



**Club Inter Pharmaceutique**

**20<sup>EMES</sup> RENCONTRES DU CIP**

**MAISON DES ARTS ET METIERS, PARIS**

**12 MARS 2009**

## Les nouveaux métiers de la distribution

### Jean-Luc DELMAS – CNOP

Qu'est-ce que la distribution ? C'est l'acheminement des produits de santé, quel que soit le site initial, vers les lieux de dispensation en ville ou à l'hôpital. La distribution obéit à des règles, formalisées dans les Bonnes Pratiques de la Distribution, et à la réglementation inscrite dans le Code de la Santé Publique. En France, elle est soumise au statut pharmaceutique, ce qui impose que des pharmaciens soient impliqués dans le circuit et nous garantit un réseau fiable et sécurisé. Comme tout acteur de la chaîne pharmaceutique, la distribution est soumise à un environnement en pleine mutation. La distribution évolue et s'organise pour relever les défis à venir. Sommes-nous alors en période d'évolution ou face à une rupture ?

### Marc COQUAND - ROCHE

La préparation de ce débat m'a donné l'occasion de réfléchir au concept de sérialisation. On peut le voir comme la création d'un clone virtuel de la boîte de médicament et qui vit dans les systèmes d'information pour créer de la valeur par les informations qu'il porte.

Quant à la distribution, j'aimerais vous proposer le concept de distribution durable. Les laboratoires ont évolué sur la vision de leurs médicaments. Ils ont également appris à travailler avec deux nouveaux média, call centers et Internet, efficaces, performants et moins coûteux que les media traditionnels.

L'officine a-t-elle les moyens de jouer un rôle dans la prise en charge des patients ? Cela reste à prouver. On nous dit que les distributeurs vont au-delà de leurs obligations de service public et multiplient les livraisons quotidiennes. Est-ce indispensable ?

Lors du passage en ville de molécules hospitalières, nous avons fait un gros travail de mise en relation entre l'hôpital et la ville. Nous avons constaté qu'il n'y a pas de traçabilité des officines livrées. Or, nous avons besoin de connaître l'origine de la dispensation pour faciliter une communication transparente. Le rôle du laboratoire est de pousser l'information aux professionnels de santé pour améliorer la prise en charge du patient.

Deux circuits de distribution s'offrent aux laboratoires : les ventes directes ou la répartition. Il n'y a pas de circuit gagnant par rapport à l'autre. Chacun des deux circuits présente avantages et inconvénients, parfois graves, comme la mise à zéro du stock en raison du comportement déviant d'un petit nombre de répartiteurs. Je vous propose une troisième voie, la distribution mixte durable. Elle repose sur la transparence et la confiance, met en œuvre un pilotage partagé de la logistique et offre les avantages cumulés des deux circuits.

Pour finir avec le clone de la sérialisation, assurons-nous de la liberté de circulation de l'information dans les circuits de la distribution. Les principaux enjeux de la distribution se résument à transparence et confiance.

## Philippe GAERTNER – FSPF

La logique d'une chaîne de distribution du médicament vise à garantir la meilleure distribution au patient ; la vision de chaque acteur doit donc intégrer cette dynamique de chaîne. En France, le défi est bien relevé, notamment au niveau de la sécurisation du circuit qui montre que les acteurs ont assez bien réussi.

L'officinal a besoin d'une sécurisation forte lorsqu'il remet une boîte à son patient. Cela impose-t-il la sérialisation pour tous les médicaments ? Nous n'en avons pas obligatoirement besoin, il faut commencer par les produits à fort risque de contrefaçon.

Quant à la traçabilité des lots, si un incident majeur survenait, il nous serait sûrement possible de retrouver les patients concernés.

Restons vigilants vis-à-vis de la dématérialisation : il est important de transmettre des données dématérialisées mais tout autant de pouvoir les intégrer. Que dire des documents transmis au format PDF !

Les métiers de l'officine sont en pleine évolution. Depuis quatre ans, nous avons du nous adapter aux sorties de la réserve hospitalière et le bilan est plutôt positif même si nous cherchons toujours à améliorer la dispensation et l'administration au patient. La sortie de la réserve nécessite une mise en œuvre particulière car l'industriel a besoin que l'information soit correctement transmise au patient au moment de la dispensation.

De nouveaux acteurs, comme les groupements, prennent une place grandissante dans le paysage de la distribution et créent des niveaux intermédiaires. Le décret à venir sur les centrales d'achat appelle à la vigilance. Nous portons une grande attention à la multiplication des acteurs car, pour l'officinal, l'essentiel est de garantir la sécurité et de conserver la compétence pharmaceutique.

La sécurisation des échanges d'information entre l'officine et les autres acteurs est un sujet majeur. Les officinaux se sentent dépossédés des flux d'information ; il existe un fort besoin d'interfaçages qui permettent de sécuriser les données. N'oublions pas que le pharmacien est garant du secret médical. La Fédération fera des propositions dans ce sens dans les prochains mois.

L'officine a passé le cap de la distribution et est impliquée au premier chef dans la dispensation. La loi HPST positionne nettement le pharmacien comme acteur de santé dans une organisation centrée sur le bien du patient. L'officinal coordonne et accompagne les soins au patient, en termes d'observance, de rappel de lots et de bon usage.

## Pascal LOUIS – CNGPO

Depuis toujours il existe une dualité chez l'officinal entre le professionnel de santé et le commerçant. On retrouve le même schéma chez tous les acteurs de la chaîne du médicament, qu'ils soient industriels, répartiteurs ou dispensateurs. Il s'agit d'une situation qui doit impliquer des contraintes que chaque acteur doit savoir résoudre au mieux de ses intérêts, parfois contradictoires.

Les groupements d'officines reposent sur un certain nombre de principes en termes de référencement, de paiements centralisés et de mise en place, non obligatoire, de plateformes. Le recours au mandataire aux achats ou commissionnaire aux achats est possible. Ces modèles existent donc en intégrant des contraintes commerciales classiques auxquelles viennent s'ajouter les contraintes particulières de la pharmacie. Les ventes sur plateformes peuvent bénéficier des technologies propres au e-commerce mais la sécurisation du circuit et les voies de transport restent identiques à celle du commerce classique.

Quel est l'objectif des regroupements ?

Le but premier est évidemment de développer une activité rentable. Mais cet objectif seul ne peut garantir la survie du modèle. Par exemple, la loi HPST vient de fixer des limites à la participation des laboratoires aux programmes d'éducation thérapeutique du patient. Elle impose également la coopération entre les professionnels de santé et fixe des objectifs aux officinaux en matière d'accompagnement des patients en coopération avec les médecins et les infirmières. Mais à l'évidence, des partenariats sont à mettre en place avec l'industrie sous peine d'aller à l'échec.

Par ailleurs, il n'est pas question de délimiter *a priori* le périmètre des officines qui seraient en capacité de remplir ces nouvelles obligations. Une synergie entre les industriels et les officinaux qui le souhaitent doit être mise en place.

## Yves KEROUEDAN - CSRP

Les grossistes répartiteurs appartiennent à une profession réglementée qui a des obligations de service public. La distribution est une réelle industrie : 2,5 milliards de boîtes empruntent chaque année des milliers de kilomètres. Mais la distribution est aussi une industrie à marge faible : 5,65% sur le médicament remboursable. Enfin le maillage géographique de la distribution vient en soutien des officines.

Quel est l'état des lieux de la profession ?

Nos marges ont été divisées par deux en vingt ans même si les résultats sont constants en pourcentage. Les génériqueurs ont d'abord exclu les grossistes mais aujourd'hui une boîte de générique sur deux passe par la distribution. La norme PHARMA ML a été mise en place par les répartiteurs avec le succès que l'on sait.

A l'étranger, tous les pays européens travaillent avec un système de répartition tandis que les pays en développement le mettent en place.

La répartition offre un système de livraisons à coût bas – le moins cher du marché – et livre plusieurs fois par jour. Les ventes directes ne constituent pas une menace pour la distribution même si nous comprenons que les industriels ont besoin de connaître le pharmacien officinal qui dispense leurs médicaments. De même, le Direct to Pharmacy ne représente pas un risque majeur de concurrence car il génère peu d'économies.

La menace vient plutôt des short-liners qui sont des « full-liners déviants ». Rappelons que les grossistes référencent environ trente cinq mille références quand les short-liners en référencent cinq cents, n'ont pas de stock et ne peuvent donc en aucune façon répondre aux obligations de service public des répartiteurs.

Concernant la maîtrise des coûts, la massification des échanges placent les coûts de la répartition en-deçà de ceux des ventes directes. Pour ce qui est de la traçabilité des flux, elle sera mise en place par la répartition et, si la sérialisation se met en place, gageons que les grossistes seront prêts. Enfin, sur la question de la disponibilité des stocks, l'information à disposition est fiable à 99,9% chez les principaux répartiteurs.

## Questions – Réponses

**Jean-Luc DELMAS** : on a évoqué le problème du tarissement du marché sur une référence. Ce type de comportement déviant pointe la question des détournements de flux vers l'export et pose un problème de santé publique.

**Yves KEROUEDAN** : les principaux grossistes répartiteurs donnent la priorité au marché français.

**Question de la salle** : les laboratoires ne veulent pas supprimer les grossistes répartiteurs. Le Direct To Pharmacy vise à sécuriser le circuit pour la sécurité du patient. Quelles barrières empêchent l'implantation de ce modèle en France ?

**Jean-Luc DELMAS** : il n'y a aucune barrière réglementaire bloquante. Dans cette situation, le grossiste devient dépositaire. Quel est le gain économique ? Pour justifier la mise en place de ce système, il faudrait qu'un réel besoin en termes de sécurité se fasse jour, c'est-à-dire que la chaîne aurait failli dans la lutte contre les contrefaçons. Gardons à l'esprit qu'il est primordial de conserver une distribution à couverture nationale.

**Yves KEROUEDAN** : le Direct To Pharmacy a été expérimenté au Portugal et en Allemagne mais cela ne fonctionne pas. Il n'y a pas de contrefaçon en France. D'une part, le circuit de la distribution serait complètement bouleversé si le Direct To Pharmacy se développait en France, d'autre part sa mise en œuvre génère des coûts très importants.

**Marc COQUAND** : dans le concept de distribution durable, le grossiste réoriente des flux d'information pour améliorer la prise en charge du patient et devient un partenaire de santé et n'est plus seulement un acteur logistique. Nous avons besoin que les grossistes mutent plus rapidement vers ce nouveau modèle de collaboration.

**Philippe GAERTNER** : les officinaux ont besoin d'une répartition qui fonctionne bien. Il faut prendre garde aux risques d'approvisionnement en médicaments liés à l'arrivée de nouveaux canaux. Nous devons prendre en compte la notion de service technique autour du produit de santé.

**Jean-Luc DELMAS** : il est clair que la confiance progresse entre les acteurs et que les approches commencent à converger.

**Question de la salle** : certains hôpitaux ont mis en place la sérialisation pour les produits onéreux. L'hôpital fait-il partie des métiers de la distribution ?

**Philippe GAERTNER** : l'hôpital et l'officine obéissent à la même logique même si les développements informatiques sont plus rapides en ville. Nous avons besoin d'échanger et d'intégrer les données entre l'hôpital et la ville et réciproquement. Le cadre légal est d'ailleurs prévu.

**Yves KEROUEDAN** : les grossistes font 5% de ventes aux hôpitaux, nous sommes prêts à faire plus.

**Jean-Luc DELMAS** : qu'est-ce qui s'oppose à la livraison à l'hôpital par les grossistes ?

**Marc COQUAND** : première réponse : la sérialisation doit se faire au niveau européen. Seconde réponse : les répartiteurs refusent de livrer les hôpitaux qu'ils jugent mauvais payeurs. Comment monter un système de distribution pour l'hôpital ? L'expérience du Canada, qui repose sur un Groupement d'Intérêt Economique, est un bon exemple à suivre. Les coûts de la distribution y sont excellents.

**Bernard BARJOT** : pouvons-nous faire un point d'étape sur les produits en libre accès ?

**Pascal LOUIS** : le système va perdurer. Il s'agit d'un nouveau mode d'exercice pour le pharmacien. Le modèle n'est pas simple car il substitue un rôle de sécurisation du choix à l'habituel rôle de conseil. De plus, il faut trouver un équilibre dans l'officine entre les médicaments en libre accès et les produits de santé. Les patients non plus ne sont pas habitués. La mesure est mise en œuvre depuis neuf mois seulement, c'est trop court pour juger. Il est impossible de réduire les prix de vente alors que les prix d'achat n'ont pas baissé. Nous craignons une sanction sur une situation qui n'est ni un échec ni un succès et pour laquelle nous n'avons pu négocier ni les objectifs ni les moyens.

**Philippe GAERTNER** : les règles sont difficiles à comprendre, de plus, cette mesure n'a pas été demandée par les pharmaciens et les oblige à changer de culture. Cependant, l'officine a intérêt à devenir un lieu dans lequel le médicament est visible pour devenir une référence comme lieu de santé. Mais l'organisation optimale de l'espace n'est pas toujours possible et les pharmaciens n'ont pas été aidés pour mettre ces produits en avant par les laboratoires dont les services marketing ont été dépassés.

**Jean-Luc DELMAS** : ce sujet peut-il pousser les pharmacies au regroupement ?

**Pascal LOUIS** : lors du lancement des génériques, les groupements ont été parmi les premiers acteurs à s'impliquer. Pour la mise devant le comptoir, les groupements ont été pris de court. L'information a été diffusée dans les officines membres du groupement avec mention d'une obligation de résultat. Finalement c'est un facteur d'émulation pour la profession mais qui demande une communication propre pour gagner une place d'acteur de santé.

**Claude JAPHET** : toute autre question, la chaîne du froid est-elle maîtrisée ? Nous sommes tous d'accord pour dire que l'intérêt du patient est d'accéder au médicament dans les meilleures conditions. Des gardes et urgences sont prévues pour les répartiteurs, qu'en est-il pour les ventes directes ?

**Jean-Luc DELMAS** : la chaîne du froid est de mieux en mieux maîtrisée même si elle doit encore progresser. L'Ordre a fait des recommandations dans ce sens.

**Yves KEROUEDAN** : les répartiteurs améliorent leur système. On pourra bientôt compter sur des matériels qui tiennent entre 24 et 36 heures.

**Xavier CORNIL** : l'Afssaps accorde une grande importance à la qualité de la chaîne du froid, en phases de stockage et de transport. Elle a réalisé des contrôles : les résultats sont rassurants mais il reste des points d'amélioration. Rappelons qu'il existe un risque vers le haut mais aussi vers le bas, c'est-à-dire un risque de congélation. Quant à la sérialisation, nous ne voulons pas traiter tous les sujets en même temps. Aujourd'hui, nous souhaitons mettre en œuvre la traçabilité au lot, si nous implémentons la sérialisation immédiatement, nous prenons le risque de faire capoter tout le

système. Il nous faut procéder par étapes. Il y a de nombreux points positifs à la mise en place de la nouvelle codification et de la traçabilité au lot mais il reste des difficultés à l'officine et à l'hôpital. La distribution et la dispensation sont deux métiers différents qu'il ne faut pas confondre. Les grossistes ont l'obligation d'avoir 15 jours de stocks et d'approvisionner dans un délai de vingt-quatre heures : c'est la garantie d'approvisionnement pour les officines.

**Philippe GAERTNER** : nous sommes vigilants sur l'obligation des gardes et urgences qui incombe aux grossistes. L'urgence répond à la prise en charge d'une épidémie et on a alors besoin de tous les acteurs. Mettre en place des solutions destinées à éviter les dysfonctionnements n'est pas répondre aux urgences.

**Marc COQUAND** : les industriels répondent le week-end aux questions concernant leurs spécialités. Il n'y a pas lieu de mettre en place des systèmes d'urgence pour des produits qui ne répondent pas à un besoin d'urgence vitale. En revanche, il serait utile pour le patient de connaître la liste des officines qui référencent un produit particulier.