 portant exécution des mesures d'économies relatives aux spécialités pharmaceutiques dans le cadre du budget soins de santé 2020. Il s'agit d'une combinaison de diminutions de prix pour de nombreuses spécialités, mais également de la suppression du supplément à payer par le patient lorsque le prix et la base de remboursement ne sont pas alignés.

³³ Le taux de croissance annuel moyen (TCAM) est calculé en comparant sur une base annuelle l'indice 2020 à l'indice 2014.

2014-2020 a été analysée pour un certain nombre de principes actifs fréquemment vendus. Cette analyse montre que les entreprises obtiennent des augmentations de prix, mais que les prix restent constants pendant une période plus longue après les augmentations de prix. Les réductions de prix sont beaucoup moins fréquentes, bien qu'elles doivent être notifiées au SPF Économie. Par ailleurs, il ne semble pas y avoir de réaction automatique des autres entreprises aux augmentations de prix d'un médicament.

Graphique 5. Évolution des prix publics des médicaments en vente libre appartenant à deux combinaisons de molécules fréquemment vendues

(En euro par comprimé)



4.2 Comparaison des prix au niveau international

Ce chapitre présente une comparaison des prix des médicaments en vente libre au niveau international. Une base de données IQVIA a été utilisée pour effectuer cette comparaison de prix. Sur la base de ces données, une comparaison des prix entre la Belgique, la France, l'Allemagne et les Pays-Bas a été effectuée à partir de médicaments appartenant à une catégorie identique, avec une combinaison de molécules, une forme d'administration et un dosage identiques. Par ailleurs, une analyse au sens strict a également été menée en comparant le prix de médicaments identiques (combinaison de molécules, marque, forme d'administration, dosage et taille d'emballage identiques) entre la Belgique et les trois pays voisins. Enfin, l'évolution du prix des médicaments en vente libre entre 2014 et 2019 a également été comparée entre les quatre pays analysés.

4.2.1 Banque de données des caractéristiques générales

La base de données IQVIA contient des données sur les ventes et le chiffre d'affaires des médicaments en vente libre pour la Belgique, la France, l'Allemagne et les Pays-Bas pour 2014 et 2019. Les médicaments sont divisés en 13 catégories, elles-mêmes subdivisées en 2 niveaux sous-jacents. La dénomination internationale et nationale du produit et le nom de

la société sont indiqués pour chaque médicament³⁴ ainsi que les principes actifs, le contenu de l'emballage et la forme d'administration (en 3 niveaux).

La base de données est une extrapolation basée sur un panel de pharmacies dont la couverture est de 56 % pour la Belgique, 66 % pour la France, 33 % pour l'Allemagne et 46 % pour les Pays-Bas. Les données ne tiennent pas compte des éventuelles remises accordées par la pharmacie plus tard dans le processus de vente. Aux Pays-Bas, les médicaments en vente libre peuvent également être vendus dans les pharmacies et, dans certains cas, dans les supermarchés et les stations-service (voir chapitre 1.b.). Les données de la base ne concernent que les ventes en pharmacie, ce qui signifie qu'une grande partie des ventes de médicaments sans ordonnance aux Pays-Bas ne figure pas dans la base de données. Les ventes en ligne de ces médicaments ne sont pas non plus incluses dans la base de données pour aucun des quatre pays. Chaque pays décide séparément si un médicament est disponible sur ordonnance ou en vente libre. Il est donc possible que certains médicaments soient disponibles en vente libre dans un pays et seulement sous ordonnance dans un autre, ce qui signifie qu'un certain médicament peut être inclus dans la base de données pour un pays mais pas pour un autre.

Le tableau 6 présente l'évolution du chiffre d'affaires des ventes de médicaments sans ordonnance en Belgique, aux Pays-Bas, en France et en Allemagne dans les pharmacies physiques entre 2014 et 2019. En Belgique et en Allemagne, les ventes ont augmenté de 5,1 % et 12,0 % respectivement entre 2014 et 2019. Les Pays-Bas et la France ont tous deux enregistré une baisse de -20,7 % et -8,8 % respectivement.

Tableau 6. Évolution du chiffre d'affaires des ventes de médicaments sans ordonnance dans les pharmacies physiques

(En euros et en %)

	Chiffres absolus (en euros – prix public)		Evolution 2014-2019
	2014	2019	(en %)
Belgique	771.662.222	811.229.028	5,1 %
Pays-Bas	44.642.745	35.416.274	-20,7 %
France	4.726.627.479	4.309.883.551	-8,8 %
Allemagne	5.079.045.742	5.686.801.899	12,0 %

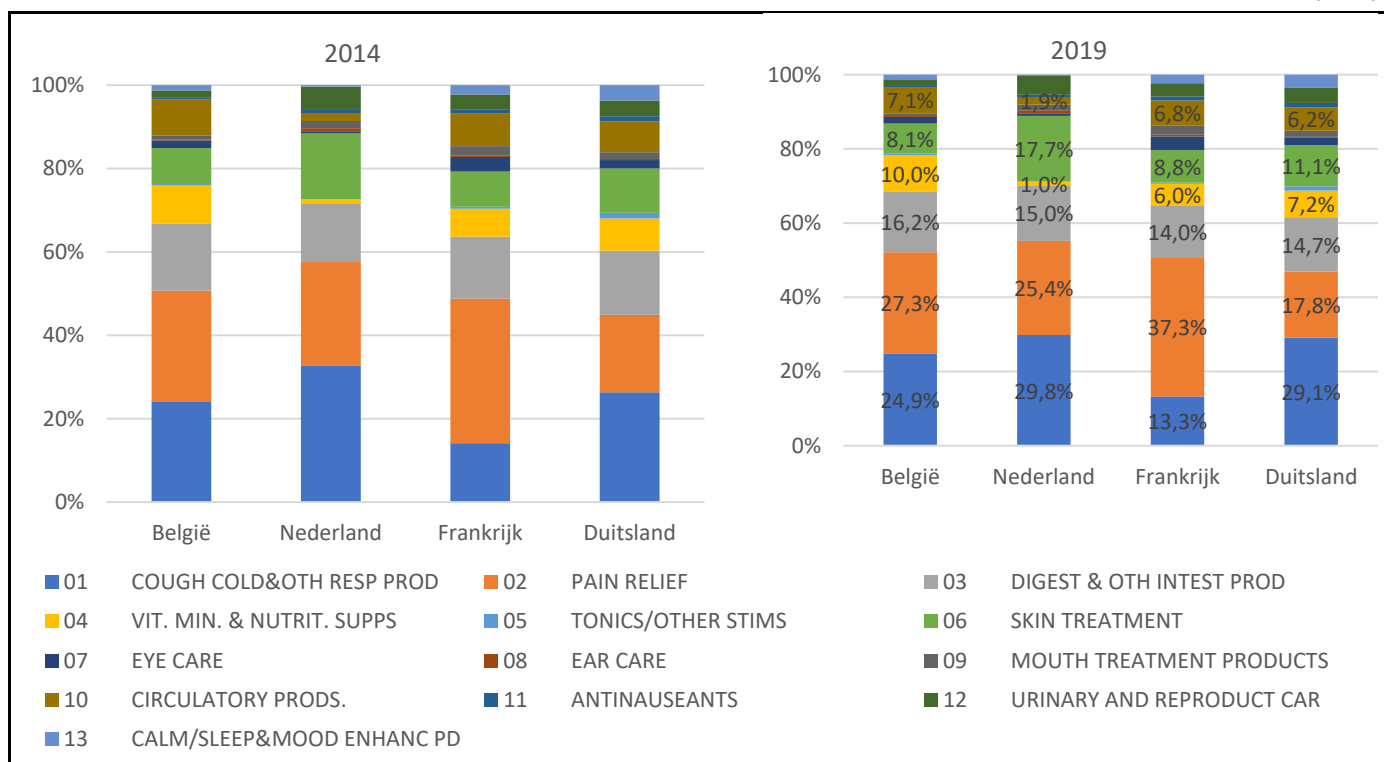
Sources: IQVIA, calculs propres.

Le graphique 6 montre la composition du chiffre d'affaires en 2014 et 2019 pour chaque pays séparément. La composition du chiffre d'affaires n'a guère changé au cours de cette période. En outre, la composition du chiffre d'affaires est similaire dans tous les pays.

³⁴ Chaque médicament de la base de données a un principe actif, un dosage, une forme d'administration et une taille d'emballage particuliers. Les médicaments d'une certaine entreprise ayant le même nom de produit, la même forme d'administration et le même dosage, mais un emballage de taille différente sont considérés comme des médicaments différents.

Graphique 6. Composition du chiffre d'affaires des médicaments en vente libre dans les pharmacies physiques en fonction des différentes catégories

(En %)



Sources: IQVIA, calculs propres.

En Belgique, en Allemagne et en France, les trois principales catégories sont les douleurs et la fièvre, les rhumes et les allergies, et les troubles gastro-intestinaux. Ces catégories sont également prépondérantes aux Pays-Bas, mais les produits de soins de la peau y occupent également une place importante.

En Belgique, les trois premières catégories (en valeur) représentent 68,4 % des ventes en 2019 réparties en douleurs et fièvre (27,3 %), rhumes et allergies (24,9 %) et troubles gastro-intestinaux (16,2 %).

4.2.2 Analyse des niveaux de prix sur la base des principes actifs ou des combinaisons de molécules identiques

Cette analyse compare les niveaux de prix en 2019 des médicaments appartenant à la même sous-catégorie et présentant la même combinaison de molécules, la même forme d'administration et le même dosage. Ces prix ont été comparés entre la Belgique et les trois pays voisins. La taille de l'emballage ne devait pas nécessairement être identique puisque le prix de chaque médicament a été réduit au prix de la plus petite unité.

4.2.2.1 Sélection de la méthodologie et analyse

Les trois principales catégories en termes de chiffre d'affaires en Belgique ont été retenues pour l'analyse, à savoir les douleurs et la fièvre, les rhumes et allergies et les troubles gastro-intestinaux. Au sein de ces catégories, les sous-catégories les plus importantes ont ensuite été déterminées sur la base du chiffre d'affaires 2019. Dans la catégorie douleur et fièvre, par exemple, il s'agit de la prise en charge générale de la douleur chez l'adulte. La part de la sous-catégorie devait représenter au moins 10 % du chiffre d'affaires belge de la catégorie en 2019. Ensuite, les combinaisons de molécules ou les principes actifs, les formes d'administration et les dosages les plus importants ont été sélectionnés dans cette sous-catégorie. Ces combinaisons ont été appelées les combinaisons sélectionnées³⁵. Les combinaisons de molécules devaient

³⁵ Dans la catégorie douleur et fièvre, un exemple de combinaison sélectionnée → la sous-catégorie traitement générale de la douleur chez l'adulte → la combinaison de molécules Paracétamol → la forme d'administration comprimés pelliculés → le dosage 1g.

représenter au moins 10 % du chiffre d'affaires belge de la sous-catégorie en 2019. Enfin, chaque combinaison sélectionnée devait également être disponible dans au moins un pays voisin. Les tableaux 1, 2 et 3 de l'annexe 1 donnent un aperçu de toutes les combinaisons sélectionnées pour les trois catégories analysées.

Cependant, un certain nombre de problèmes ont été rencontrés au cours du processus de sélection. Par exemple, certaines combinaisons de molécules largement vendues en Belgique ne sont pas toujours disponibles dans les trois autres pays. Il est possible qu'ils ne soient disponibles que sur ordonnance dans d'autres pays, qu'ils n'y soient pas consommés ou qu'ils le soient uniquement en très petites quantités. Ainsi, la deuxième combinaison de molécules la plus vendue pour les vasoconstricteurs nasaux en Belgique ne figure pas dans la base de données en ce qui concerne les trois autres pays. En outre, les pays présentent des modes de consommation différents. Par exemple, l'ingrédient actif Paracetamol est la combinaison de molécules la plus importante dans la catégorie « douleur et fièvre » en Belgique, en France et aux Pays-Bas. En Allemagne, cependant, l'utilisation du paracétamol est beaucoup plus limitée. L'ibuprofène et l'acide acétylsalicylique y sont beaucoup plus vendus.

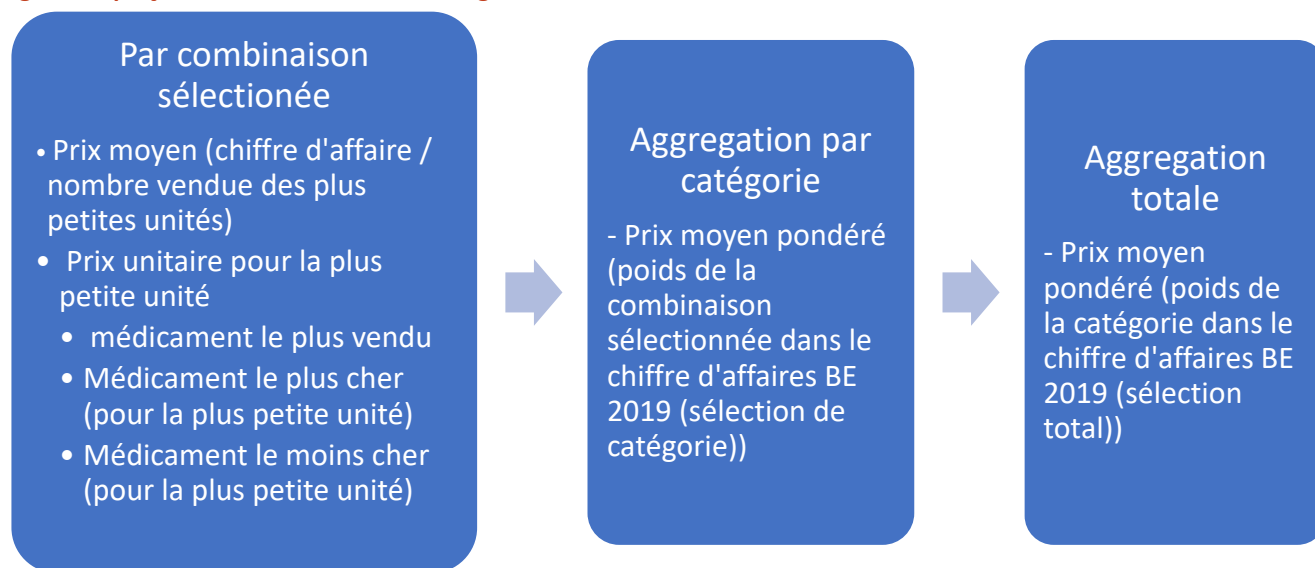
Il n'a pas été possible pour l'Observatoire des prix de déterminer, pour toutes les combinaisons de molécules, lesquelles étaient comparables en termes d'effet et de structure de coûts. L'AFMPS a été contactée afin d'obtenir plus d'informations sur les combinaisons de molécules comparables. Un certain nombre de combinaisons de molécules ont ainsi été combinées pour l'analyse, notamment pour la sous-catégorie maux de gorge³⁶.

En ce qui concerne la méthodologie utilisée pour cette analyse, le prix moyen des médicaments a été calculé sur base de la plus petite unité, c'est-à-dire le prix par comprimé, par ml ou par sachet, par exemple. Il a dès lors été possible de comparer des médicaments dont les emballages sont de tailles différentes. Si la sélection avait également été basée sur la taille de l'emballage (en plus de la molécule, de la forme d'administration et du dosage), beaucoup moins de combinaisons auraient pu être comparées. Pour chaque combinaison sélectionnée (combinaison de molécules, forme d'administration et dosage identiques), le prix unitaire du médicament le plus cher, du médicament le moins cher et du médicament le plus vendu a été déterminé. Dans chaque cas, il s'agit donc de l'alternative la plus chère ou la moins chère pour la plus petite unité et non par paquet. Pour chaque combinaison sélectionnée, un prix moyen pour la plus petite unité a également été calculé comme le ratio du chiffre d'affaires divisé par le nombre total de plus petites unités vendues (comprimés, sachets, ml, etc.).

Les résultats obtenus par combinaison ont ensuite été agrégés par catégorie. Un prix moyen pondéré a été calculé sur la base du chiffre d'affaires belge de 2019 de la catégorie (sélection). Cet agrégat a été calculé pour la Belgique et les pays voisins, à chaque fois sur la base du modèle de consommation belge. Les différents modes de consommation des pays voisins n'ont donc pas été pris en compte. Pour le prix moyen total de toutes les catégories, les prix moyens par catégorie ont été agrégés sur la base du chiffre d'affaires belge de 2019. Cette pondération a été appliquée aux prix moyens de la Belgique et des trois pays voisins.

³⁶ Par exemple, les combinaisons de molécules suivantes ont été analysées ensemble : CHLORHEXIDINE + LIDOCAINE ; HEXAMIDINE + LIDOCAINE ; BENZOCAINE + CETYLPYRIDINIUM ; 2,4-DICHLOROBENZYL ALCOOL + AMYLMETACRESOL + LIDOCAINE et 2,4-DICHLOROBENZYL ALCOOL + AMYLMETACRESOL + LEVOMENTHOL.

Figure 2. Aperçu schématisé de la méthodologie



4.2.2.2 Résultats généraux de l'analyse de prix

Au total, 36 combinaisons ont été retenues pour la Belgique (combinaison de molécules, forme d'administration et dose identiques), dont 27 sont communes à la France, 30 à l'Allemagne et 26 aux Pays-Bas (voir tableau 7)³⁷. Parmi ces 36 combinaisons sélectionnées, 12 entrent dans la catégorie des douleurs et fièvre, 15 dans celle des rhumes et des allergies, et 9 dans celle des troubles gastro-intestinaux. Ce tableau montre également combien de médicaments ont été inclus dans la sélection (indépendamment de la marque ou de la taille du conditionnement). Il est frappant de constater que, en moyenne, davantage de médicaments sont disponibles par combinaison en Allemagne que dans les trois autres pays. Sur le chiffre d'affaires total de la Belgique, la sélection couvre 36,8 % des produits repris de la base de données. Sur le chiffre d'affaires néerlandais et français, un peu plus d'un quart des produits de la base de données a été retenu dans la sélection (respectivement 28,1 % et 26,1 %), alors que le degré de couverture du chiffre d'affaires total allemand n'était que de 13,9 %. Ce faible taux de couverture s'explique par le fait que le modèle de consommation est différent dans chaque pays, mais aussi par le fait que, pour certaines catégories, il existe de très nombreuses combinaisons de molécules différentes, qui ne sont pas toujours disponibles dans les autres pays et qui n'ont donc pas pu être incluses dans l'analyse.

³⁷ L'annexe 2 présente des tableaux d'aperçu des 3 sous-catégories sélectionnées.

Tableau 7. Aperçu de la sélection et du taux de couverture

	Belgique	France	Allemagne	Pays-Bas
Nombre de combinaisons sélectionnées (combinaison de molécules, forme d'administration et dose identiques)	36	27	30	26
Nombre de médicaments dans la sélection	317	253	572	190
Nombre moyen de médicaments par combinaison sélectionnée	8,8	9,4	19,1	7,3
Part de la sélection dans le chiffre d'affaires total du pays	36,8%	26,1%	13,9%	28,1%
Part de la sélection dans le chiffre d'affaires totale de la Belgique	36,8%	29,2%	27,5%	27,4%

Source: IQVIA, calculs propres.

L'analyse basée sur des combinaisons communes avec la France montre que les prix moyens des médicaments en 2019 étaient 16,2 % moins élevés en Belgique. Cependant, pour 15 des 27 combinaisons sélectionnées, le prix moyen, le prix du médicament le plus vendu et le médicament le plus cher étaient plus chers en Belgique qu'en France (voir tableau X). Cela signifie donc que si les prix moyens sont finalement moins chers en Belgique, bien que les prix moyens soient plus élevés dans plus de la moitié des combinaisons en Belgique, cela doit être dû au fait que les autres combinaisons sont moins chères en Belgique et que leur pondération doit alors être relativement plus importante. En revanche, dans 2 des 3 combinaisons sélectionnées, l'alternative la moins chère en Belgique était moins chère qu'en France. Ce constat global sur les trois catégories analysées, où le prix moyen était plus bas en Belgique qu'en France, s'applique également aux trois catégories séparément³⁸. Il apparaît également qu'au sein des trois catégories, il y a plus de combinaisons sélectionnées où le prix moyen, le prix du médicament le plus vendu et le médicament le plus cher sont plus chers en Belgique qu'en France.

Si l'on compare avec l'Allemagne, le prix moyen basé sur les combinaisons communes était plus bas en Belgique en 2019 (16,7 %). Dans environ 2 des 3 combinaisons sélectionnées, le prix moyen, le prix du médicament le plus vendu, du médicament le plus cher et du médicament le moins cher était moins cher en Belgique qu'en Allemagne. Il n'y a que dans la catégorie des rhumes et des allergies que le prix moyen en 2019 a été plus élevé en Belgique qu'en Allemagne (+10,3 %), soit l'unique écart par rapport à l'observation globale. Par ailleurs, pour cette catégorie, dans 7 des 12 combinaisons sélectionnées, le prix moyen était inférieur en Belgique.

En revanche, par rapport aux Pays-Bas, les médicaments en vente libre en Belgique étaient en moyenne 18,6 % plus chers. Cependant, dans 42 % des 26 combinaisons sélectionnées, le prix moyen et le prix du médicament le plus cher étaient moins chers en Belgique. Néanmoins, pour la catégorie sous-jacente des troubles gastro-intestinaux, le prix moyen en Belgique était inférieur de 9,9 % à celui des Pays-Bas. En outre, pour 2 des 3 combinaisons sélectionnées, l'alternative la moins chère en Belgique a un prix inférieur à celui des Pays-Bas par plus petite unité.

Il convient de souligner que les combinaisons retenues n'étant pas identiques entre la France, l'Allemagne et les Pays-Bas, les fixations de prix ne sont pas comparables.

³⁸ Voir annexe 3: tableaux présentant un aperçu des différences de prix moyennes entre la Belgique et les pays voisins pour les 3 catégories sélectionnées

Tableau 8. Aperçu de la différence moyenne de prix entre la Belgique et les pays voisins et de la proportion de combinaisons sélectionnées pour lesquelles le prix est plus élevé en Belgique que dans les pays voisins

	France	Allemagne	Pays-Bas
Différence de prix globale pour les combinaisons sélectionnées ³⁹	-16,2%	-16,7%	18,6%
- Pour la catégorie douleur et fièvre	-5,2%	-22,5%	70,9%
- Pour la catégorie rhume et allergies	-60,1%	10,3%	17,2%
- Pour la catégorie troubles gastro-intestinaux	-15,3%	-70,5%	-9,9%
Nombre de combinaisons sélectionnées	27	30	26
Proportion des combinaisons sélectionnées parmi lesquelles:	56%	33%	54%
- les médicaments les plus vendus sont plus chers en Belgique			
- le prix moyen est plus élevé en Belgique	56%	30%	58%
- le médicament le plus coûteux est plus cher en Belgique	56%	37%	58%
- le médicament le moins coûteux est plus cher en Belgique	33%	37%	35%

Sources : IQVIA, calculs propres.

Les prix plus bas en Belgique par rapport à l'Allemagne et à la France s'expliquent peut-être par le taux de TVA à 6 % pour les médicaments, soit un taux inférieur à celui des pays voisins. En Allemagne, le taux normal de TVA de 19 % s'applique aux médicaments, tandis qu'en France, le taux réduit de 10 % est d'application. Aux Pays-Bas, les prix sont en moyenne plus bas, bien que le taux de TVA soit plus élevé (9 %) qu'en Belgique, mais l'accès au marché y est plus libre. Il semble également qu'il y ait plus de génériques sur le marché aux Pays-Bas et que la gamme de produits soit plus restreinte qu'en Belgique.

Par rapport aux trois pays voisins, dans 2 des 3 combinaisons sélectionnées, le médicament le moins cher est moins cher en Belgique. On trouve souvent sur le marché belge des emballages de plus grande taille que dans les pays voisins, permettant ainsi au prix du comprimé ou de la plus petite unité d'être généralement moins élevé. Cependant, les emballages plus volumineux présentent un risque de gaspillage plus important.

4.2.2.3 Analyse de prix détaillée

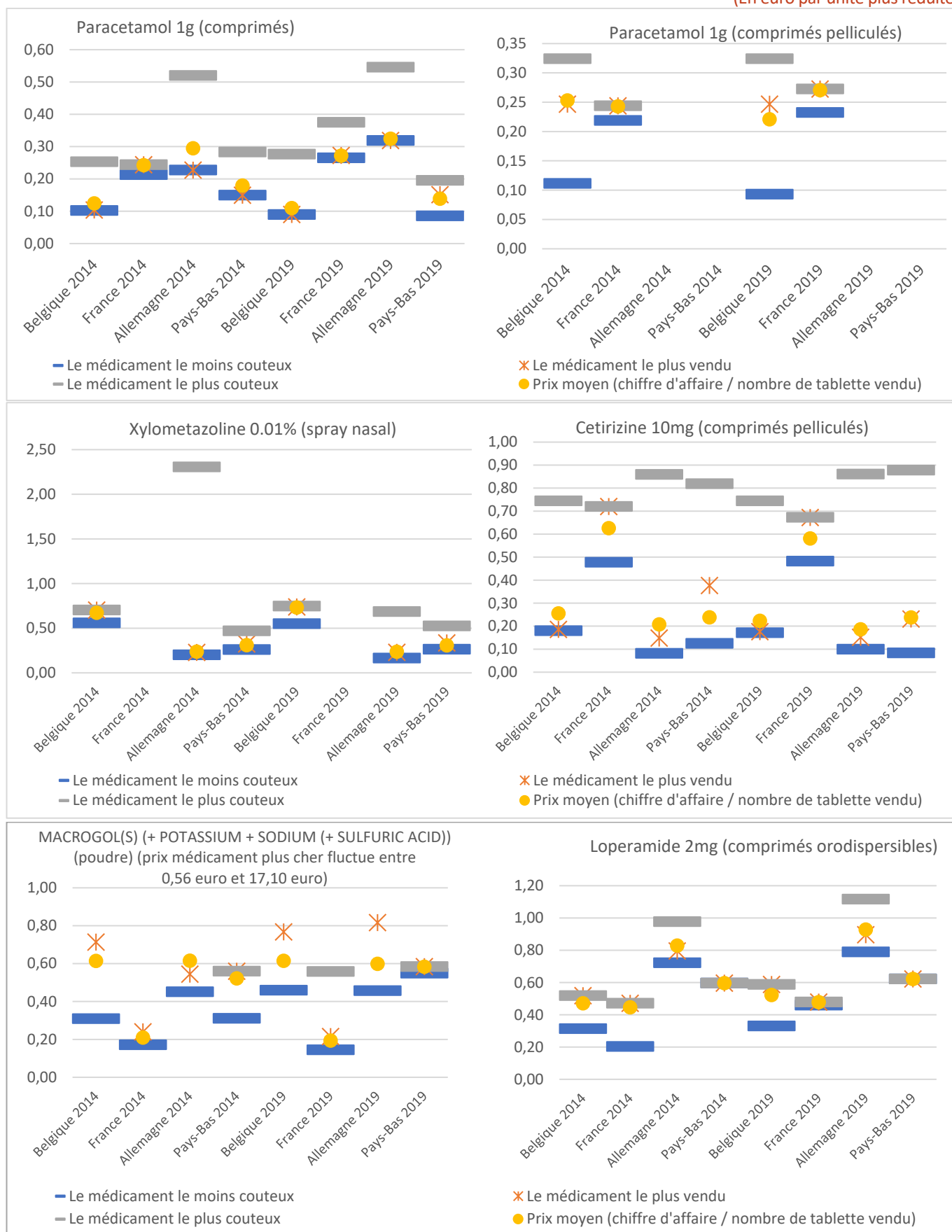
L'annexe 4 présente, pour chaque combinaison sélectionnée, un graphique montrant pour 2014 et 2019 les prix de la plus petite unité de l'alternative la moins chère et la plus chère du médicament le plus vendu et le prix moyen par combinaison sélectionnée et ce pour les quatre pays étudiés⁴⁰. Les graphiques des 2 combinaisons de molécules les plus vendues par catégorie sont inclus dans le graphique 7.

³⁹ La différence (en %) indique le pourcentage par lequel ces médicaments sont plus chers (différence positive) ou moins chers (différence négative) en Belgique qu'à l'étranger. La différence de prix est calculée comme la moyenne pondérée du rapport entre le prix du produit à l'étranger et le prix en Belgique.

⁴⁰ Un certain nombre de graphiques n'ont pu être inclus en raison de données confidentielles. A la base, il y avait un nombre trop limité de médicaments disponibles pour ces combinaisons de molécules.

Graphique 7. Analyse de prix détaillée des combinaisons de molécules les plus importantes parmi les trois catégories analysées.

(En euro par unité plus réduite)



Sources: IQVIA, calculs propres.

Cette analyse a montré que c'est en Belgique que l'écart est le plus grand entre le prix de la plus petite unité de l'alternative la plus chère et de l'alternative la moins chère. En outre, il apparaît que pour certaines combinaisons de molécules, le prix du médicament le plus vendu est proche de celui de l'alternative la moins chère, alors que pour d'autres combinaisons de molécules, c'est précisément l'alternative la plus chère qui est la plus vendue.

4.2.3 Analyse de prix des produits identiques

Outre la comparaison des prix basée sur des combinaisons de molécules identiques, une analyse comparative des prix de produits identiques a également été réalisée. Cette analyse s'appuie sur la précédente, mais le nom, la marque et la taille de l'emballage doivent dès lors également être identiques.

4.2.3.1 Sélection et méthodologie

Les trois principales catégories en termes de chiffre d'affaires en Belgique ont été retenues pour cette analyse, à savoir les médicaments contre la douleur et la fièvre, contre les rhumes et les problèmes respiratoires et contre les troubles gastro-intestinaux.

A partir de la base des données IQVIA, une sélection a été effectuée en reprenant uniquement les produits identiques qui sont proposés en Belgique et dans au moins un des trois pays voisins. Les produits sont considérés comme identiques s'ils sont de la même marque, s'ils ont la même combinaison de molécules ou principes actifs, la même forme d'administration, le même dosage et la même taille d'emballage ou volume. La sélection des produits identiques au sens stricte réduit sensiblement la taille de l'échantillon. Ainsi, par exemple, pour la catégorie des médicaments contre les rhumes, pour l'année 2014, il y a 513 observations pour la Belgique, mais il n'y a que 29 produits identiques en commun avec la France. L'échantillon obtenu contient principalement des produits de marque et, dans une moindre mesure, des médicaments génériques.

En ce qui concerne la méthodologie de comparaison de prix entre les pays, l'Observatoire des prix a globalement suivi la même approche que celle utilisée dans son analyse de la comparaison du niveau des prix à la consommation de certains produits vendus dans les supermarchés en Belgique par rapport aux trois pays voisins, publiée en 2017⁴¹. Dans un premier temps, la différence de prix pour chacun des produits est calculée comme le rapport entre le prix du produit à l'étranger et son prix en Belgique. Ensuite, les différences de prix entre les pays sont calculées en agréant les données pour chaque produit analysé. Le poids de chaque produit est déterminé par rapport au chiffre d'affaires qu'il génère en Belgique⁴². Le nombre de produits qui sont plus chers en Belgique a également été calculé au sein des différentes catégories.

4.2.3.2 Résultats de l'analyse des prix de produits identiques

Au total 313 produits identiques proposés en Belgique et dans au moins un des trois pays voisins ont été sélectionnés (voir tableau 9)⁴³. Sur ces 313 produits identiques, 96 proviennent de la catégorie des médicaments contre la douleur et la fièvre, 132 de celle des rhumes et des problèmes respiratoires, 85 de celle des troubles gastro-intestinaux. En ce qui concerne l'importance des produits sélectionnés en termes du chiffre d'affaires, ils représentent 32 % du chiffre d'affaires total de la Belgique dans la base des données. Pour les Pays-Bas, le pourcentage est plus faible (19 %), tandis que pour la France et pour l'Allemagne, il n'est que de 9 %. Il est également important de noter que seulement 33 marques sur 88 présentes en Belgique font partie de la sélection. Cela implique que une partie importante du marché (avec ce que cela comporte en termes de positionnement et de stratégie des firmes) est exclue de l'analyse.

⁴¹ [Rapport annuel de l'Observatoire des prix 2017](#).

⁴² Certains produits ont toutefois un poids très élevé dans l'échantillon total. D'autres méthodes d'agrégation ont été également utilisées. Les résultats de ces méthodes ne diffèrent pas significativement des résultats présentés dans ce rapport.

⁴³ L'annexe 5 donne un aperçu de la couverture pour les trois catégories analysées.

Tableau 9. Tableau récapitulatif de la sélection et de la couverture, 2019

	Belgique	France	Allemagne	Pays-Bas
Nombre de produits sélectionnés communes avec la Belgique	313	78	131	88
La part des produits sélectionnés dans le chiffre d'affaires total du pays	32%	9%	9%	19%
La part des produits sélectionnés dans le chiffre d'affaires de la Belgique	32%	10%	19%	10%

Sources : IQVIA, calculs propres.

La comparaison des prix a révélé que la plupart des produits identiques repris dans la sélection sont plus chers en Belgique que dans les pays voisins. L'écart des prix avec la France est le plus important : les prix de ces produits seraient en moyenne 37 % plus élevés en Belgique qu'en France. Les prix belges sont également plus élevés qu'aux Pays-Bas (l'écart de 11 % en moyenne). Par contre, les prix belges sont comparables à ceux constatés en Allemagne (1 % moins élevés en Belgique). De même, 50 % des produits en commun avec l'Allemagne sont plus chers en Belgique. Tandis que par rapport à la France et aux Pays-Bas ce nombre est nettement plus élevé (73 % et 64 % respectivement).

Tableau 10. Comparaison des prix des produits identiques en Belgique par rapport à la France, les Pays-Bas et l'Allemagne, l'ensemble des catégories analysées

(En unités et en %, 2019)

	France	Allemagne	Pays-Bas
Nombre de produits	78	131	88
Nombre de produits plus chers en Belgique	57	66	57
Produits plus chers en Belgique (en %)	73%	50%	64%
Ecart des prix (en %)	37%	-1%	11%
- dont cat. douleur et fièvre	34%	21%	11%
- dont cat. Rhumes et allergies	19%	-10%	13%
- dont cat. troubles gastro-intestinaux	53%	-38%	8%

Sources : IQVIA, calculs propres.

Tout comme dans la partie précédente, des différences significatives sont observées entre les différentes catégories. Ainsi, même si les produits identiques vendus en France sont moins chers que ceux en Belgique quelle que soit la catégorie, l'écart des prix varie entre 19 % pour la catégorie des médicaments contre le rhume et 53 % pour la catégorie des médicaments contre les troubles gastro-intestinaux. Les différences de prix entre la Belgique et les Pays-Bas sont moindres et varient entre 8 % (pour la catégorie des troubles gastro-intestinaux) et 13 % (pour la catégorie des médicaments contre le rhume). Les produits sont moins chers en Belgique par rapport à l'Allemagne pour les catégories des troubles gastro-intestinaux et le rhume (-38 % et -10 % respectivement) tandis que la situation est inverse pour la catégorie des médicaments contre la douleur et la fièvre (21 %). Il convient de noter que la Belgique applique un taux de TVA inférieur à celui des pays voisins pour les médicaments en vente libre, ce qui rend les différences de prix sous-jacentes encore plus importantes.

Plusieurs explications peuvent être avancées pour éclaircir les différences de résultats de cette analyse par rapport à ceux de la partie précédente. Outre les problèmes liés à une analyse comparative (la taille des différents pays, les modes de consommation différents, les différences dans la réglementation...), il est important de souligner la spécificité de cette sélection. En effet, les résultats de la présente analyse peuvent, au moins en partie, s'expliquer par la présence prononcée de certaines grandes marques multinationales proposant en Belgique et dans un des pays voisins leurs produits « phares », tandis que certains produits spécifiques pour certains pays (produits génériques, options moins chères, des paquets de plus grande taille) ne font pas partie de cette analyse.

4.2.4 Evolution des prix des médicaments en vente libre en Belgique et dans les pays voisins

Les données de la base de données IQVIA couvrent les années 2014 et 2019, ce qui a permis de calculer l'évolution des prix des médicaments en vente libre. La totalité de la base de données a été utilisée pour ce calcul et pas uniquement les catégories principales. Seuls les médicaments dont les données de vente portent à la fois sur 2014 et 2019 ont été

retenus, ce qui permet au calcul d'être basé sur un échantillon constant. Une évolution moyenne des prix a ensuite été calculée et pondérée au moyen des ventes de 2019 pour les pays respectifs.

Pour la Belgique, l'augmentation moyenne des prix était de 6,7 %, soit plus élevée qu'en France, où les médicaments en vente libre ont vu leur prix augmenter en moyenne de 5,1 % entre 2014 et 2019. En revanche, en Allemagne et aux Pays-Bas, les prix des médicaments en vente libre ont augmenté de manière plus significative au cours de la période considérée, soit de 9,7 % et 11,8 % respectivement. Les Pays-Bas, où l'accès aux médicaments est le plus libéralisé, ont donc enregistré la plus forte augmentation du prix des médicaments en vente libre. D'une part, il faut tenir compte du fait que cela ne concerne que l'augmentation des prix dans les pharmacies physiques et par conséquent pas les autres canaux de vente comme les supermarchés et les drogueries⁴⁴. D'autre part, il s'est avéré que les prix moyens aux Pays-Bas étaient souvent plus bas, ce qui signifie qu'une légère variation en valeur absolue peut entraîner une variation relativement importante en pourcentage.

Tableau 12. Évolution moyenne des prix des médicaments en vente libre entre 2014 et 2019

(En %)

	Belgique	France	Allemagne	Pays-Bas
Évolution moyenne des prix	6,7	5,1	9,7	11,8

Sources : IQVIA, calculs propres.

4.3 Comparaison des prix des médicaments en vente libre vendus en ligne en Belgique

La vente en ligne de médicaments sans ordonnance est autorisée en Belgique depuis 2009, mais uniquement par l'intermédiaire de boutiques en ligne autorisées et qui sont liées à des pharmacies physiques. Pour cette analyse, l'Observatoire des prix a comparé les prix affichés en ligne pour un certain nombre de médicaments en vente libre fréquemment vendus. Pour ce faire, les sites web de trois grands acteurs en ligne et trois boutiques en ligne de pharmacies locales ont été consultés.

Il s'est avéré que les pharmacies locales affichent toujours le prix maximum sur leurs boutiques en ligne. Comme dans les pharmacies physiques, les réductions y sont accordées via des cartes de fidélité sous forme de pourcentage ou de points. À la suite de contacts pris avec le secteur, il semble que ces remises fluctuent autour de 10 %.

Les grands acteurs affichent, quant à eux, les prix sur leurs sites web avec des remises standard comprises entre 5 % et 15 %. Néanmoins, il faut souvent payer des frais d'expédition lorsqu'on achète dans des boutiques en ligne. Le patient/consommateur est encouragé à acheter une certaine quantité afin de bénéficier de l'avantage de la livraison gratuite. Cela implique un risque de gaspillage ou de surconsommation.

4.4 Conclusion de l'analyse des prix

Concernant l'évolution des prix, on observe que les prix des médicaments en vente libre en Belgique ont augmenté moins fortement que l'indice santé entre 2014 et 2020. Ces médicaments présentent une faible dynamique de prix (relativement peu d'ajustements à la hausse, et peu, voire pas, d'ajustements à la baisse). En ce qui concerne les niveaux de prix, deux approches analytiques différentes ont été adoptées (en fonction des chiffres de la base de données IQVIA). Dans la première approche, une analyse de prix a été effectuée sur la base de combinaisons de molécules, de forme d'administration et de dosage identiques. Cette analyse était la plus représentative pour l'ensemble de la gamme de produits (y compris les produits génériques et de marque). Les prix moyens des médicaments en vente libre basés sur des combinaisons de molécules identiques étaient plus bas en Belgique qu'en France et en Allemagne en 2019. Les prix moyens en Belgique se sont avérés plus élevés qu'aux Pays-Bas, où l'accès aux médicaments en vente libre est plus libre. En outre, l'analyse a montré que l'écart entre le prix par unité la plus petite pour l'alternative la plus chère et pour l'alternative la moins chère est plus souvent plus important en Belgique. Pour certaines combinaisons de molécules, il a également été

⁴⁴ Aux Pays-Bas la vente des médicaments en vente libre dans d'autres endroits que les pharmacies est particulièrement développée.

constaté que le prix du médicament le plus vendu était proche de celui de l'alternative la moins chère, alors que pour d'autres combinaisons de molécules, c'est l'alternative la plus chère qui était la plus vendue.

Dans la seconde analyse, on a utilisé des médicaments identiques, avec des combinaisons de molécules, une forme d'administration et un dosage identiques, mais également de la même marque, avec le même nom et la même taille d'emballage. Cependant, cette analyse était moins représentative car il s'est basé principalement sur les produits de marque et moins sur les génériques ou les options moins chères. Bien que le prix moyen basé sur des combinaisons de molécules identiques soit plus bas en Belgique qu'en France, le prix moyen basé sur des médicaments identiques était significativement plus élevé en Belgique. Les prix moyens de médicaments identiques étaient plus ou moins les mêmes en Belgique et en Allemagne. Par rapport aux Pays-Bas, les prix de ces médicaments étaient en moyenne 11 % plus élevés en Belgique.

Le taux de TVA plus faible pour les médicaments en Belgique peut entre autres expliquer les prix plus bas des médicaments. En Belgique, la TVA sur les médicaments est de 6 %, tandis qu'en Allemagne, en France et aux Pays-Bas, elle est respectivement de 19 %, 10 % et 9 %. Étant donné que l'on propose plus souvent des emballages de plus grandes tailles en Belgique, cela constitue également des options moins chères par plus petite unité. Cependant, cela comporte un risque de gaspillage. Aux Pays-Bas, le fait qu'il y ait plus de concurrence et donc plus de pression à la baisse sur les prix joue indubitablement un rôle sur le prix de ces produits.

5. Conclusion

Cette analyse de l'Observatoire des prix porte sur la réglementation et les prix des médicaments en vente libre en Belgique. Une analyse de la réglementation montre que la Belgique est le seul pays d'Europe où tant les prix de vente ex-usine ainsi que les marges des grossistes et des pharmaciens sont encore réglementés pour les médicaments en vente libre. En Belgique, le SPF Économie est chargé de fixer les prix maximum des médicaments. Une demande de prix doit être soumise et justifiée par l'entreprise pharmaceutique pour chaque médicament comportant une nouvelle molécule, une nouvelle indication thérapeutique ou une unité de conditionnement différente. L'évaluation du prix de vente ex-usine proposé se fait sur la base des documents officiels, de la structure des prix de revient, des comparaisons de prix avec des médicaments similaires et avec les prix internationaux du médicament. Mais ce n'est pas toujours un exercice aisé dans la pratique car les données de concurrence et les données concernant la valeur (ajoutée) médicale ne sont pas toujours disponibles d'une part et parce qu'il n'est pas toujours possible d'évaluer quelles données sont déterminantes d'autre part. Des remises fixes sont appliquées pour les médicaments génériques et les conditionnements de plus grande taille. Pour déterminer le prix public ou prix à la consommation, le prix de vente ex-usine est majoré des marges du grossiste et du pharmacien et de la TVA. Les marges du grossiste et du pharmacien sont déterminées en pourcentage de leur prix de vente hors TVA. Le prix public est déterminé à 56,6 % par le prix de vente ex-usine, à 8,5 % par la marge pour le grossiste, à 29,2 % par la marge pour le pharmacien et à 5,7 % par la TVA. L'Observatoire des prix n'a pas pu savoir sur quelle base étaient déterminées les marges du commerce de gros et de la pharmacie d'une part, et les remises pour les médicaments génériques d'autre part. De plus, il apparaît que ces marges et remises n'ont pas été révisées depuis plusieurs années.

A l'instar d'autres pays européens, l'accès aux médicaments en vente libre est très réglementé en Belgique. Ces médicaments ne peuvent y être vendus qu'en pharmacie et peuvent également être commandés via internet sur une pharmacie en ligne depuis 2009. L'une des principales caractéristiques de la Belgique est son réseau très développé de pharmacies. Aux Pays-Bas, l'accès aux médicaments en vente libre est, en revanche, beaucoup plus libéralisé. En effet, la plupart des médicaments sans ordonnance peuvent également être achetés dans les drogueries, voire dans les supermarchés ou les stations-service dans certains cas. En France et en Allemagne, l'accès aux médicaments en vente libre est réglementé de la même manière qu'en Belgique. La seule différence est que certains médicaments en vente libre en France sont disponibles devant le comptoir et qu'en Allemagne, les médicaments remboursables peuvent également être achetés en ligne sur présentation d'une prescription médicale (ceci est également possible aux Pays-Bas).

Les médicaments en vente libre représentent 13 % du chiffre d'affaires total des pharmacies en Belgique, en 2019. Cette proportion est restée plus ou moins stable ces dernières années. Les chiffres officiels des ventes en ligne de médicaments en vente libre n'étaient pas disponibles. Cependant, selon les différentes sources interrogées, leur proportion reste encore limitée bien qu'en augmentation (surtout depuis la crise de la Covid). Les prix pratiqués dans les pharmacies physiques sont conformes aux prix maximum établis, tandis que les prix pratiqués en ligne par les principaux acteurs sont plus bas. Il ne faut toutefois pas oublier que les pharmacies locales proposent également des remises de fidélité et que les ventes en ligne sont souvent soumises à des frais de livraison.

Il ressort d'une analyse basée sur les données de Statbel que les prix publics des médicaments en vente libre n'ont que légèrement augmenté ces dernières années en Belgique et que cette augmentation a été moins prononcée que celle de l'indice santé (respectivement 6,1 % et 9,6 % entre 2014 et 2020).

Une base de données a été achetée auprès d'IQVIA afin d'avoir une meilleure idée du niveau de prix (en euros) de ces prix publics. La base de données ne contient que les ventes (en chiffre d'affaires et en volume) dans les pharmacies physiques en Belgique, en France, en Allemagne et aux Pays-Bas. Ces données ne tiennent pas compte des remises éventuelles accordées par la pharmacie. La comparaison des prix avec les Pays-Bas doit cependant être interprétée avec une certaine prudence, car une grande partie des médicaments en vente libre aux Pays-Bas sont vendus ailleurs que dans les pharmacies physiques. L'analyse de la base de données a constitué un exercice complexe. À titre d'illustration, il existe des habitudes de consommation différentes selon les pays, de sorte qu'une combinaison de molécules peut être très vendue dans un pays et beaucoup moins dans un autre ou n'être disponible que sur ordonnance. L'Observatoire des prix a donc analysé les niveaux de prix de deux méthodes différentes.

La première analyse de prix a été réalisée au niveau des molécules (avec une combinaison de molécules, une forme d'administration et un dosage identiques). Sur la base de cette analyse fondée sur un agrégat des trois principales catégories (douleurs et fièvre, rhumes et allergies, et troubles gastro-intestinaux), les prix publics en Belgique sont en moyenne inférieurs à ceux de la France et de l'Allemagne de 16,2 % et 16,7 % respectivement (sur la base de combinaisons communes et donc non comparables entre pays). Les explications suivantes peuvent être avancées : 1° un taux de TVA plus faible en Belgique (6 %) qu'en Allemagne (19 %) et en France (10 %); 2° des unités de conditionnement plus grandes en Belgique que dans les pays voisins. Cependant, par rapport à la France, les médicaments les plus vendus dans une majorité des combinaisons étudiées sont plus chers en Belgique. Malgré le taux de tva plus bas en Belgique (6 % en Belgique et 9 % aux Pays-Bas), les prix étaient de 18,6 % supérieur par rapport aux Pays-Bas. Le fait que l'accès plus libéral au marché y entraîne une plus grande concurrence, qui conduit à des niveaux de prix plus bas, y joue probablement aussi un rôle. En Belgique, il existe souvent une option moins chère (par plus petite unité) que dans les pays voisins en raison des unités de conditionnement plus grandes en Belgique. Cependant, les unités de conditionnement plus grandes présentent un risque de gaspillage. On remarque également qu'en Belgique, pour certaines combinaisons de molécules, les médicaments les moins chers sont parmi les plus vendus, alors que pour d'autres combinaisons de molécules, c'est l'alternative la plus chère qui est la plus vendue.

La deuxième analyse des prix a examiné les prix de médicaments identiques (même combinaison de molécules, même forme d'administration et même dosage, mais aussi même marque et même taille d'emballage). Cette analyse était donc moins représentative, car l'échantillon était composé principalement de produits de marque et contenait moins de médicaments génériques. Pour ces produits, les résultats sont quelque peu différents : en 2019, les prix en Belgique pour ces produits étaient en moyenne 37 % plus élevés qu'en France, 11 % plus élevés qu'aux Pays-Bas. En revanche, ces produits étaient en moyenne 1 % moins chers en Belgique qu'en Allemagne en 2019. Il se peut que le marché de vente d'une taille limitée en Belgique joue en notre défaveur, au même titre que les réglementations spécifiques, notamment en matière d'étiquetage. Le fait qu'il s'agisse principalement de produits de marque constitue sans doute aussi un facteur important.

En résumé, on peut conclure que les prix en Belgique sont généralement plus bas que dans les pays ayant un accès similaire aux médicaments en vente libre (France et Allemagne). Mais cela est principalement dû au taux de TVA plus bas et aux conditionnements de plus grande taille en Belgique. En outre, l'analyse basée sur les produits identiques montre que, malgré le taux de TVA plus faible, les prix des produits de marque sont plus élevés en Belgique qu'en France et aux Pays-Bas, et presque aussi élevés qu'en Allemagne. Pour obtenir une pression à la baisse sur les prix des médicaments en vente libre en Belgique, une libéralisation des prix seule ne semble pas suffisante, mais devrait être combinée à une libéralisation de la distribution afin d'accroître la concurrence par les prix. Étant donné qu'une telle décision a également un impact sur la disponibilité des médicaments et sur la consommation, des recherches supplémentaires sont nécessaires dans ce domaine. Si le système actuel de réglementation des prix devait être maintenu, d'autres améliorations du cadre réglementaire existant pourraient être envisagées pour réduire le coût des médicaments en vente libre pour le consommateur. Tout d'abord, les marges et les remises existantes doivent être évaluées de manière critique et ajustées si nécessaire. On pourrait également envisager, via un ajustement de la réglementation des prix, que les prix des médicaments originaux soient ramenés au niveau des prix des génériques lorsqu'ils arrivent sur le marché. Il convient toutefois de veiller à ce que cela ne compromette pas la disponibilité des médicaments et l'innovation. En outre, les prix des médicaments en vente libre pourraient être évalués périodiquement, par exemple sur la base de produits similaires en Belgique ou de prix internationaux pour les mêmes médicaments.

Dans le cadre réglementaire actuel, le pharmacien a également un rôle important à jouer. Étant donné qu'il existe encore une différence de prix considérable entre les médicaments les plus vendus et les moins chers pour certaines catégories de molécules, les pharmaciens pourraient être davantage sensibilisés à la nécessité de proposer les différentes alternatives, y compris l'alternative la moins chère dans le format de conditionnement le plus approprié. Bien entendu, le patient a également un rôle à jouer dans ce processus et doit être informé de l'efficacité similaire des solutions moins coûteuses. Par ailleurs, le patient doit toujours avoir la liberté de choisir. Les évolutions récentes dans le domaine des ventes en ligne permettent, quant à elles, une plus grande transparence des prix sur ce marché.

Annexes

Annexe 1: Aperçu des combinaisons sélectionnées

Tableau 1: Combinaisons sélectionnées catégorie fièvre et douleur en 2019

	Belgique	France	Allemagne	Pays-Bas
Traitement générale de la douleur chez l'adulte				
Paracetamol				
Comprimés 500mg	X	X	X	X
Comprimés 1000mg	X	X	X	X
Comprimés effervescents 500mg	X	X	X	
Comprimés effervescents 1000mg	X	X		X
Comprimés pelliculés 1000mg	X	X		
Ibuprofen				
Comprimés enrobés 200mg	X	X	X	X
Comprimés enrobés 400mg	X	X	X	X
Comprimés pelliculés 400mg	X	X	X	X
Capsules 400mg	X	X	X	X
Soulagement des douleurs musculaires				
Diclofenac				
Emulgel 1%	X	X	X	X
Emulgel 2%	X		X	X
Emplâtre 140mg	X	X	X	

Tableau 2: Combinaisons sélectionnées catégorie rhume et allergies en 2019

	Belgique	France	Allemagne	Pays-Bas
Toux profonde				
ACETYLCYSTEINE				
Comprimés effervescents 600mg	X	X	X	X
Poudre 600mg	X	X	X	X
CARBOCYSTEINE				
Liquide buccal 5%	X	X		
Sirop 2%	X	X		
Sirop 5%	X	X		X
BROMHEXINE				
Comprimés 8mg	X	X	X	X
Congestion nasale				
XYLOMETAZOLINE				
Spray nasal 0.01%	X		X	X
OXYMETAZOLINE				
Spray nasal (sans gaz) 0.05%	X		X	X
Gouttes nasales 0.01%	X		X	
Gouttes nasales 0.05%	X		X	
Spray nasal 0.05%	X		X	
Mal à la gorge				
CHLORHEXIDINE + LIDOCAINE HEXAMIDINE + LIDOCAINE BENZOCAINE + CETYLPYRIDINIUM	2,4-DICHLOROBENZYL ALCOHOL + AMYLMETACRESOL + LIDOCAINE 2,4-DICHLOROBENZYL ALCOHOL + AMYLMETACRESOL + LEVOMENTHOL			
Pastilles	X	X	X	X
BENZETHONIUM CHLORIDE + CHLORHEXIDINE CETYLPYRIDINIUM + LYSOZYME ALPHA AMYLASE	2,4-DICHLOROBENZYL ALCOHOL + AMYLMETACRESOL + ASCORBIC ACID 2,4-DICHLOROBENZYL ALCOHOL + AMYLMETACRESOL			
Pastilles	X	X	X	X
FLURBIPROFEN				
Pastilles	X	X	X	X
Allergies				
CETIRIZINE				
Comprimés pelliculés 10mg	X	X	X	X

Tableau 3: Combinaisons sélectionnées catégorie troubles gastro-intestinaux en 2019

	Belgique	France	Allemagne	Pays-Bas
Crampes abdominales				
SCOPOLAMINE BUTYL HYDROXIDE				
Comprimés enrobés 10mg	X		X	X
Constipation				
MACROGOL(S) ((+ POTASSIUM + SODIUM)+ SULFURIC ACID)				
Poudre	X	X	X	X
Anti-diarrhée (micro-organismes)				
SACCHAROMYCES BOULARDII				
Capsules 250mg	X		X	
Autre anti-diarrhée				
LOPERAMIDE				
Comprimés orodispersibles 2mg	X	X	X	X
Capsules 2mg	X	X	X	X
Anti-brûlures d'estomac				
ALGINIC ACID + CALCIUM + SODIUM				
Comprimés à croquer	X	X	X	X
Suspension buvable (flacon)	X		X	X
MAGALDRATE				
Suspension buvable (sachets) 800mg	X	X		
CALCIUM + MAGNESIUM				
Comprimés à croquer	X	X	X	X

Annexe 2: Tableaux d'aperçu sélection et couverture des catégories sélectionnées

Tableau 1: Catégorie fièvre et douleur

	Belgique	France	Allemagne	Pays-Bas
Nombre de combinaisons sélectionnées (combinaison de molécules, forme d'administration et dose identiques)	12	11	10	9
Nombre de médicaments dans la sélection	123	123	217	78
Nombre moyen de médicaments par combinaison sélectionnée	10,3	11,2	21,7	8,7
Part de la sélection dans le chiffre d'affaires total du pays	69,6%	54,0%	40,5%	53,2%
Part de la sélection dans le chiffre d'affaires totale de la Belgique	69,6%	59,4%	40,3%	46,3%

Sources : IQVIA, calculs propres.

Tableau 2 : Catégorie rhume et allergies

	Belgique	France	Allemagne	Pays-Bas
Nombre de combinaisons sélectionnées (combinaison de molécules, forme d'administration et dose identiques)	15	10	12	10
Nombre de médicaments dans la sélection	114	85	189	74
Nombre moyen de médicaments par combinaison sélectionnée	7,6	8,5	15,8	7,4
Part de la sélection dans le chiffre d'affaires total du pays	34,8%	19,5%	14,0%	39,8%
Part de la sélection dans le chiffre d'affaires totale de la Belgique	34,8%	24,9%	31,7%	31,1%

Sources : IQVIA, calculs propres.

Tableau 3 : Catégorie troubles gastro-intestinaux

	Belgique	France	Allemagne	Pays-Bas
Nombre de combinaisons sélectionnées (combinaison de molécules, forme d'administration et dose identiques)	9	6	8	7
Nombre de médicaments dans la sélection	80	45	166	38
Nombre moyen de médicaments par combinaison sélectionnée	8,9	7,5	20,8	5,4
Part de la sélection dans le chiffre d'affaires total du pays	56,2%	24,4%	17,6%	18,5%
Part de la sélection dans le chiffre d'affaires totale de la Belgique	56,2%	42,0%	52,9%	43,2%

Sources : IQVIA, calculs propres.

Annexe 3: Tableaux récapitulatifs des écarts de prix moyens entre la Belgique et les pays voisins pour les 3 catégories sélectionnées

Tableau 1 : Catégorie fièvre et douleur

	France	Allemagne	Pays-Bas
Nombre de combinaisons sélectionnées	11	10	9
Proportion des combinaisons sélectionnées parmi lesquelles:			
<ul style="list-style-type: none"> les médicaments les plus vendus sont plus chers en Belgique 	55%	30%	78%
<ul style="list-style-type: none"> le prix moyen est plus élevé en Belgique 	64%	40%	89%
<ul style="list-style-type: none"> le médicament le plus couteux est plus cher en Belgique 	64%	30%	89%
<ul style="list-style-type: none"> le médicament le moins couteux est plus cher en Belgique 	27%	40%	44%

Sources: IQVIA, calculs propres.

Tableau 2 : Catégorie Rhume et allergies

	France	Allemagne	Pays-Bas
Nombre de combinaisons sélectionnées	10	12	10
Proportion des combinaisons sélectionnées parmi lesquelles:			
<ul style="list-style-type: none"> les médicaments les plus vendus sont plus chers en Belgique 	40%	42%	50%
<ul style="list-style-type: none"> le prix moyen est plus élevé en Belgique 	50%	42%	50%
<ul style="list-style-type: none"> le médicament le plus couteux est plus cher en Belgique 	50%	42%	50%
<ul style="list-style-type: none"> le médicament le moins couteux est plus cher en Belgique 	40%	33%	40%

Sources: IQVIA, calculs propres.

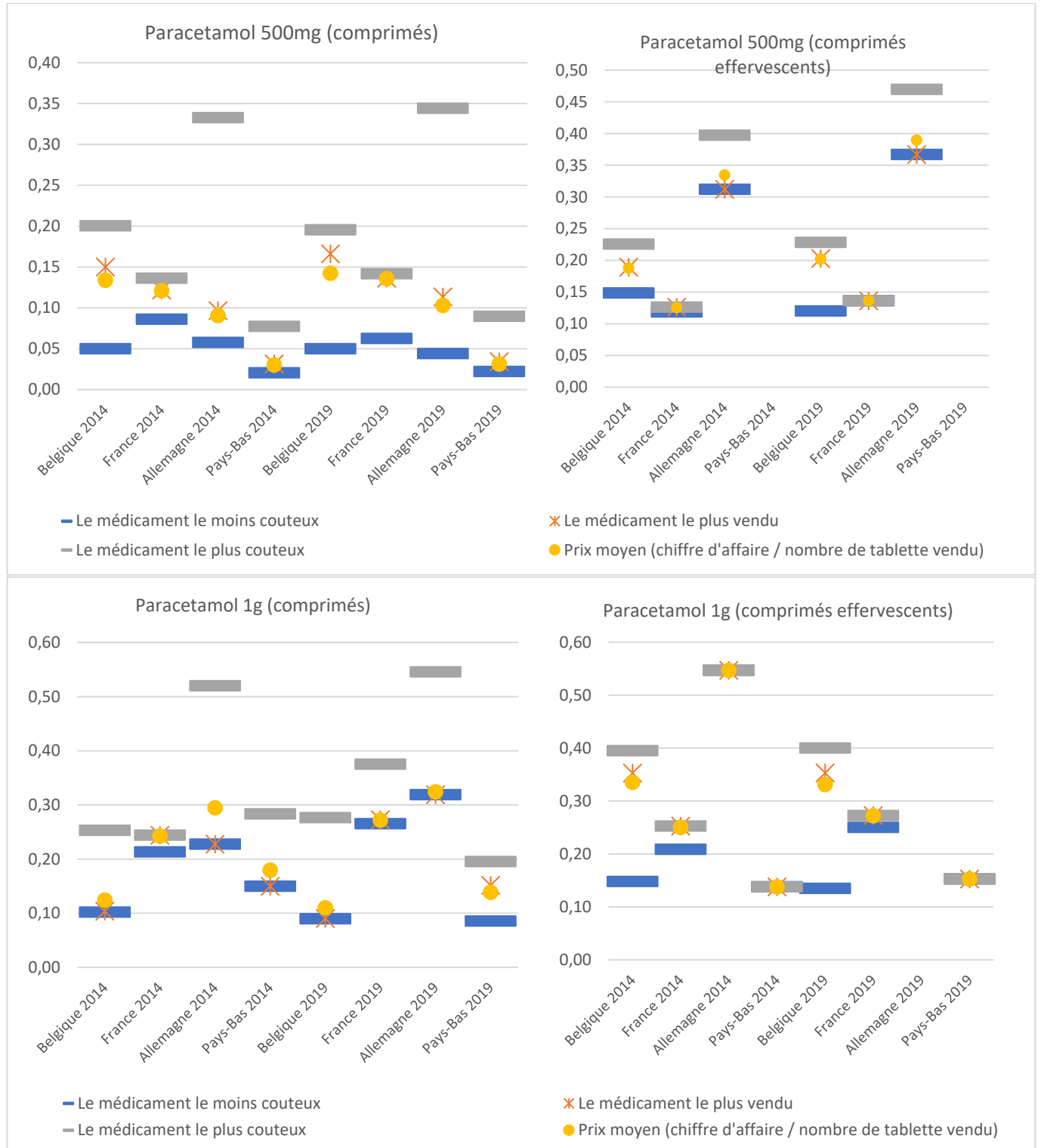
Tableau 3: Catégorie troubles gastro-intestinaux

	France	Allemagne	Pays-Bas
Nombre de combinaisons sélectionnées	6	8	7
Proportion des combinaisons sélectionnées parmi lesquelles:			
<ul style="list-style-type: none"> les médicaments les plus vendus sont plus chers en Belgique 	83%	25%	29%
<ul style="list-style-type: none"> le prix moyen est plus élevé en Belgique 	50%	25%	29%
<ul style="list-style-type: none"> le médicament le plus couteux est plus cher en Belgique 	50%	13%	29%
<ul style="list-style-type: none"> le médicament le moins couteux est plus cher en Belgique 	33%	38%	14%

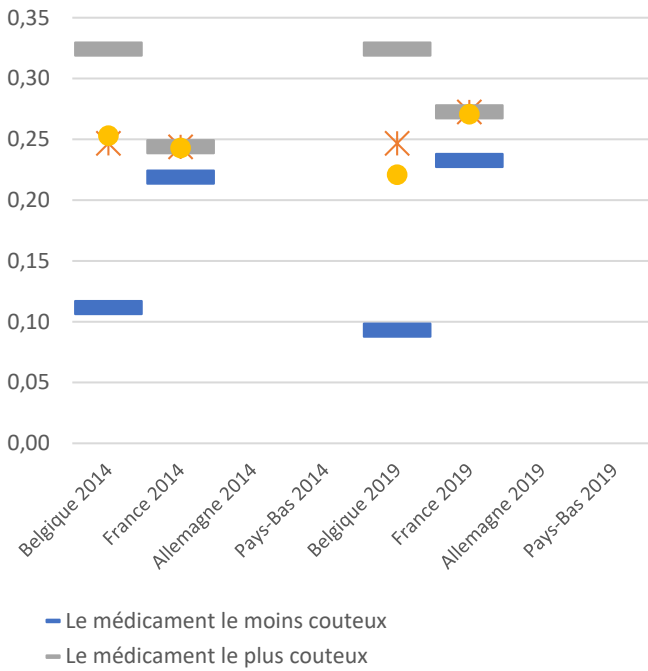
Sources: IQVIA, calculs propres.

Annexe 4: Aperçu des graphiques des combinaisons sélectionnées

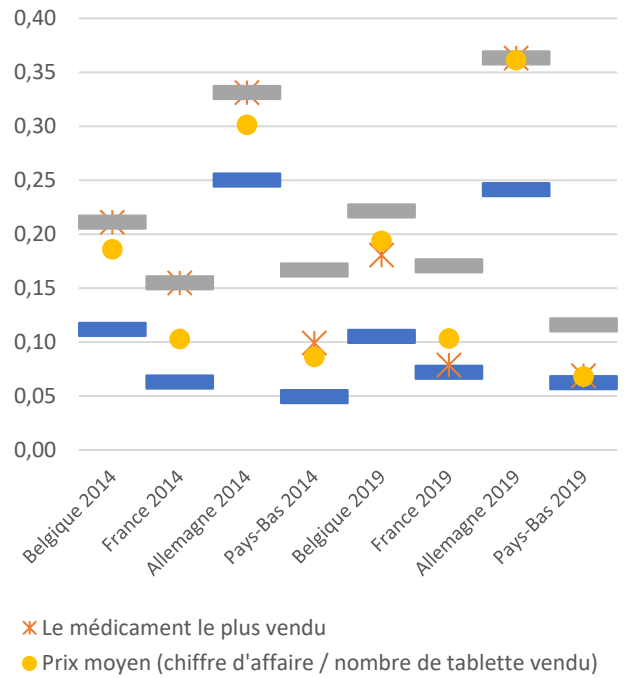
Catégorie fièvre et douleur



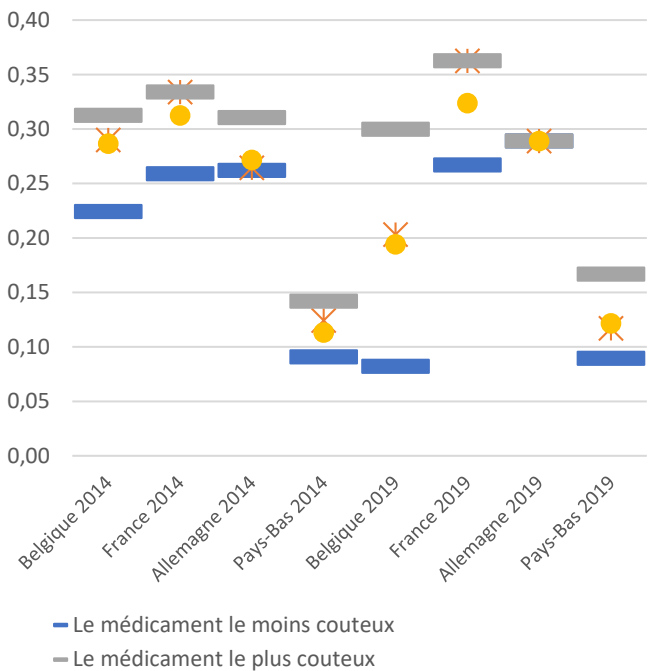
Paracetamol 1g (comprimés pelliculés)



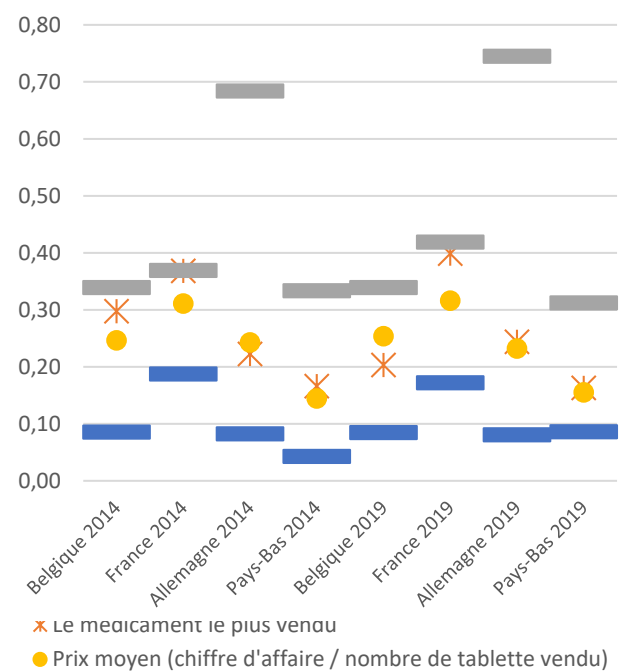
Ibuprofen 200mg (comprimés enrobés)



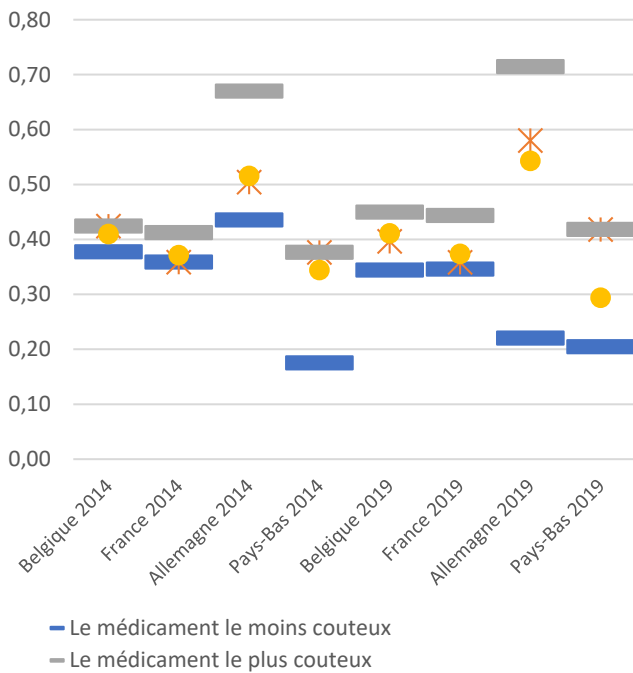
Ibuprofen 400mg (comprimés enrobés)



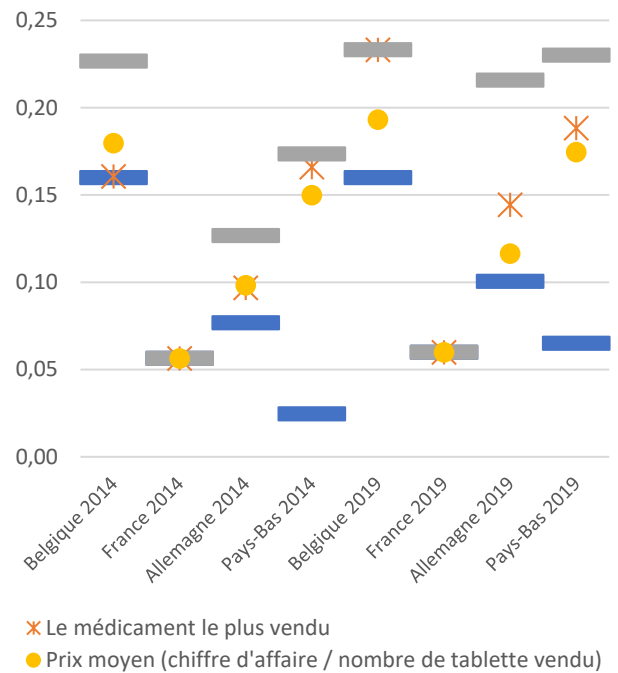
Ibuprofen 400mg (comprimés pelliculés)



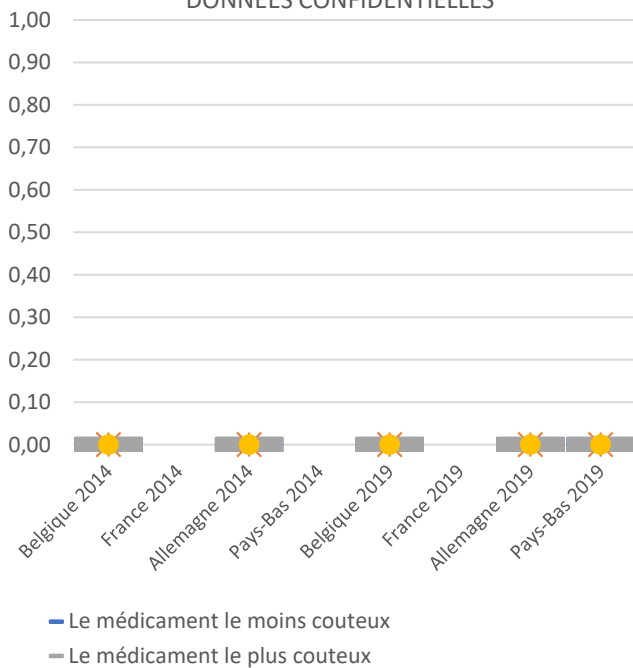
Ibuprofen 400mg (capsules)



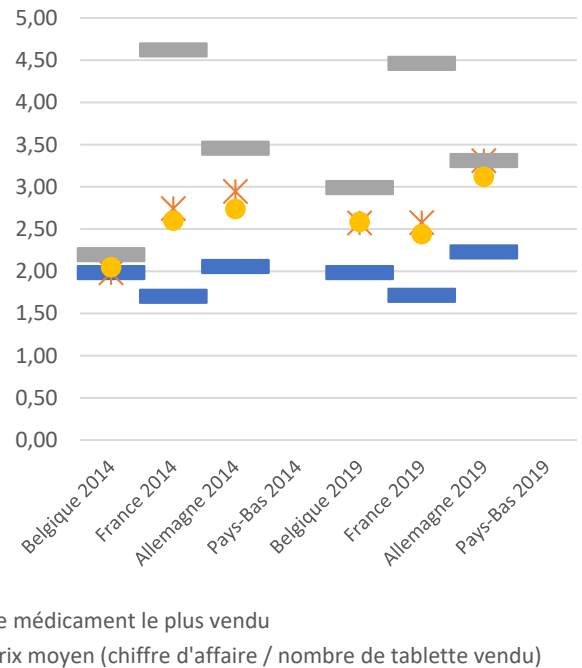
Diclofenac 1% (emulgel)



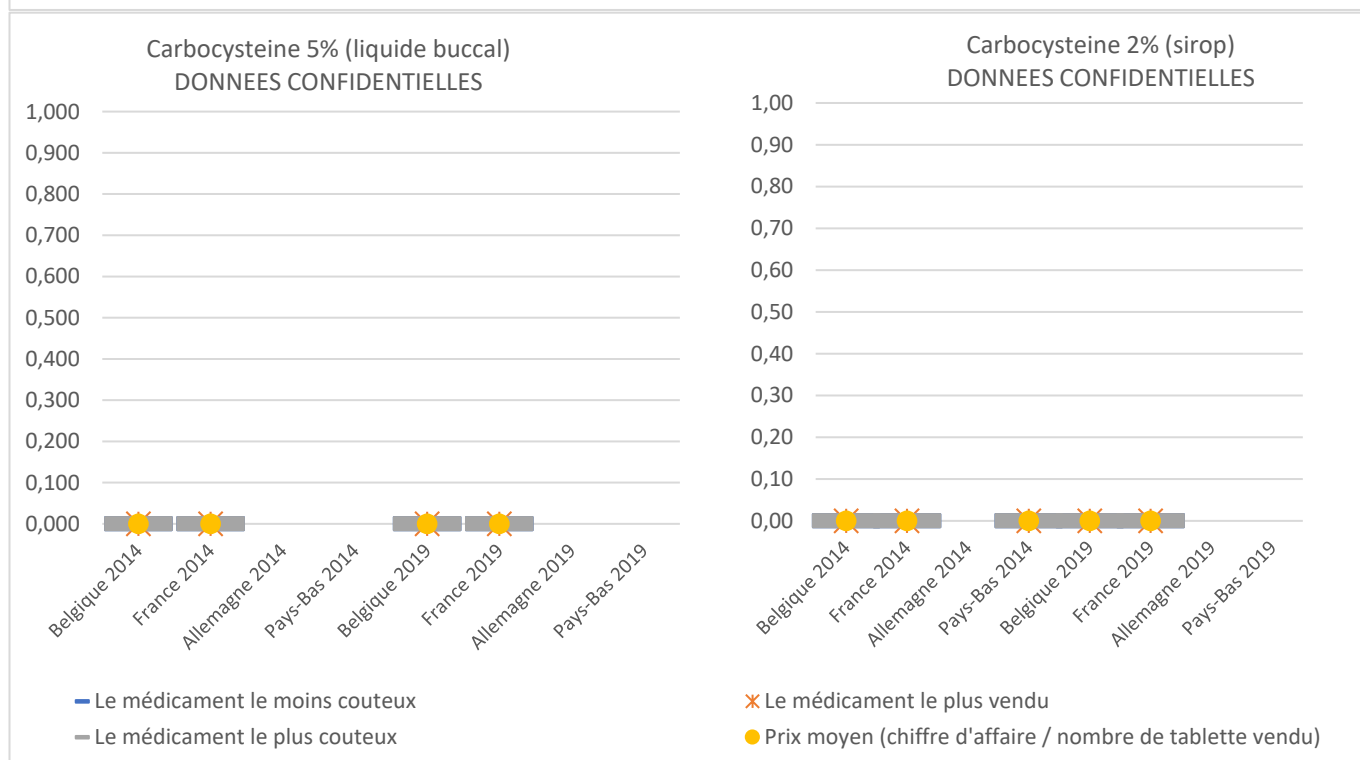
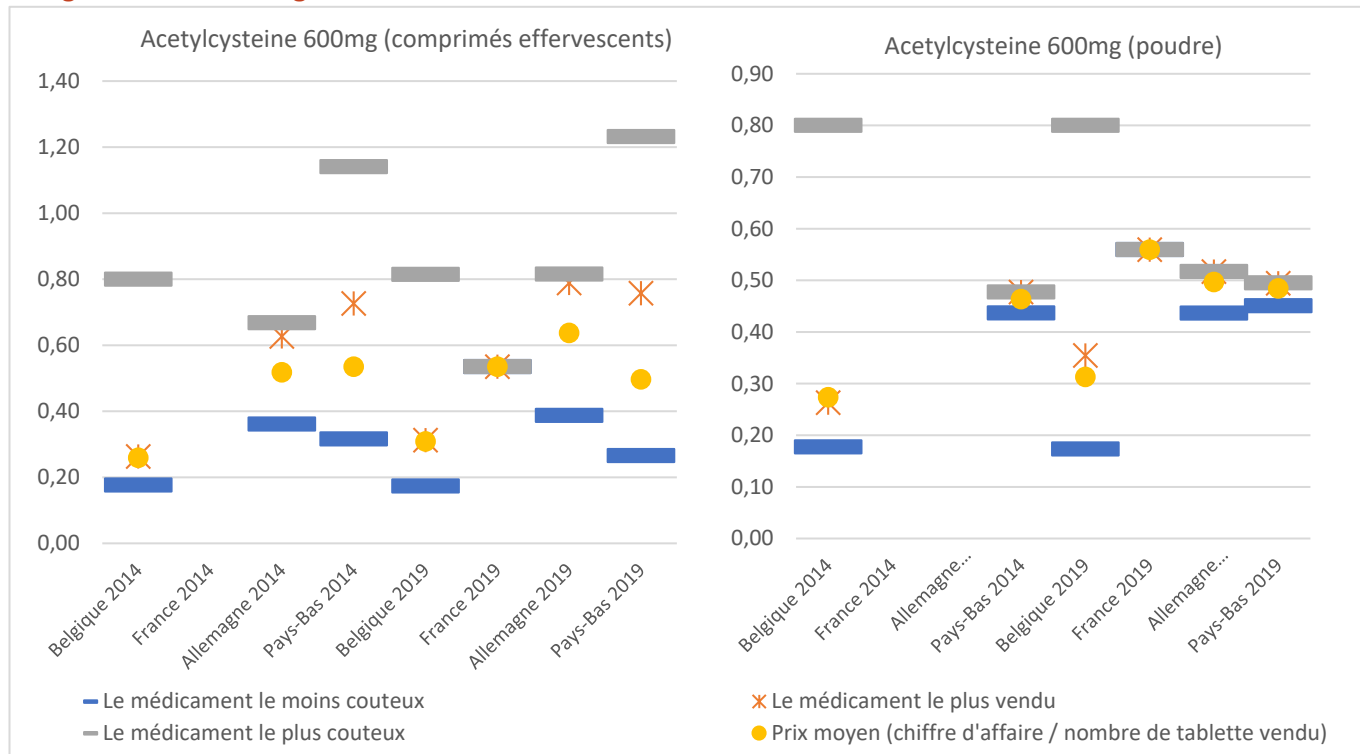
Diclofenac 2% (emulgel)
 DONNEES CONFIDENTIELLES



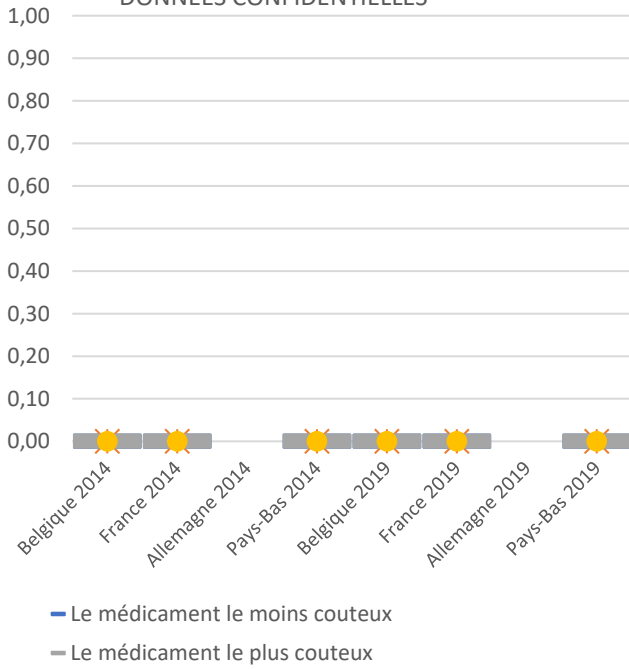
Diclofenac 140mg (emplâtre)



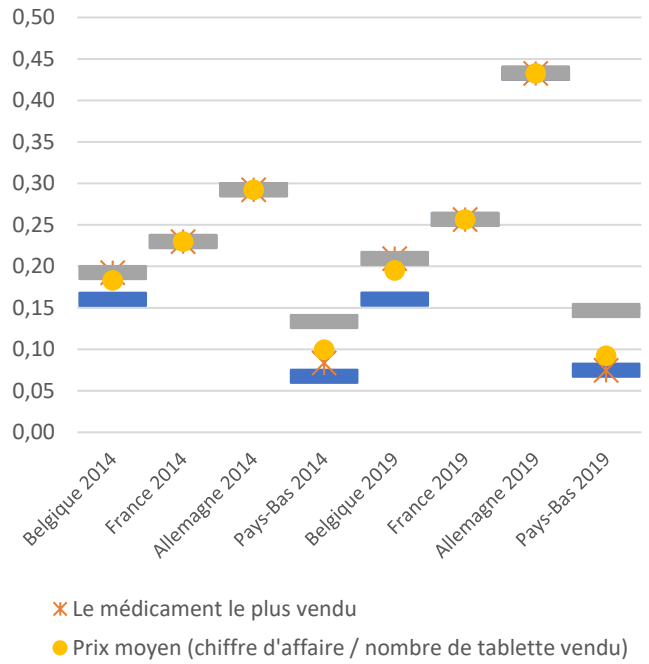
Catégorie rhume et allergies



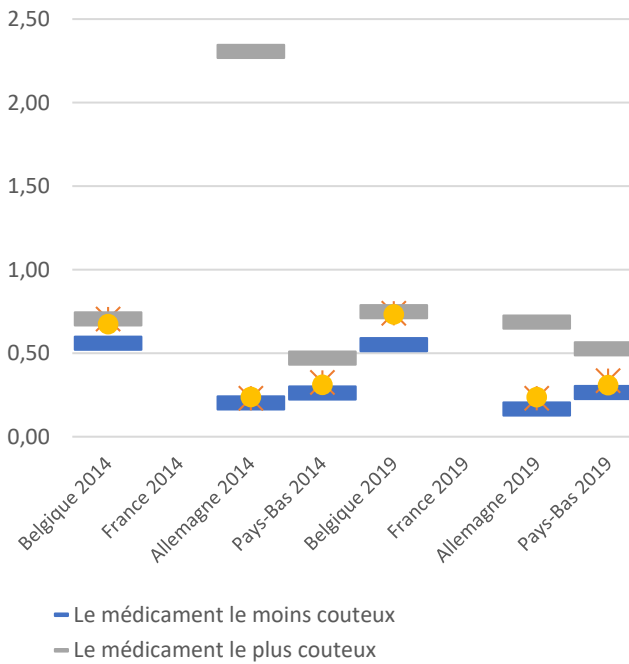
Carbocysteine 5% (sirop)
DONNEES CONFIDENTIELLES



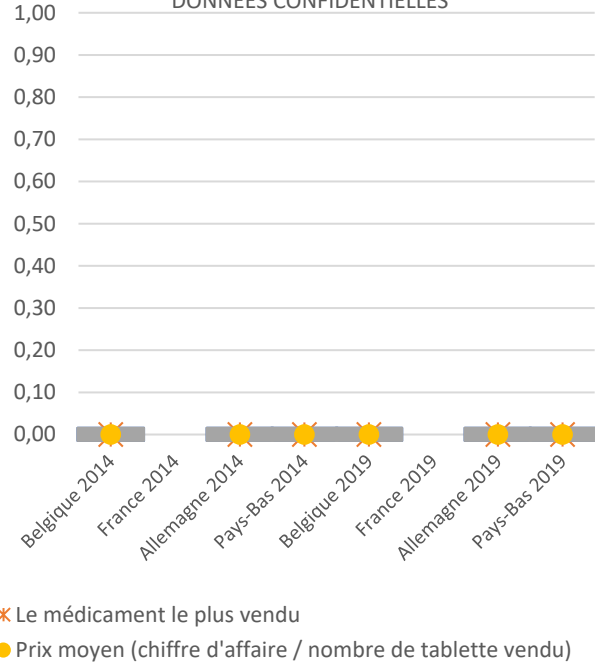
Bromhexine 8mg (comprimés)



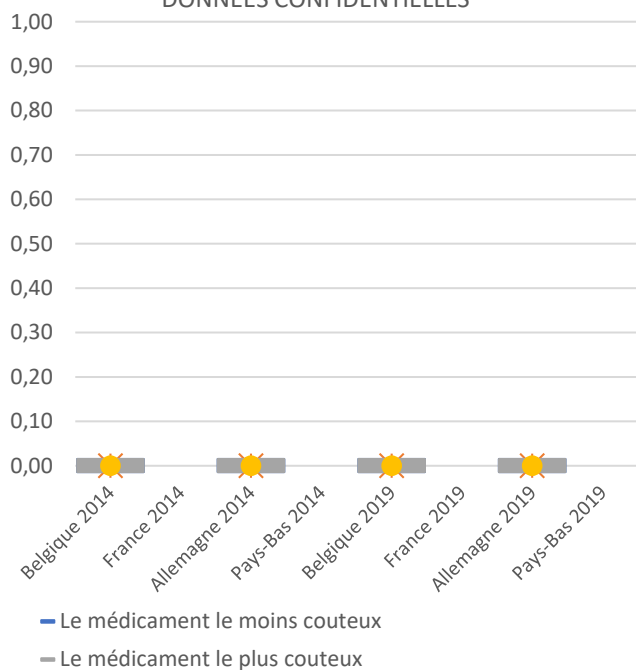
Xylometazoline 0.01% (spray nasal)



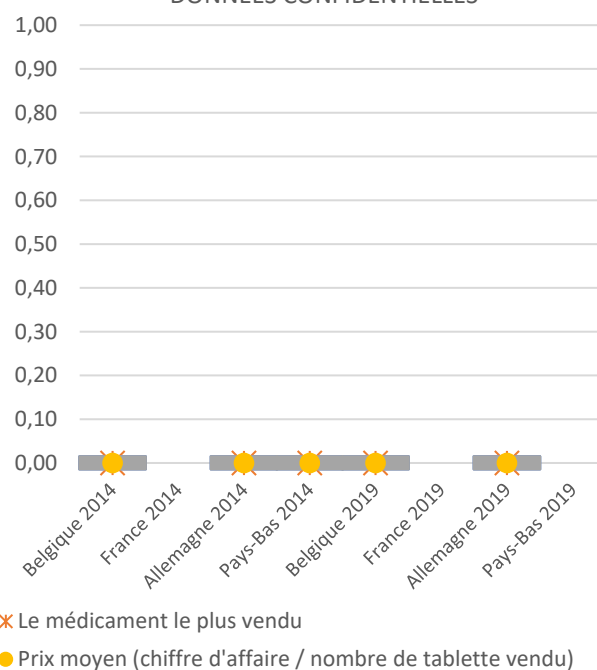
Oxymetazoline 0,05% (spray nasal (sans gaz))
DONNEES CONFIDENTIELLES



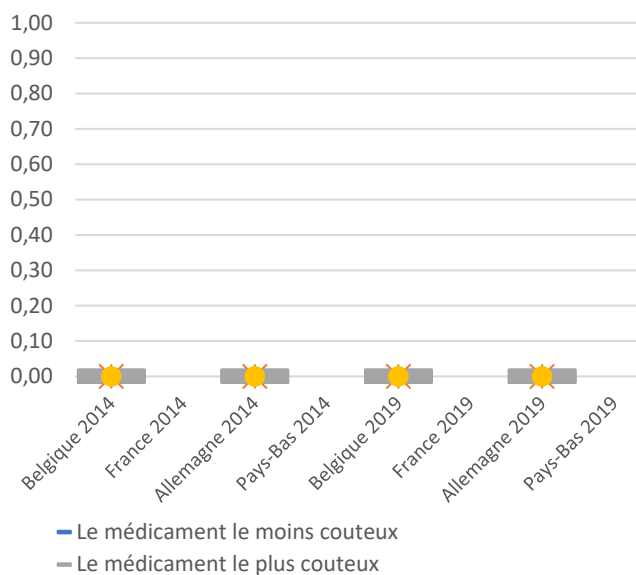
Oxymetazoline 0,01% (gouttes nasales)
DONNEES CONFIDENTIELLES



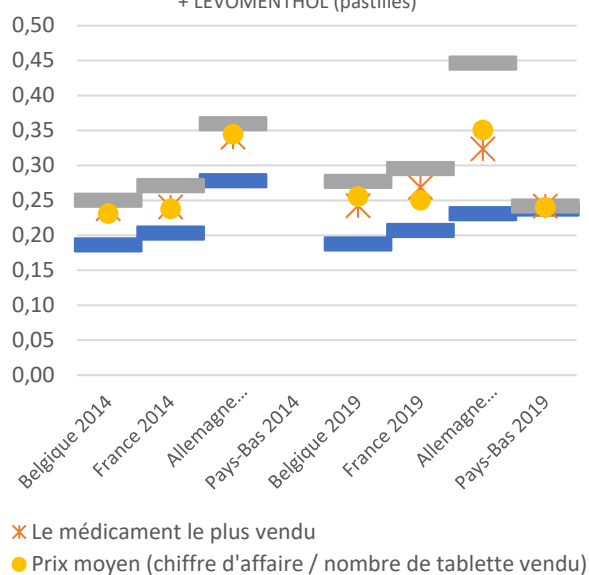
Oxymetazoline 0,05% (gouttes nasales)
DONNEES CONFIDENTIELLES



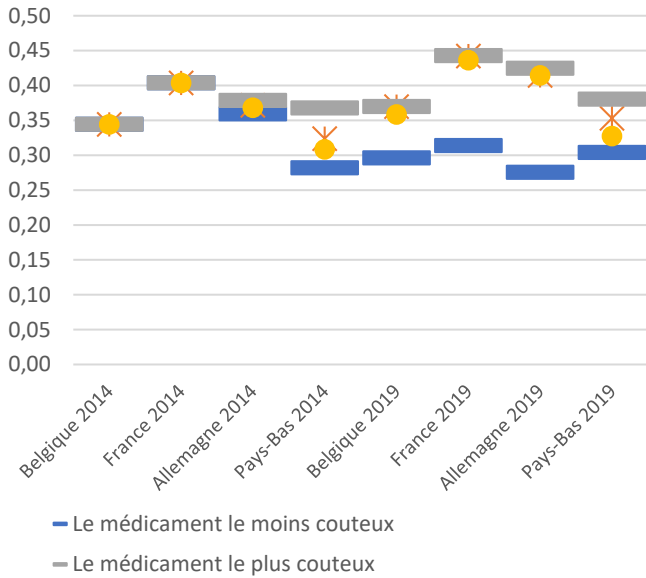
Oxymetazoline 0,05% (spray nasal)
DONNEES CONFIDENTIELLES



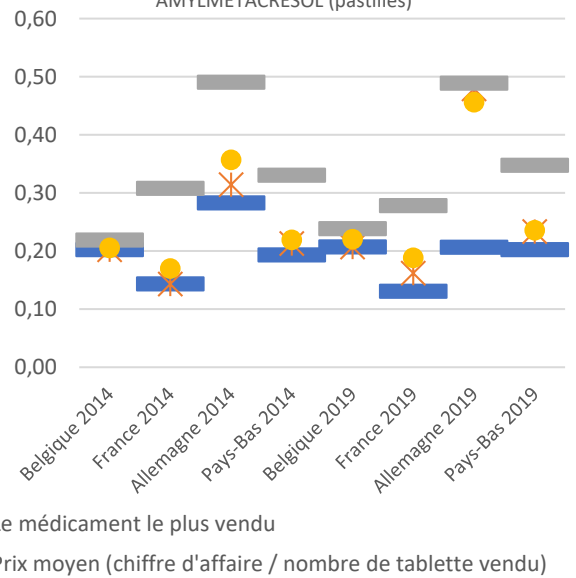
CHLORHEXIDINE + LIDOCAINE; HEXAMIDINE + LIDOCAINE; BENZOCAINE + CETYLPYRIDINIUM; 2,4-DICHLOROBENZYL ALCOHOL + AMYLMETACRESOL + LIDOCAINE;
2,4-DICHLOROBENZYL ALCOHOL + AMYLMETACRESOL + LEVOMENTHOL (pastilles)



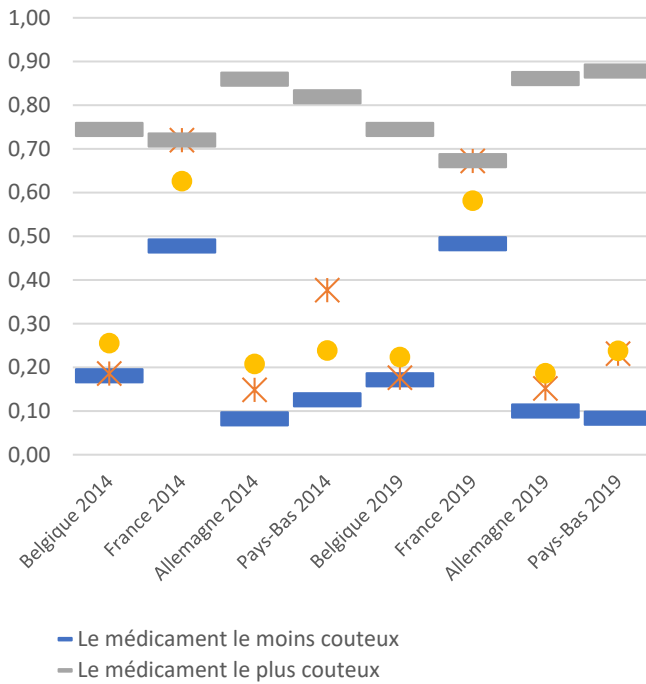
Flurbiprofen (pastilles)



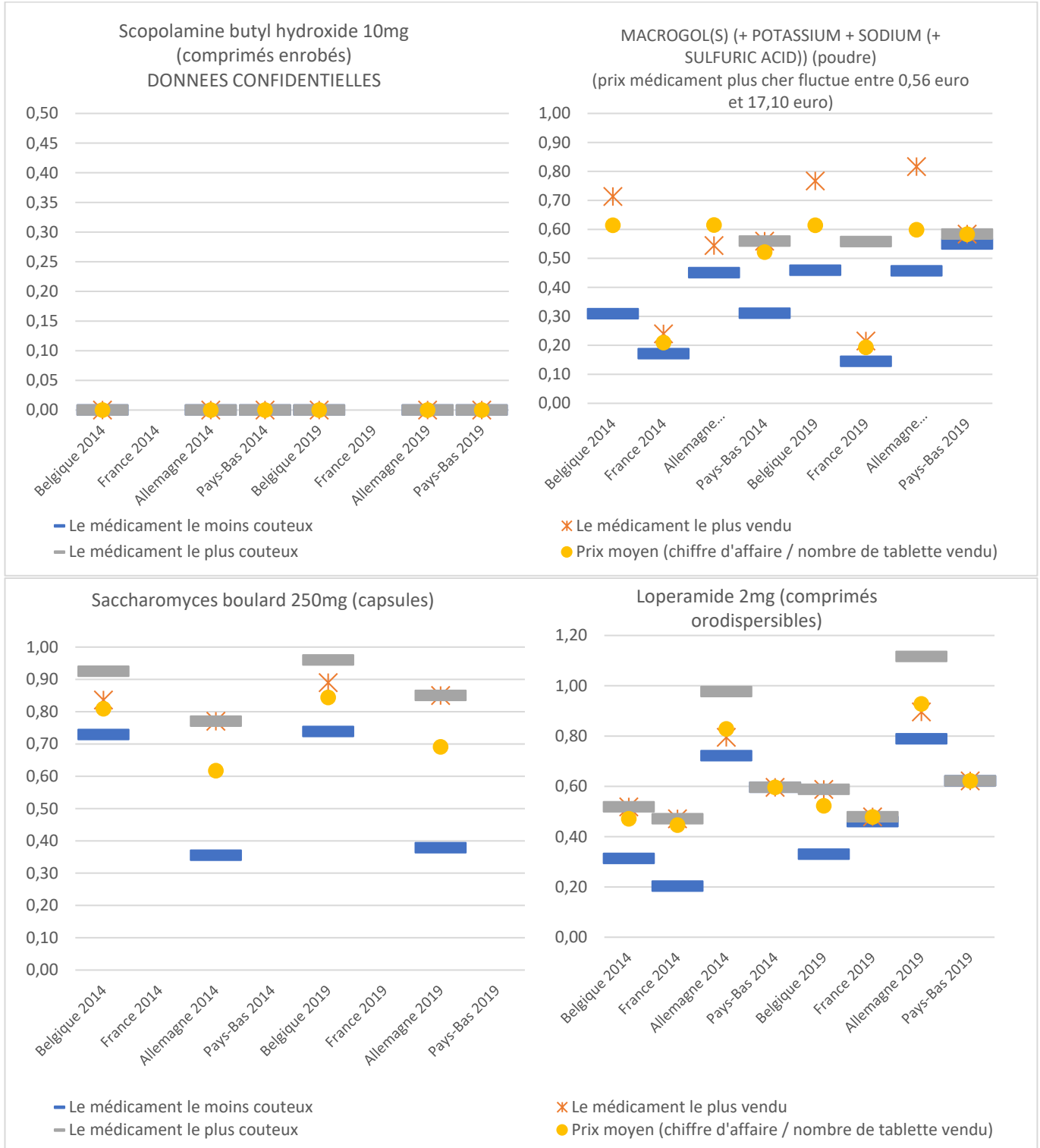
BENZETHONIUM CHLORIDE + CHLORHEXIDINE; CETYLPYRIDINIUM + LYSOZYME; ALPHA AMYLASE; 2,4-DICHLOROBENZYL ALCOHOL + AMYLMETACRESOL + ASCORBIC ACID; 2,4-DICHLOROBENZYL ALCOHOL + AMYLMETACRESOL (pastilles)



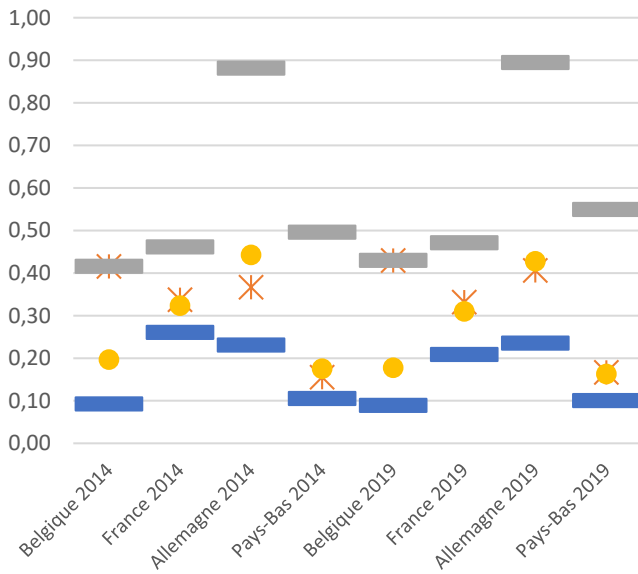
Cetirizine 10mg (comprimés pelliculés)



Catégorie : troubles gastro-intestinaux

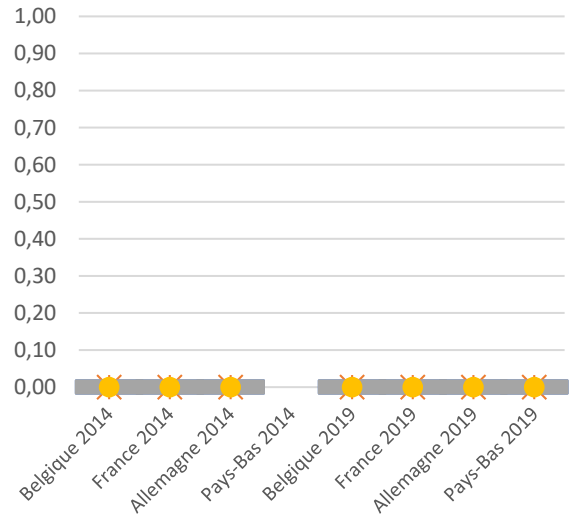


Loperamide 2mg (capsules)



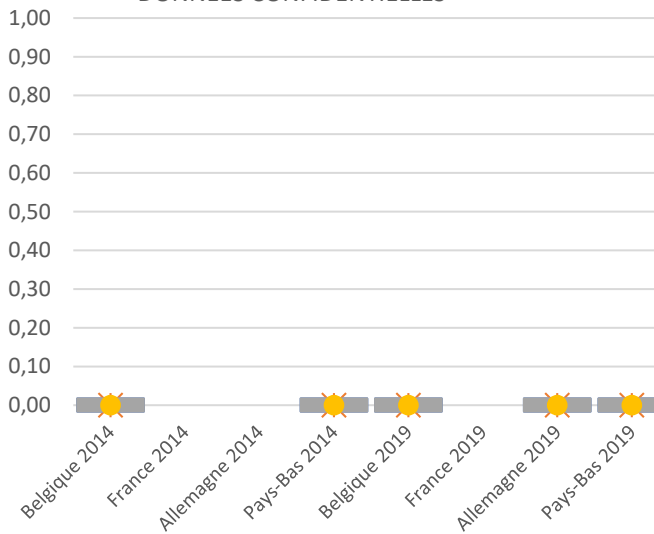
- Le médicament le moins couteux
- Le médicament le plus couteux

Alginic acid + calcium + sodium (comprimés à croquer) DONNEES CONFIDENTIELLES



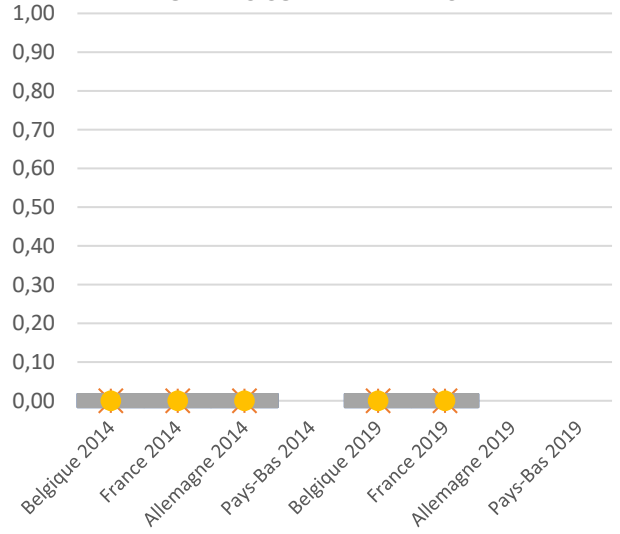
- ✗ Le médicament le plus vendu
- Prix moyen (chiffre d'affaire / nombre de tablette vendu)

Alginic acid + calcium + sodium (suspension buvable (flacon)) DONNEES CONFIDENTIELLES

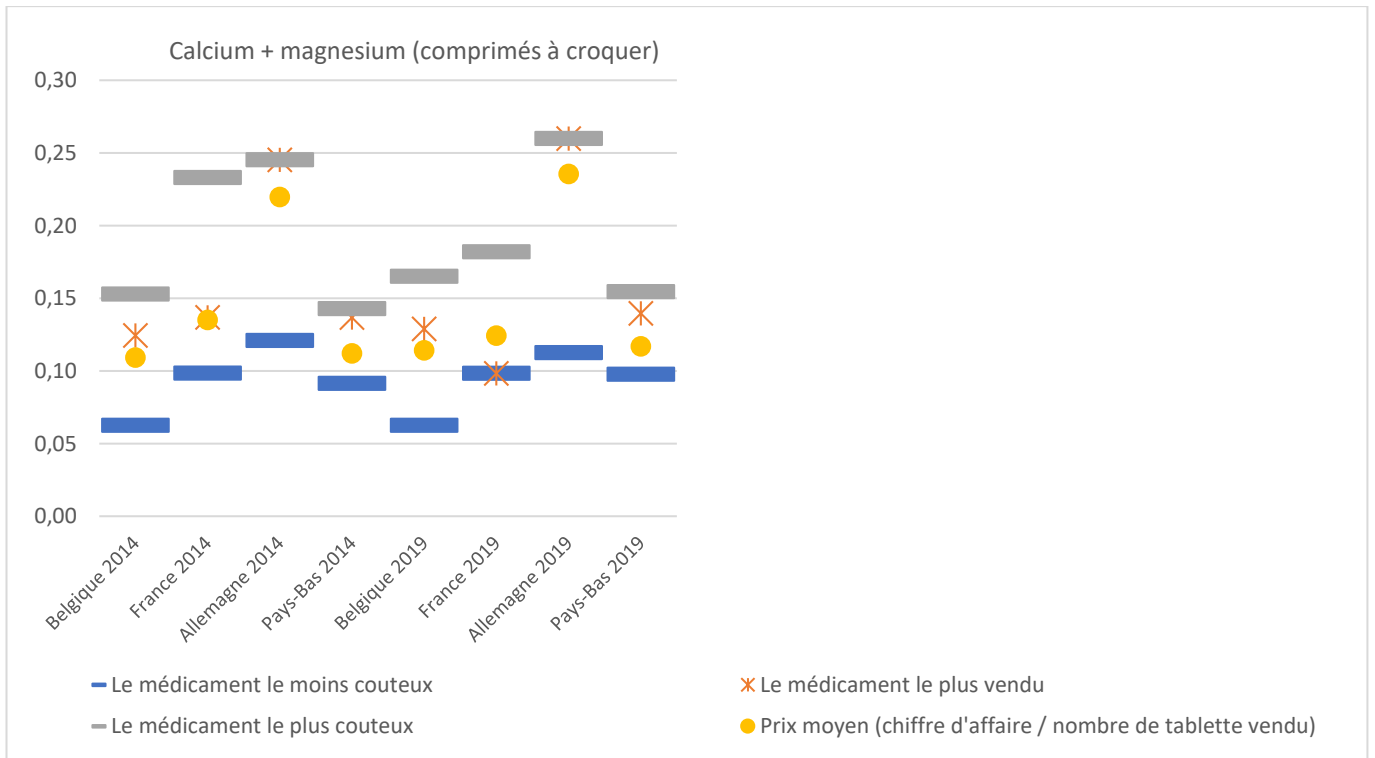


- Le médicament le moins couteux
- Le médicament le plus couteux

Magaldrate 800mg (suspension buvable (sachets)) DONNEES CONFIDENTIELLES



- ✗ Le médicament le plus vendu
- Prix moyen (chiffre d'affaire / nombre de tablette vendu)



Sources : IQVIA, calculs propres.

Annexe 5: Couverture de l'échantillon de produits identiques

Catégorie : fièvre et douleur	
Nombre de produits sélectionnés	96
Nombre de produits dans la sélection par rapport au nombre total de produits en Belgique (en %)	23%
Nombre de marques dans la sélection	18
Nombre de marques par rapport au nombre total de marques en Belgique (en %)	34%
La part de chiffre d'affaires en Belgique de produits sélectionnés, 2019	31%
Catégorie : rhume et allergies	
Nombre de produits sélectionnés	132
Nombre de produits dans la sélection par rapport au nombre total de produits en Belgique (en %)	26%
Nombre de marques dans la sélection	19
Nombre de marques par rapport au nombre total de marques en Belgique (en %)	37%
La part de chiffre d'affaires en Belgique de produits sélectionnés, 2019	32%
Catégorie : troubles gastro-intestinaux	
Nombre de produits sélectionnés	85
Nombre de produits dans la sélection par rapport au nombre total de produits en Belgique (en %)	23%
Nombre de marques dans la sélection	21
Nombre de marques par rapport au nombre total de marques en Belgique (en %)	35%
La part de chiffre d'affaires en Belgique de produits sélectionnés, 2019	35%

Sources : IQVIA, calculs propres.