Incidence de la loi

Le projet de loi étend le droit d'importer des médicaments et des principes actifs de médicaments aux pharmacies hospitalières. On peut s'attendre à ce que la mise en œuvre de la modification ait une incidence dans les domaines suivants: impact social, impact économique, impact sur le développement régional et la gouvernance. L'impact des amendements proposés par le projet de loi sera évalué par les groupes cibles. Les incidences liées à la disponibilité et à la qualité des services de soins de santé et à l'organisation du travail dans les hôpitaux et les pharmacies hospitalières ont été évaluées au regard de l'impact social.

Groupe cible d'impact 1 – patients

L'ensemble de la population, c'est-à-dire les personnes qui ont ou peuvent avoir un besoin médical au moment de l'entrée en vigueur de la modification, est concerné par celle-ci.

Domaine d'impact: impact social

Grâce à cette modification, les hôpitaux seront en mesure de planifier un peu mieux leur approvisionnement en médicaments qu'à l'heure actuelle, de disposer d'informations actualisées sur l'approvisionnement éventuel en médicaments et de garantir ainsi un approvisionnement stable, ce qui contribuera indirectement à garantir la satisfaction des besoins en matière de traitement des patients. L'octroi aux pharmacies hospitalières du droit d'importer des médicaments améliorera la disponibilité des médicaments utilisés dans les soins hospitaliers, ce qui aura également une incidence positive indirecte sur la qualité et la continuité des services de soins de santé fournis aux patients.

Groupe cible d'impact 2 – hôpitaux et pharmacies hospitalières

La modification proposée aura une incidence sur les hôpitaux en ce qui concerne les possibilités et les obligations des pharmacies hospitalières et, par conséquent, ces groupes cibles seront pris en considération ensemble dans l'analyse d'impact. Au 1er avril 2024, selon l'Agence nationale des médicaments, il y aura au total 24 pharmacies hospitalières en Estonie, dont deux sont des succursales.¹ La plupart d'entre elles sont situées dans les hôpitaux qui relèvent du Plan de développement du réseau hospitalier², mais tous les hôpitaux du Plan de développement du réseau hospitalier ne disposent pas de leur propre pharmacie hospitalière. Dans de tels cas, l'hôpital est approvisionné par la pharmacie hospitalière d'un autre opérateur hospitalier par accord.

Domaine d'impact: impact social

La modification de la loi sur les médicaments améliorera la disponibilité des médicaments pour les pharmacies hospitalières. La modification n'aura pas d'incidence significative sur les médecins travaillant dans les hôpitaux car, comme par le passé, les décisions relatives au choix des médicaments seront prises par le prestataire de soins de santé (l'hôpital) et non par le médecin. Par rapport au passé, l'hôpital dispose désormais d'un plus grand nombre d'options. La modification entraînera des changements dans le fonctionnement des pharmacies hospitalières, étant donné que l'importation de médicaments devra respecter les

¹ Carte des pharmacies de l'Agence nationale des médicaments. Disponible sur le site: <https://apteegid.ravimiamet.ee/>.

² Règlement n° 105 du gouvernement de la République du 2 avril 2003 «Plan de développement du réseau hospitalier».

Disponible à l'adresse suivante: <https://www.riigiteataja.ee/akt/105042023014?leiaKehtiv>.

exigences relatives à l'importation de médicaments, mais ceux-ci n'entraîneront vraisemblablement pas de difficultés d'adaptation importantes.

Si une pharmacie hospitalière ne souhaite pas bénéficier de la possibilité créée par la modification proposée et importer directement des médicaments, elle continuera de se procurer des médicaments de la même manière qu'à l'heure actuelle et il n'est pas prévu que la modification proposée réduise la disponibilité des médicaments dans ce cas. En Finlande, où les pharmacies hospitalières ont le droit d'importer des médicaments pour leur propre hôpital, région hospitalière ou centre de santé, les pharmacies hospitalières utilisent cette possibilité dans près de 30 cas par an (nombre estimé de notifications envoyées à l'Agence finlandaise des médicaments, informations fournies par le ministère finlandais des affaires sociales et de la santé). On peut donc estimer que cette méthode constitue, en particulier, une option exceptionnelle pour améliorer l'accès aux médicaments dans les cas où la chaîne d'approvisionnement normale ne permet pas de délivrer le médicament au patient assez rapidement.

Domaine d'impact: impact économique

Un meilleur accès aux médicaments pour les hôpitaux peut faire baisser les prix des médicaments pour ces derniers, leur permettre de mieux planifier leurs coûts de traitement et avoir, en outre, une incidence positive sur une utilisation plus ciblée des fonds d'assurance maladie. En 2023, selon les statistiques publiées par l'Agence nationale des médicaments sur les médicaments à usage humain³, les grossistes pharmaceutiques ont distribué pour 129 millions d'euros de médicaments aux pharmacies hospitalières, ce qui représente 28 % du volume total du marché des médicaments.

Il est difficile d'estimer les économies réalisées grâce à la modification proposée. Si des économies allant jusqu'à 0,1 % pouvaient être réalisées en utilisant le droit d'importation en raison d'une augmentation du nombre de participants au marché, se traduirait par des économies allant jusqu'à 36 400 euros pour l'hôpital régional de Nord-Estonie et jusqu'à 31 700 euros pour l'hôpital universitaire de Tartu (calculées sur la base des données du rapport annuel pour 2023). En supposant que ces deux grands hôpitaux exercent le droit d'importer l'ensemble de la gamme de médicaments, que le nombre de participants à l'acquisition augmente et qu'au moins une diminution minimale des prix peut être réalisée, des économies de l'ordre de 50 000 euros peuvent être estimées pour les deux hôpitaux. Il faut tenir compte du fait que cette estimation est très incertaine et repose sur des hypothèses et des calculs indirects.

Dans le même temps, la modification proposée permettra aux hôpitaux de prendre des décisions indépendantes sur le choix des médicaments et leur donnera la possibilité de choisir parmi une gamme plus large de produits. Cependant, les dépenses des hôpitaux pour l'importation de médicaments pourraient augmenter légèrement, étant donné que les hôpitaux n'ont pas encore de canaux de distribution établis ou d'expérience. Les hôpitaux peuvent, par exemple, coopérer dans le cadre de passations conjointes de marchés afin de réduire le risque d'effets indésirables.

Les hôpitaux et les pharmacies hospitalières n'acquerront pas de droits de vente en gros ou au détail de médicaments par le biais de la modification; en cas de fourniture de l'hôpital sur la base d'un accord avec un autre opérateur hospitalier, ils ne seront pas autorisés à continuer d'appliquer une majoration sur les médicaments dans les limites fixées par le règlement n° 36

³ Statistiques publiées par l'Agence nationale des médicaments sur les médicaments à usage humain. Disponible sur le site: <https://www.ravimiamet.ee/en/statistics/statistics-medicines>.

du gouvernement de la République du 21 février 2005 «Valeurs seuils pour les marges dans le commerce de gros et de détail de médicaments et modalités de leur mise en œuvre»⁴. Cela signifie que la modification proposée ne créera pas d'opportunité commerciale pour les hôpitaux ou les pharmacies hospitalières, étant donné qu'ils ne seront pas en mesure d'augmenter le prix du médicament lorsqu'ils approvisionnent un autre hôpital, et que les hôpitaux eux-mêmes ne participeront pas aux appels d'offres d'autres hôpitaux.

Domaine d'incidence: impact sur le développement régional

La possibilité d'importer des médicaments et les obligations qui en découlent seront plus faciles à mettre en pratique pour les pharmacies hospitalières des grandes régions, qui disposent généralement de plus de ressources humaines. Par conséquent, si les pharmacies hospitalières de petite taille et/ou rurales peuvent être davantage touchées par ce changement, elles pourront toutefois s'engager dans des achats conjoints avec des pharmacies hospitalières de plus grande taille pour réduire le risque.

Groupe cible d'impact 3 – grossistes pharmaceutiques

En 2023, selon les statistiques publiées par l'Agence nationale des médicaments sur les médicaments à usage humain⁵, 66 entreprises titulaires d'une licence de distribution en gros de médicaments exerçaient leurs activités en Estonie. 28 entreprises étaient engagées dans la distribution de médicaments à usage humain aux pharmacies générales et hospitalières et à d'autres établissements. Environ 82 % du volume du marché des médicaments à usage humain était représenté par le chiffre d'affaires des deux plus grands grossistes: Magnum Medical OÜ (48,3 %) et Tamro Eesti OÜ (33,4 %). Viennent ensuite Baltfarma OÜ (5,7 %), la Caisse d'assurance maladie (4,5 %), Roche Eesti OÜ (4,2 %) et Oribalt Tallinn AS (1,2 %). Les 22 autres grossistes représentaient moins de 3 % du volume du marché.

Domaine d'impact: impact économique

D'après les statistiques de l'Agence nationale des médicaments sur les médicaments à usage humain⁶, les ventes aux pharmacies hospitalières représentent 28 % (129 millions d'euros) du marché de gros total des médicaments. Comme dans les circonstances actuelles, les grossistes pharmaceutiques auront toujours la possibilité de participer aux appels d'offres des hôpitaux, où, en proposant un prix et une gamme de produits appropriés, ils conserveront la possibilité de distribuer des médicaments aux hôpitaux. Le recours des hôpitaux aux importations aura une incidence sur le chiffre d'affaires des grossistes, dont l'ampleur dépendra, notamment, de la volonté et de la capacité des hôpitaux eux-mêmes à s'approvisionner plus largement en médicaments auprès des grossistes de l'UE et de la volonté des grossistes ou des fabricants de produits pharmaceutiques étrangers qui remplissent les conditions requises (à savoir, ils doivent détenir des certificats de bonnes pratiques de fabrication (BPF) ou de bonnes pratiques de distribution en gros (BPDG) conformément aux exigences qui leur sont imposées) de soumettre leurs offres. Compte tenu des canaux de distribution connus et de l'expérience des grossistes, la modification pourrait accroître l'intérêt de ces derniers à trouver le médicament nécessaire pour l'hôpital aussi rapidement et à moindre coût que possible.

⁴ Règlement n° 36 du gouvernement de la République du 21 février 2005 «Valeurs seuils pour les marges dans le commerce de gros et de détail de médicaments et modalités de leur mise en œuvre». Disponible à l'adresse suivante: <https://www.riigiteataja.ee/en/eli/528032016007/consolide>.

⁵ Statistiques publiées par l'Agence nationale des médicaments sur les médicaments à usage humain. Disponible sur le site: <https://www.ravimiamet.ee/en/statistics/statistics-medicines>.

⁶ Statistiques publiées par l'Agence nationale des médicaments sur les médicaments à usage humain. Disponible sur le site: <https://www.ravimiamet.ee/en/statistics/statistics-medicines>.

La modification proposée permettra d'accroître la concurrence sur le marché pharmaceutique en autorisant, en plus des grossistes pharmaceutiques enregistrés en Estonie, les grossistes de l'UE éligibles à participer aux appels d'offres des hôpitaux.

La modification peut avoir un effet indésirable sur les grossistes pharmaceutiques enregistrés en Estonie. Étant donné que les pharmacies hospitalières auront la possibilité, et non l'obligation, d'importer elles-mêmes des médicaments, on peut supposer que les pharmacies hospitalières utiliseront, au moins dans un premier temps, le droit d'importer des médicaments de manière plutôt modeste; par exemple, dans une situation où il n'est pas possible d'obtenir les médicaments nécessaires à un traitement hospitalier par l'intermédiaire d'un grossiste ou si l'hôpital a connu des retards dans les livraisons, en raison desquels l'objectif est de garantir la stabilité et la disponibilité des stocks de médicaments vitaux ou similaires. Il est donc peu probable, du moins dans un premier temps, d'observer un impact négatif majeur sur le chiffre d'affaires des grossistes. Dans le même temps, une augmentation ultérieure de l'impact économique ne peut être exclue, si les pharmacies hospitalières souhaitent commencer à importer elles-mêmes une plus grande variété et un plus grand volume de médicaments.

Groupe cible d'impact 4 – l'Agence nationale des médicaments

Le groupe cible concerné parmi toutes les autorités de l'État est l'Agence nationale des médicaments.

Domaine d'impact: impact sur la gouvernance

La modification établira des exigences pour l'importation de médicaments dans les pharmacies hospitalières, y compris l'obligation d'informer l'Agence nationale des médicaments de l'importation de médicaments, de soumettre des rapports à l'Agence nationale des médicaments et, en cas d'importation de médicaments non autorisés, de demander une autorisation de mise sur le marché délivrée par l'Agence nationale des médicaments pour les médicaments non autorisés. Des obligations similaires de notification et de rapport s'appliquent déjà au titulaire d'une licence de distribution en gros, ce qui explique pourquoi il n'y a pas de nouvelles tâches pour l'Agence nationale des médicaments, mais il peut y avoir une augmentation de la charge de travail pour cette dernière, en particulier au début, lorsque les pharmacies hospitalières commencent tout juste à exercer leur droit d'importation, y compris en ce qui concerne la notification des changements aux parties. L'entrée en vigueur des modifications nécessitera certains ajustements sur le portail client du système d'information SamTrack de l'Agence nationale des médicaments.

Conclusion sur l'importance de l'impact de la modification proposée

L'ampleur et la fréquence des incidences sur les parties prenantes sont, dans l'ensemble, moyennes, étant donné que la mise en œuvre des modifications peut nécessiter certains ajustements dans les processus de travail, mais ne devrait pas entraîner de difficultés d'adaptation, et que l'exposition des pharmacies hospitalières aux importations de médicaments est susceptible d'être régulière, mais pas quotidienne. La modification proposée n'impose pas à toutes les pharmacies hospitalières l'obligation d'importer des médicaments. Les hôpitaux et les pharmacies hospitalières auront la possibilité de planifier leurs activités et processus destinés à l'utilisation de l'option supplémentaire au fil du temps.

Pour les hôpitaux, les prix des médicaments peuvent baisser et les médicaments devenir plus accessibles. La modification peut avoir un impact indésirable sur les hôpitaux, en particulier les hôpitaux plus petits et/ou ruraux, en termes de coût d'importation de médicaments, mais cela peut être atténué par la gestion des processus de travail (par exemple, par la passation conjointe de marchés). La modification peut avoir un effet indésirable sur le chiffre d'affaires des distributeurs en gros de produits pharmaceutiques, car une concurrence accrue exercera une pression sur les grossistes pour qu'ils réduisent leurs prix et leur part de marché, en fonction de la mesure dans laquelle les pharmacies hospitalières tirent parti de la possibilité d'importer des médicaments et des principes actifs, et la mesure dans laquelle des grossistes ou des fabricants étrangers de produits pharmaceutiques présentent des offres dans le cadre d'appels d'offres.