

Bruxelles, le 28.1.2019
COM(2019) 17 final

RAPPORT DE LA COMMISSION AU CONSEIL ET AU PARLEMENT EUROPÉEN

**APPLICATION DU DROIT DE LA CONCURRENCE
DANS LE SECTEUR PHARMACEUTIQUE (2009-2017)**

**Collaboration entre les autorités européennes de la concurrence
en vue de favoriser l'accès à des médicaments abordables et innovants**

RAPPORT DE LA COMMISSION AU CONSEIL ET AU PARLEMENT EUROPÉEN

APPLICATION DU DROIT DE LA CONCURRENCE DANS LE SECTEUR PHARMACEUTIQUE (2009-2017)

Collaboration entre les autorités européennes de la concurrence en vue de favoriser l'accès à des médicaments abordables et innovants

RÉSUMÉ

Faisant suite à l'enquête menée par la Commission européenne dans le secteur pharmaceutique en 2009, l'application du droit de la concurrence et la surveillance du marché dans ce domaine sont considérées comme hautement prioritaires à travers l'UE. Le présent rapport donne une vue d'ensemble de la façon dont la Commission et les autorités nationales de la concurrence des 28 États membres (les «autorités européennes de la concurrence») ont appliqué les règles de l'UE en matière de pratiques anticoncurrentielles et de concentrations dans le secteur pharmaceutique en 2009-2017. Il répond aux craintes exprimées par le Conseil et le Parlement européen selon lesquelles les pratiques des entreprises pharmaceutiques à l'encontre de la concurrence pourraient compromettre l'accès des patients à des médicaments essentiels abordables et innovants.

Les autorités européennes de la concurrence travaillent en étroite collaboration pour préserver une concurrence effective sur les marchés pharmaceutiques. Depuis 2009, les autorités ont adopté dans leur ensemble 29 décisions relatives aux pratiques anticoncurrentielles contre des entreprises pharmaceutiques. Ces décisions ont infligé des sanctions (avec des amendes s'élevant à plus d'un milliard d'EUR) ou rendu contraignants des engagements visant à corriger leur comportement anticoncurrentiel. Plus important encore, certaines de ces décisions concernaient des pratiques anticoncurrentielles qui n'avaient encore jamais été abordées dans le droit de la concurrence de l'UE. Ces précédents donnent aux acteurs du secteur des indications plus larges sur les mesures à prendre pour se conformer à la loi.

En 2009-2017, les autorités européennes de la concurrence ont enquêté sur plus d'une centaine d'autres affaires, tandis que plus de 20 cas d'infraction possible aux règles sur les pratiques anticoncurrentielles sont en cours d'examen. Afin d'empêcher une trop forte concentration des marchés pharmaceutiques à la suite de fusions, la Commission a examiné plus de 80 opérations. Des problèmes de concurrence ont été décelés dans 19 cas de concentration, et la Commission n'a donné son autorisation qu'après avoir obtenu des entreprises l'engagement que les problèmes seraient résolus et que l'opération serait modifiée en conséquence.

Le secteur pharmaceutique exige un contrôle minutieux du droit de la concurrence, et les cas de violation des règles en matière de pratiques anticoncurrentielles et de concentrations fournissent de nombreux exemples de la façon dont l'application du droit de la concurrence contribue spécifiquement à préserver l'accès des patients européens à des médicaments abordables et innovants.

Accès à des médicaments moins coûteux

Les prix élevés des médicaments grèvent lourdement le budget des systèmes nationaux de santé dont une grande partie est déjà affectée aux produits pharmaceutiques.

La concurrence effective des génériques et, depuis peu, des biosimilaires représente généralement une importante source de concurrence par les prix sur les marchés pharmaceutiques et entraîne généralement ceux-ci à la baisse (dans le cas des génériques, cette baisse est de 50 % en moyenne). Cela rend non seulement les traitements plus anciens beaucoup plus accessibles, mais permet également de réorienter certaines des économies réalisées vers la mise au point de nouveaux médicaments innovants. Afin d'atténuer l'impact de l'entrée sur le marché des médicaments génériques, réduisant de ce fait considérablement les revenus tirés des médicaments à succès commercial, les fabricants de médicaments princeps (ci-après «princeps») mettent souvent en œuvre des stratégies qui permettent de prolonger la durée de vie commerciale de leurs médicaments plus anciens. Certaines de ces stratégies et autres pratiques susceptibles d'avoir une incidence sur la concurrence par les prix ont encouragé à procéder à un examen au regard du droit de la concurrence.

Les autorités européennes de la concurrence ont mené une enquête approfondie et sanctionné les pratiques qui entraînent une hausse des prix. Dans une série de décisions s'appuyant sur l'enquête sectorielle menée par la Commission en 2009, les autorités ont ciblé le comportement qui limite l'entrée sur le marché ou l'expansion des génériques. Des décisions faisant autorité ont été prises tant par la Commission (affaires *Lundbeck*, *Fentanyl et Servier*) que par l'autorité britannique (affaire de la *paroxétine*) contre des accords de paiement visant à retarder l'entrée des génériques sur le marché. Dans ce genre d'accord, l'entreprise titulaire du médicament princeps rémunère le fabricant de génériques afin qu'il abandonne ou postpose son intention d'entrer sur le marché. Ainsi, l'entreprise qui fabrique le générique «*recupère une partie du gâteau [du détenteur du princeps]*», ce qui se traduit par l'application de prix artificiellement élevés (comme l'a expliqué une entreprise visée par une enquête dans un document interne découvert par la Commission).

L'autorité française de la concurrence a été à l'origine de plusieurs décisions interdisant aux entreprises en place toute pratique de dénigrement visant à limiter l'utilisation des produits génériques nouvellement lancés. D'autres autorités ont sanctionné des opérateurs historiques qui abusaient des procédures réglementaires pour empêcher l'entrée sur le marché des génériques.

Plusieurs enquêtes récentes ont en outre été menées concernant la tarification de certains médicaments tombés dans le domaine public (dans un exemple, une augmentation du prix de 2 000 % a été constatée) et plusieurs autorités ont estimé que ces pratiques de tarification étaient déloyales et abusives, notamment en Italie (affaire *Aspen*), au Royaume-Uni (affaire *Pfizer/Flynn*) et au Danemark (affaire *CD Pharma*). En outre, les autorités de la concurrence ont poursuivi des formes plus classiques d'actes répréhensibles, telles que des ententes consistant à truquer des marchés ou des stratégies visant à empêcher les concurrents d'avoir accès aux intrants essentiels ou à la clientèle.

Des prix plus élevés peuvent également résulter de la concentration d'entreprises pharmaceutiques assortie d'un renforcement subséquent du pouvoir de fixation des prix de l'entreprise issue de la concentration. La Commission est intervenue dans un certain nombre de concentrations qui auraient pu conduire à des hausses de prix, en particulier dans le cas des médicaments génériques (par exemple, affaire *Teva/Allergan*) ou des produits biosimilaires (par exemple, affaire *Pfizer/Hospira*). La Commission n'a autorisé ces opérations qu'après avoir obtenu des entreprises l'engagement qu'elles céderont une

partie de leurs activités à des acheteurs appropriés afin de préserver le niveau actuel de concurrence par les prix.

Accès à des médicaments innovants

L'innovation est cruciale dans le secteur pharmaceutique, étant donné que les entreprises pharmaceutiques comptent parmi les leaders en matière d'investissement dans les activités de recherche et développement. Toutefois, les acteurs du marché peuvent parfois adopter un comportement qui a une incidence sur les incitations à innover (demande de brevet, interventions auprès des autorités, acquisitions de technologies concurrentes, etc.). En procédant de la sorte, elles peuvent enfreindre le droit de la concurrence.

En ce qui concerne le contrôle des concentrations, la Commission a empêché des opérations qui étaient susceptibles de compromettre les efforts de recherche et développement consentis en vue du lancement de nouveaux médicaments ou de l'extension de l'utilisation thérapeutique des médicaments existants. La Commission est intervenue pour protéger la concurrence dans le domaine de l'innovation dans un certain nombre de situations qui, par exemple, menaçaient de faire échouer des projets de recherche et développement avancés dans le domaine des médicaments anticancéreux indispensables pour sauver des vies (*Novartis/GlaxoSmithKline Oncology*) ou des médicaments contre l'insomnie en cours d'élaboration et se trouvant à un stade précoce de développement (*Johnson & Johnson/Actelion*). Dans l'affaire *Pfizer/Hospira*, la Commission craignait que la concentration supprime l'un des deux projets parallèles de développement de biosimilaires concurrents. La Commission a autorisé toutes ces opérations, mais uniquement après avoir obtenu des entreprises des mesures correctives garantissant que les projets prévus ne seront pas abandonnés et après la désignation d'un nouvel opérateur pour les faire avancer.

Les règles de la concurrence concèdent aux entreprises le droit de travailler ensemble pour promouvoir l'innovation. Des entreprises cherchent cependant parfois à saper les efforts d'innovation de leurs concurrents ou à échapper aux pressions exercées par les concurrents qui les obligent à investir dans l'innovation. Par exemple, une mesure prise contre des tentatives visant à retarder indûment l'entrée de médicaments génériques sur le marché contribue, dans les faits, à faire respecter la fin de la période d'exclusivité commerciale de l'innovateur et partant, à stimuler les efforts d'innovation de fabricants de princeps. En plus de préserver l'innovation, la mise en œuvre des règles concernant les pratiques anticoncurrentielles soutient également le choix du patient en intervenant contre diverses pratiques d'exclusion telles qu'un système de rabais conçu pour exclure les concurrents des appels d'offres organisés au niveau des hôpitaux ou la diffusion d'informations mensongères concernant la sécurité d'un médicament utilisé pour traiter des affections non mentionnées dans l'autorisation de mise sur le marché (utilisation hors-indication).

Possibilités d'action ultérieure visant à faire respecter les règles

Les cas exposés dans le présent rapport à titre d'exemples montrent que l'action de l'autorité chargée de faire appliquer le droit de la concurrence peut être très efficace, dans les limites de son mandat et de ses prérogatives, à savoir enquêter sur des accords anticoncurrentiels, les abus par des entreprises dominantes et les concentrations. Il existe toutefois des limites à ce que le droit de la concurrence permet de faire, et des efforts continus sont requis de la part de toutes les parties prenantes pour relever le défi sociétal consistant à garantir un accès durable à des médicaments abordables et innovants.

Les actions prises par le passé dans le domaine de l'application du droit fournissent aux autorités de la concurrence une base solide pour poursuivre et concentrer leurs efforts en la matière. L'application effective du droit européen de la concurrence dans le secteur pharmaceutique reste une question hautement prioritaire, et les autorités de la concurrence continueront de surveiller et d'être proactives dans l'examen des situations potentiellement anticoncurrentielles.

Table des matières

RÉSUMÉ.....	1
1. INTRODUCTION.....	6
2. APERÇU DE L'APPLICATION DES RÈGLES DE CONCURRENCE DANS LE SECTEUR PHARMACEUTIQUE	8
2.1. Application des règles relatives aux pratiques anticoncurrentielles.....	8
2.2. Examen des concentrations dans le secteur pharmaceutique	14
2.3. Surveillance du marché et activités de plaidoyer concernant les produits pharmaceutiques et les soins de santé	17
3. L'APPLICATION DES RÈGLES DE CONCURRENCE EST FAÇONNÉE PAR LES PARTICULARITÉS DU SECTEUR PHARMACEUTIQUE.....	19
3.1. Structure spécifique de l'offre et de la demande sur les marchés pharmaceutiques	19
3.2. Le cadre législatif et réglementaire détermine la dynamique de la concurrence.....	21
4. LA CONCURRENCE FAVORISE L'ACCÈS À DES MÉDICAMENTS ABORDABLES	29
4.1. L'application des règles relatives aux pratiques anticoncurrentielles favorise l'entrée rapide sur le marché de médicaments génériques moins chers.....	29
4.2. Application du droit aux entreprises dominantes pratiquant des prix injustement élevés (prix excessifs).....	36
4.3. Autres pratiques anticoncurrentielles susceptibles de gonfler les prix.....	39
4.4. Contrôle des concentrations et médicaments abordables	42
5. LA CONCURRENCE STIMULE L'INNOVATION ET AUGMENTE LE CHOIX DES MÉDICAMENTS	46
5.1. L'application des règles concernant les pratiques anticoncurrentielles favorise l'innovation et le choix	46
5.2. Le contrôle des concentrations préserve la concurrence par l'innovation dans le secteur des médicaments.....	49
6. CONCLUSION	53

1. INTRODUCTION

Le Conseil a invité la Commission à préparer un «*rapport sur les affaires de concurrence engagées à la suite de l'enquête sur le secteur pharmaceutique de 2008-2009*»¹. Il a fait part de son inquiétude quant au fait que l'accès des patients à des médicaments essentiels, efficaces et abordables puisse être compromis par une combinaison: i) des niveaux de prix très élevés et intenable, ii) de retraits du marché ou d'autres stratégies commerciales émanant d'entreprises pharmaceutiques et iii) du pouvoir de négociation limité des autorités nationales face à ces entreprises pharmaceutiques. Le Parlement européen a exprimé des préoccupations similaires dans sa résolution sur les options dont dispose l'UE pour améliorer l'accès aux médicaments². Le présent rapport est donc adressé au Conseil et au Parlement européen.

Le secteur pharmaceutique et le secteur de la santé dans son ensemble revêtent une importance sociétale et économique particulière. Il est très important pour les gens d'être en bonne santé et d'avoir accès à des médicaments abordables et innovants. La crise économique de 2008 et ses retombées, l'évolution démographique et l'évolution des pathologies affectant les Européens ont fortement limité les budgets de santé publique. Ces dernières décennies, les dépenses publiques consacrées aux soins de santé en général ont augmenté pour osciller entre 5,7 % et 11,3 % du PIB dans les pays de l'UE³ et elles devraient continuer à augmenter. Les dépenses en produits pharmaceutiques constituent une part importante des dépenses publiques de soins de santé⁴. Dans ce contexte, les prix élevés des médicaments peuvent constituer une lourde charge pour les systèmes nationaux de soins de santé.

Des efforts soutenus pour innover et investir dans les activités de recherche et développement sont, par ailleurs, essentiels pour développer des traitements nouveaux ou améliorés qui offrent aux patients et aux praticiens un choix de médicaments à la pointe de la technologie. Les concentrations et les pratiques anticoncurrentielles peuvent cependant aussi constituer des freins à l'innovation.

Le présent rapport montre comment l'application du droit de la concurrence, à savoir les règles de l'Union européenne en matière de pratiques anticoncurrentielles et de concentrations⁵, peut aider à préserver l'accès des patients de l'UE à des médicaments abordables et innovants. Il a été rédigé en étroite coopération avec les autorités nationales

¹ Conclusions du Conseil sur le renforcement de l'équilibre au sein des systèmes pharmaceutiques de l'UE et de ses États membres, 17 juin 2016, point 48.

² Résolution du Parlement européen du 2 mars 2017 sur les options de l'Union européenne pour améliorer l'accès aux médicaments (2016/2057(INI)), 2 mars 2017, disponible à l'adresse: <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+TA+P8-TA-2017-0061+0+DOC+XML+V0//FR>.

³ 5,7 % en Lettonie et 11,3 % en Allemagne en 2016. Source: OCDE (2017), *Panorama de la santé 2017: Les indicateurs de l'OCDE*, Éditions OCDE, Paris, p. 134-135 (http://dx.doi.org/10.1787/health_glance-2017-fr).

⁴ Les produits pharmaceutiques vendus au détail ont représenté 16 % des dépenses de santé en moyenne dans les pays de l'OCDE en 2015 (ou l'année la plus proche); ce chiffre n'inclut pas les dépenses en produits pharmaceutiques dans les hôpitaux. Source: OCDE (note de bas de page 3), p. 186-187.

⁵ Il ne couvre ni le contrôle des aides d'État par la Commission (par exemple, les aides aux activités de recherche et développement en faveur d'entreprises pharmaceutiques ou les aides en matière d'assurance maladie) ni les cas de concurrence faussée en raison de droits spéciaux ou exclusifs accordés par un État membre (par exemple prestataires de soins de santé privés contre une éventuelle compensation excessive des hôpitaux publics).

de la concurrence (ANC) des 28 États membres de l'Union européenne (la Commission et les ANC étant conjointement dénommées ci-après les «autorités européennes de la concurrence»).

Les autorités européennes de la concurrence coopèrent étroitement pour faire respecter le droit de la concurrence et surveillent en permanence les marchés pharmaceutiques. À l'aide d'exemples concrets, le présent rapport montre comment les règles interdisant les abus de position dominante et les accords restrictifs ont été appliquées de façon à garantir que: i) la concurrence sur les prix des produits pharmaceutiques n'est ni réduite ni éliminée artificiellement et ii) les pratiques anticoncurrentielles ne restreignent pas l'innovation dans le secteur. L'examen approfondi des concentrations d'entreprises pharmaceutiques afin d'évaluer leur éventuel effet négatif sur la concurrence vise également à atteindre ces deux objectifs et le rapport décrit également la façon dont l'application, par la Commission, des règles de l'Union européenne en matière de contrôle des concentrations a contribué, dans des affaires spécifiques, à la mise à disposition de médicaments plus abordables et plus innovants. Le rapport se concentre sur les médicaments à usage humain.

Les enquêtes sur les pratiques anticoncurrentielles sont complexes et requièrent des ressources considérables. C'est pour cette raison que les autorités européennes de la concurrence concentrent leurs enquêtes sur les affaires les plus importantes, notamment celles qui sont susceptibles de fournir des orientations aux acteurs du marché et de les dissuader de se livrer à un comportement similaire. Le «*contrôle minutieux du droit de la concurrence*»⁶ contribue donc à améliorer la concurrence sur les marchés des produits pharmaceutiques, non seulement concernant l'affaire spécifique examinée, mais aussi dans un sens plus large en guidant le secteur dans son comportement futur. Ces dernières années, les autorités européennes de la concurrence ont créé un certain nombre de précédents novateurs qui ont clarifié l'application du droit de la concurrence de l'Union européenne sur des questions d'un genre nouveau concernant les marchés pharmaceutiques. Ces décisions qui montrent la voie à suivre reposaient souvent sur des enquêtes approfondies menées dans l'ensemble du secteur. Les autorités européennes de la concurrence continuent de veiller à ce que les règles de la concurrence soient appliquées sur les marchés pharmaceutiques de manière efficace et rapide.

Le présent rapport couvre la période de 2009-2017. Il fournit

- un aperçu général de l'application du droit de la concurrence par la Commission et les ANC dans le secteur pharmaceutique (chapitre 2),
- une description des principales caractéristiques du secteur pharmaceutique qui façonnent l'évaluation de la concurrence (chapitre 3) et
- une illustration de la façon dont l'application du droit de la concurrence contribue à la mise à disposition de médicaments abordables (chapitre 4) ainsi qu'à l'innovation et au choix en matière de médicaments et de traitements (chapitre 5).

⁶ Résolution du Parlement européen, considérant H (voir référence 2).

2. APERÇU DE L'APPLICATION DES RÈGLES DE CONCURRENCE DANS LE SECTEUR PHARMACEUTIQUE

Si l'application du droit de la concurrence (concernant la lutte contre les pratiques anticoncurrentielles et les concentrations) contribue à garantir l'accès des patients et des systèmes de soins de santé à des médicaments innovants et abordables, elle ne remplace ni n'interfère avec les mesures législatives et réglementaires visant à garantir que les patients de l'UE bénéficient de médicaments et de soins de santé conformes aux dernières avancées scientifiques et à prix abordable. En revanche, l'application du droit de la concurrence complète les divers systèmes réglementaires. Elle le fait principalement en intervenant dans des affaires individuelles portant sur l'examen du comportement spécifique d'entreprises sur le marché. Les autorités de la concurrence recourent parfois au plaidoyer pour proposer aux décideurs des secteurs public et privé des solutions créant un environnement concurrentiel afin de remédier au dysfonctionnement systémique du marché.

Ce chapitre présente les règles et donne un aperçu de certains faits et chiffres relatifs aux activités entreprises par les autorités européennes de la concurrence pour faire appliquer les règles. La section 2.1 traite de l'application des règles concernant les pratiques anticoncurrentielles, c'est-à-dire de l'interdiction de passation d'accords restrictifs et d'abus de position dominante par les entreprises pharmaceutiques. La section 2.2 décrit la façon dont les fusions et les acquisitions sont examinées de manière à empêcher toute concentration susceptible d'entraver de manière significative une concurrence effective. La section 2.3 présente les actions de surveillance du marché et de plaidoyer entreprises par les autorités européennes de la concurrence.

2.1. Application des règles relatives aux pratiques anticoncurrentielles

2.1.1. Qu'entend-on par «règles relatives aux pratiques anticoncurrentielles»?

L'article 101 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne («TFUE») interdit tous accords entre entreprises, toutes décisions d'associations d'entreprises et toutes pratiques concertées qui ont pour objet ou effet de restreindre la concurrence. L'article 102 du TFUE interdit les abus de position dominante sur un marché donné. Le règlement (CE) n° 1/2003⁷ donne à la Commission et aux ANC tous pouvoirs d'appliquer les interdictions énoncées dans le TFUE aux pratiques anticoncurrentielles.

Il appartient aux entreprises d'évaluer si leurs pratiques sont conformes aux règles concernant les pratiques anticoncurrentielles. Afin d'assurer la sécurité juridique concernant l'application du droit de la concurrence, la Commission a adopté des règlements précisant quand certains types d'accords (tels que les accords de licence) peuvent faire l'objet d'une exemption par catégorie et elle a publié des lignes directrices clarifiant la manière dont la Commission applique les règles en matière de lutte contre les pratiques anticoncurrentielles⁸.

⁷ Règlement (CE) n° 1/2003 du Conseil du 16 décembre 2002 relatif à la mise en œuvre des règles de concurrence prévues aux articles 81 et 82 du traité (JO L 1 du 4.1.2003, p. 1).

⁸ À titre d'exemple: les lignes directrices sur l'applicabilité de l'article 101 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne aux accords de coopération horizontale (JO C 11 du 14.1.2011). Un aperçu des règles applicables est disponible à l'adresse suivante: <http://ec.europa.eu/competition/antitrust/legislation/legislation.html>.

2.1.2. Qui veille à l'application des règles relatives aux pratiques anticoncurrentielles?

Il incombe à la Commission et aux 28 ANC de veiller à l'application des règles. Les ANC disposent de l'ensemble des pouvoirs pour faire appliquer les articles 101 et 102 du TFUE. La Commission et les ANC coopèrent étroitement au sein du réseau européen de la concurrence («REC»). Une affaire peut être traitée par une seule ANC, par la Commission ou par plusieurs autorités agissant en parallèle.

Si un comportement n'a aucune incidence sur les échanges transfrontaliers, les ANC n'appliquent que leur droit national relatif aux pratiques anticoncurrentielles, lequel reflète souvent le droit de l'UE.

En dehors des autorités européennes de la concurrence qui appliquent les règles de l'UE relatives aux pratiques anticoncurrentielles, les juridictions des États membres sont également pleinement compétentes et appelées à appliquer les articles 101 et 102 du TFUE. Elles le font à la fois dans le cadre de recours contre des décisions prises par les ANC et de litiges opposant des parties privées. Les juridictions nationales et les autorités de la concurrence (ANC et Commission) coopèrent également: les juridictions peuvent demander l'avis d'une autorité concernant l'application des règles relatives aux pratiques anticoncurrentielles de l'UE et les autorités peuvent participer aux procédures judiciaires en soumettant leurs observations écrites.

2.1.3. Quels sont les instruments et procédures disponibles?

Les autorités européennes de la concurrence peuvent adopter des décisions constatant qu'un certain accord ou comportement unilatéral a enfreint les articles 101 et/ou 102 du TFUE. Dans de tels cas, l'autorité ordonne aux entreprises de cesser le comportement illicite et elle peut infliger une amende dont le montant peut être substantiel. La prise de mesures correctives spécifiques peut aussi être imposée. La Commission et la plupart des ANC⁹ peuvent également décider d'accepter les engagements fermes proposés par les entreprises pour mettre fin aux pratiques litigieuses visées par l'enquête. Ces décisions d'engagement n'établissent pas l'existence d'une infraction et n'infligent pas d'amende, mais elles peuvent se révéler essentielles pour rétablir la concurrence sur un marché.

Les principaux instruments d'enquête des autorités européennes de la concurrence sont, entre autres, les inspections sur place inopinées, les demandes d'informations et les entretiens. Les demandes d'informations peuvent constituer de puissants outils d'enquête, car les entreprises peuvent être contraintes de fournir des informations complètes et correctes sous peine d'amende.

Encadré 1: Qu'est-ce qu'une inspection sur place?

La Commission, de même que les ANC, peuvent effectuer des inspections inopinées (parfois appelées «inspections surprises») et perquisitionner les locaux des entreprises afin de recueillir des éléments de preuve concernant un comportement anticoncurrentiel suspecté. Le refus de se soumettre à une inspection ou l'obstruction à celle-ci, par exemple en brisant un scellé apposé par

⁹ Directive (UE) 2019/1 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2018 visant à doter les autorités de concurrence des États membres des moyens de mettre en œuvre plus efficacement les règles de concurrence et à garantir le bon fonctionnement du marché intérieur (https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=uriserv:OJ.L_.2019.011.01.0003.01.ENG&toc=OJ:L:2019:011:TOC).

la Commission, peut entraîner de lourdes amendes. La directive REC+ garantit notamment que toutes les ANC disposent des pouvoirs et outils essentiels pour enquêter, notamment des pouvoirs d'enquête plus efficaces (par exemple, le droit de recueillir des preuves stockées sur des appareils tels que des téléphones mobiles, des tablettes, etc.)¹⁰.

Dans leurs procédures, les autorités européennes de la concurrence garantissent les droits de la défense des parties soumises à l'enquête. Par exemple, au cours de la procédure administrative de la Commission, si celle-ci souhaite soulever des objections contre le comportement des parties, les parties visées par l'enquête reçoivent une communication des griefs détaillée et ont accès à l'ensemble du dossier de la Commission. Elles peuvent ensuite répondre aux objections par écrit et lors d'une audition avant que la Commission prenne sa décision finale.

Les décisions des autorités européennes de la concurrence sont soumises à un contrôle complet et rigoureux par les juridictions compétentes afin de s'assurer que ces décisions sont dûment étayées sur le fond et que tous les droits procéduraux des parties ont été respectés.

Les enquêtes relatives aux pratiques anticoncurrentielles sont généralement complexes, car elles requièrent l'examen approfondi d'un large éventail de faits, ainsi qu'une analyse juridique et économique complète. Les enquêtes nécessitent dès lors des ressources considérables, et des années peuvent s'écouler avant l'adoption d'une décision finale. Afin de garantir un usage efficace des ressources, les autorités de la concurrence doivent donner priorité aux affaires dans lesquelles, par exemple, l'incidence sur le marché des pratiques peut être plus importante ou dont la décision pourrait constituer un précédent utile applicable au secteur pharmaceutique, voire même au-delà.

Encadré 2: Les victimes d'un comportement anticoncurrentiel peuvent-elles réclamer des dommages et intérêts?

Les victimes d'infractions aux règles relatives aux pratiques anticoncurrentielles ont droit à des dommages et intérêts. Une directive de l'UE assure que le droit national autorise les actions en dommages et intérêts¹¹. L'application du droit par les autorités de la concurrence peut donc être complétée par des actions en dommages et intérêts formées devant les juridictions nationales par les victimes d'un préjudice découlant d'un comportement anticoncurrentiel. Ainsi, en 2010, l'ANC du Royaume-Uni a infligé à Reckitt Benckiser une amende de 10,2 millions de GBP pour avoir abusé de sa position dominante en retardant la concurrence du générique de son médicament contre les brûlures d'estomac, Gaviscon Original Liquid, dont le brevet avait expiré. Se fondant sur la décision prise en cette affaire, les autorités de la santé d'Angleterre, du Pays de Galles, d'Écosse et d'Irlande du Nord ont introduit des actions civiles en dommages et intérêts contre les entreprises. Les autorités ont fait valoir qu'elles devraient être compensées pour le préjudice subi du fait du surcoût du prix du médicament engendré par le comportement illégal de l'entreprise. En 2014, il a été mis fin aux actions à la suite d'une transaction dont le montant n'a pas été divulgué¹².

¹⁰ Voir note de bas de page 9.

¹¹ Directive 2014/104/UE du Parlement européen et du Conseil du 26 novembre 2014 relative à certaines règles régissant les actions en dommages et intérêts en droit national pour les infractions aux dispositions du droit de la concurrence des États membres et de l'Union européenne (JO L 349 du 5.12.2014, p. 1).

¹² Document de l'OCDE «Concurrence dans la distribution de produits pharmaceutiques — Contribution du Royaume-Uni», 18-19 juin 2014, DAF/COMP/WD(2014)67, point 11. Disponible à l'adresse:

De même, les autorités sanitaires britanniques ont formé une action en dommages et intérêts contre *Les Laboratoires Servier* résultant (en partie) d'infractions retardant l'entrée des génériques sur le marché, telles que constatées par la décision de la Commission dans l'affaire *Servier*¹³. Ces actions en dommages et intérêts portant sur des montants supérieurs à 200 millions de GBP sont toujours pendantes devant les juridictions du Royaume-Uni¹⁴.

2.1.4. Aperçu des actions liées à l'application des règles relatives aux pratiques anticoncurrentielles dans le secteur pharmaceutique

En 2009-2017, 13 ANC et la Commission ont adopté 29 décisions constatant une infraction ou acceptant des engagements contraignants dans des enquêtes en matière de pratiques anticoncurrentielles liées aux produits pharmaceutiques à usage humain. La liste complète des 29 affaires est disponible sur le site web de la DG Concurrence¹⁵.

En outre, les autorités européennes de la concurrence ont également procédé à des enquêtes approfondies portant sur des problèmes de concurrence dans plus de 100 affaires (qui n'ont pas débouché sur une décision d'intervention), et elles enquêtent actuellement sur 20 affaires qui concernent des produits pharmaceutiques. Les autorités européennes de la concurrence ont également adopté 17 décisions d'infraction ou d'engagement dans des affaires concernant des dispositifs médicaux et 23 affaires liées à d'autres questions relatives aux soins de santé.

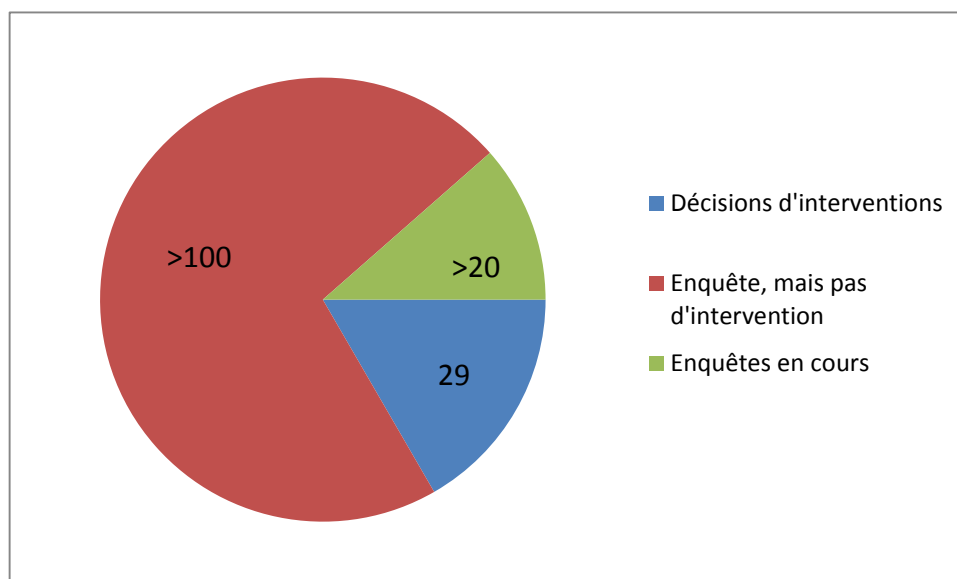
[http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=DAF/COMP/WD\(2014\)67&docLanguage=En](http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=DAF/COMP/WD(2014)67&docLanguage=En)

¹³ Décision de la Commission du 9 juillet 2014 dans l'affaire COMP/AT.39612 — *Servier*. Pour plus d'informations, voir le point 4.1.1.

¹⁴ [2015] EWHC 647 (Ch) – *Secretary of State for Health and Others v Servier Laboratories Limited et al.*

¹⁵ Dans le présent rapport, les 29 affaires sont citées dans les notes de bas de page en mentionnant le nom de l'autorité de la concurrence et la date de la décision. La liste complète des affaires est disponible à l'adresse: <http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/report2019/index.html>. Cette liste comprend également des liens vers les informations publiques (par exemple, communiqué de presse, texte de la décision, arrêt de la Cour).

Graphique 1: Enquêtes relatives aux pratiques anticoncurrentielles dans le secteur pharmaceutique menées par les autorités européennes de la concurrence (2009-2017)

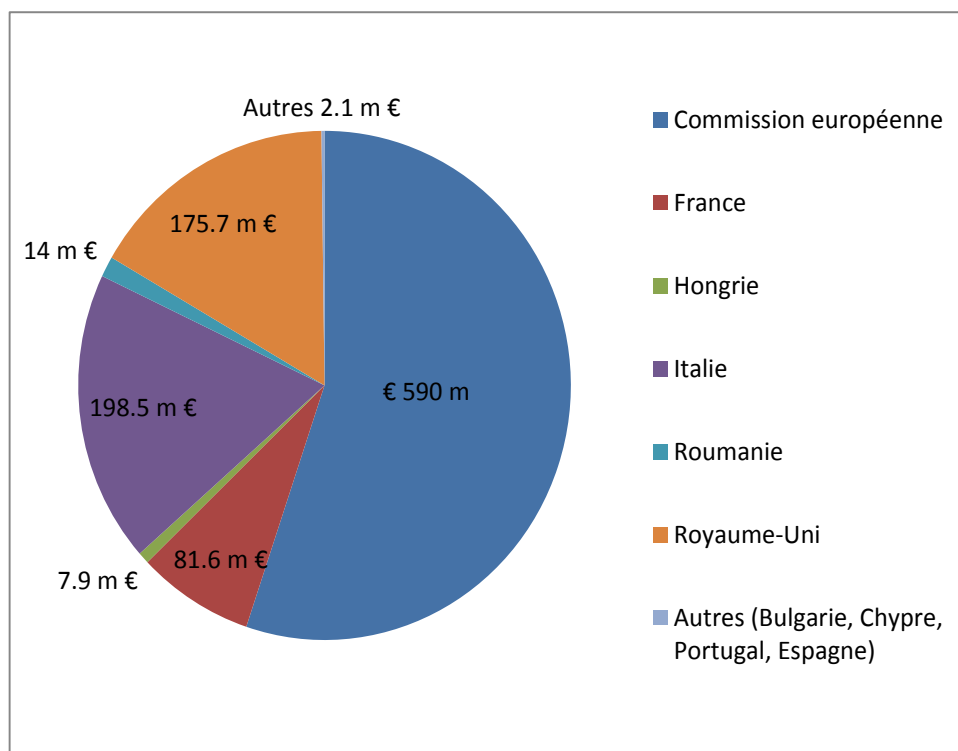


Les autorités de la concurrence interviennent et imposent des sanctions

Dans 24 des 29 affaires concernant des produits pharmaceutiques ayant requis une intervention, le dossier a débouché sur une décision d'interdiction constatant une infraction au droit de la concurrence de l'UE. Des amendes ont été infligées dans 21 affaires (et dans 87 % des décisions d'infraction prises dans leur ensemble) pour un total de plus d'un milliard d'EUR pour la période couverte (voir la figure 2 ci-dessous)¹⁶. Dans 5 affaires, l'enquête a pu être clôturée sans constatation d'infraction ni imposition d'amende, les craintes en matière de concurrence ayant pu être apaisées à suffisance par les engagements proposés par les entreprises visées. Ceux-ci ont été rendus contraignants par une décision de l'autorité de la concurrence.

¹⁶ Les amendes signalées ne sont pas définitives, des recours ayant été intentés dans plusieurs affaires. Dans trois décisions d'infraction, l'ANC n'a pas infligé d'amende.

Graphique 2: Amendes d'un montant total de 1,07 milliard d'EUR infligées par les autorités européennes de la concurrence dans des affaires concernant des produits pharmaceutiques (2009-2017)



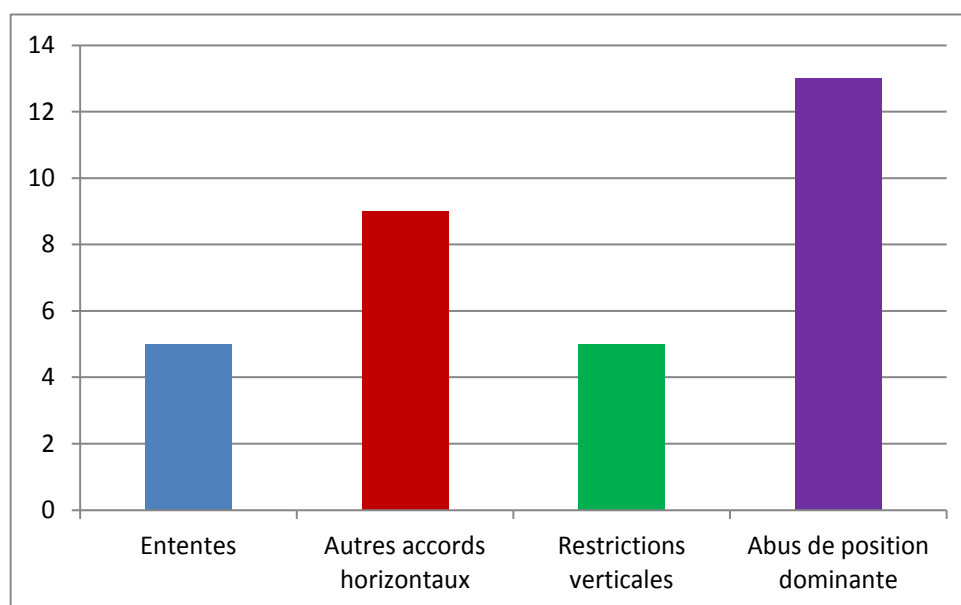
Des inspections inopinées visant à recueillir des preuves ont été exécutées dans environ 62 % des enquêtes ayant débouché sur une décision d'intervention. Dans presque toutes les affaires (90 %), des demandes de renseignements ont été introduites. Des entretiens ont été menés dans 45 % des cas.

La plupart des enquêtes (17) ayant conduit à une décision d'intervention ont été déclenchées par des plaintes; 8 ont été ouvertes à l'initiative de l'autorité et 4 ont été engagées pour d'autres motifs (par exemple, des indices recueillis au cours d'une enquête sectorielle). Les enquêtes portaient sur des pratiques anticoncurrentielles menées par des fabricants de produits pharmaceutiques (11), des grossistes (5) et des détaillants (2), ainsi que sur un certain nombre d'affaires liées à des pratiques auxquelles ont participé à la fois des fabricants et des distributeurs. Les enquêtes ont porté sur un large éventail de médicaments, par exemple des médicaments anticancéreux destinés à la chimiothérapie, des antidépresseurs, des antalgiques puissants, des médicaments contre l'insuffisance cardiaque ou des vaccins.

Comme le montre le graphique 3, les principaux problèmes de concurrence ayant conduit à des décisions d'intervention sont des abus de position dominante (45 % des cas), suivis de différents types d'accord restrictif entre entreprises. Il s'agit, entre autres, i) d'accords restrictifs horizontaux entre concurrents tels que des accords «paiement contre délai» (31 % des cas), ii) d'ententes évidentes (telles que des soumissions concertées) et iii) d'accords verticaux (tels que des clauses interdisant aux distributeurs de promouvoir et vendre des produits de fabricants concurrents), représentant 17 % des cas¹⁷.

¹⁷ Des décisions peuvent établir plus d'une infraction, de sorte que les pourcentages combinés dépassent 100 %.

Graphique 3: Types de problèmes de concurrence ayant requis l'intervention des autorités européennes de la concurrence



Les autorités de la concurrence promeuvent les règles de la concurrence en menant des enquêtes

Outre les affaires ayant abouti à une décision d'intervention, les autorités européennes de la concurrence ont également mené des enquêtes approfondies sur des problèmes de concurrence dans plus de cent affaires qui ont été clôturées pour des motifs divers (en particulier parce que l'enquête préliminaire n'a pas permis de trouver des éléments de preuve suffisants). Même si aucune sanction n'a été infligée ou si aucun engagement n'a été pris dans ces affaires, les travaux ont permis d'établir avec divers acteurs sur les marchés pharmaceutiques des contacts étroits qui ont souvent aidé à clarifier les règles de concurrence et leur application dans le secteur pharmaceutique. Dans un tiers des cas environ, les problèmes de concurrence faisant l'objet d'une enquête concernaient une entente présumée entre des entreprises; un autre tiers était lié à un refus ou une restriction présumée d'approvisionnement en médicaments, tandis que 13 % environ se rapportaient à des obstacles présumés à l'entrée de médicaments génériques ou biosimilaires et 9 % environ à de prétendues restrictions au commerce parallèle.

Les autorités européennes de la concurrence enquêtent actuellement sur plus de 20 affaires dans le secteur pharmaceutique.

2.2. Examen des concentrations dans le secteur pharmaceutique

2.2.1. Quelles sont les règles de l'UE en matière de concentrations?

Les entreprises pharmaceutiques effectuent régulièrement des fusions ou des acquisitions («concentrations»). Certaines de ces opérations ont pour but de réaliser des économies d'échelle, d'étendre l'activité de recherche et développement à de nouveaux domaines thérapeutiques, d'atteindre des objectifs de rentabilité plus élevés, etc.

Mais la consolidation qui touche la structure du marché peut aussi entraîner des distorsions de concurrence. À titre d'exemple, l'entreprise issue de la concentration peut acquérir un pouvoir de marché qui lui permet d'augmenter les prix de ses médicaments

ou d'abandonner le développement de nouveaux traitements prometteurs. Le contrôle des concentrations par la Commission a pour but de garantir que la consolidation n'entrave pas de manière significative l'exercice d'une concurrence effective dans le secteur pharmaceutique.

La Commission est chargée d'examiner les concentrations à dimension européenne, c'est-à-dire les situations dans lesquelles le chiffre d'affaires cumulé des entreprises qui fusionnent atteint les seuils fixés dans le règlement de l'UE sur les concentrations¹⁸. Si ces seuils ne sont pas atteints, une concentration peut être portée devant les juridictions nationales et examinée par une ou plusieurs ANC. Le règlement sur les concentrations comprend un système de renvoi des ANC vers la Commission et inversement afin de garantir que l'autorité chargée d'examiner une opération est la mieux placée¹⁹. Le présent rapport porte uniquement sur les procédures de contrôle des concentrations dans lesquelles la législation de l'UE en la matière a été appliquée, à savoir les concentrations qui ont été examinées par la Commission.

Le cadre juridique pour l'évaluation des concentrations par la Commission se compose du règlement de l'UE sur les concentrations et du règlement concernant sa mise en œuvre²⁰. En outre, un certain nombre d'avis et de directives servent de lignes directrices sur la façon dont la Commission est supposée exécuter son contrôle des concentrations dans diverses circonstances²¹.

Lors de l'examen d'une concentration, la Commission procède à une analyse prospective visant à déterminer si la concentration risque d'entraver de manière significative l'exercice d'une concurrence effective dans l'UE, en particulier en créant ou renforçant une position dominante. Dans son analyse, la Commission examine en particulier i) le comportement que l'entreprise issue de la concentration pourrait adopter après celle-ci («effets unilatéraux»); ii) si les autres entreprises seraient toujours incitées à exercer une concurrence ou si, au contraire, elles ajusteraient leur stratégie commerciale sur celle de la société issue de la concentration («effets coordonnés») et iii) s'il existe un risque que l'accès aux fournisseurs ou aux clients soit refusé («effets verticaux et conglomérats»).

Un contrôle des concentrations est engagé lorsque la Commission est informée par les entreprises concernées de leur intention de procéder à une concentration; cet avis précède

¹⁸ En 2016, la Commission a lancé une consultation publique sur le fonctionnement de certains aspects procéduraux et juridictionnels du contrôle des concentrations dans l'UE, par exemple en rapport avec les seuils de notification dans le secteur pharmaceutique, et dont les résultats sont en cours d'évaluation.

¹⁹ Par exemple, des entreprises qui fusionnent ainsi qu'un ou plusieurs États membres peuvent demander que la Commission revoie une concentration en deçà des seuils de chiffre d'affaires de l'UE dans des circonstances spécifiques (par exemple, une telle demande peut émaner des entreprises qui fusionnent pour autant que l'opération soit examinée dans trois États membres au moins et que ceux-ci acceptent le renvoi). De même, des entreprises qui fusionnent et un État membre peuvent demander qu'une concentration qui répond aux seuils de chiffre d'affaires fixés pour l'UE soit examinée par une ANC si c'est dans cet État membre spécifique que l'incidence de la concentration est attendue.

²⁰ Règlement (CE) n° 139/2004 du Conseil du 20 janvier 2004 relatif au contrôle des concentrations entre entreprises (le «règlement CE sur les concentrations») (JO L 24 du 29.1.2004, p. 1) et règlement (CE) n° 802/2004 de la Commission du 7 avril 2004 concernant la mise en œuvre du règlement (CE) n° 139/2004 du Conseil relatif au contrôle des concentrations entre entreprises (JO L 133 du 30.4.2004, p. 1).

²¹ Un aperçu des règles applicables est disponible à l'adresse suivante:
<http://ec.europa.eu/competition/mergers/legislation/legislation.html>.

généralement la notification formelle. La concentration ne peut avoir lieu tant que la Commission ne l'a pas autorisée.

2.2.2. Que peut faire la Commission lorsqu'une concentration est problématique?

La Commission peut interdire une opération si celle-ci soulève des problèmes de concurrence, par exemple, à cause du risque d'augmentation de prix pour des médicaments ou de préjudice pour l'innovation, et si les entreprises se concentrant ne proposent pas de modifications appropriées.

Pour éviter cela, les entreprises peuvent proposer de modifier la concentration afin de répondre aux préoccupations en matière de concurrence. Ces modifications sont communément appelées mesures correctives ou engagements. Si les mesures correctives proposées apparaissent appropriées, la Commission consulte les acteurs du marché et demande aux concurrents et aux clients d'indiquer si les engagements élimineraient effectivement les problèmes de concurrence. Sur cette base, la Commission décide d'approuver l'opération sous réserve des conditions et obligations liées à la mise en œuvre des mesures correctives avant ou après la concentration des entreprises, en fonction des circonstances spécifiques de l'espèce.

La Commission estime que les mesures correctives structurelles, en particulier les cessions, constituent le moyen privilégié de résoudre les problèmes de concurrence dans les affaires de concentration. En conséquence, les mesures correctives dans le secteur pharmaceutique consistent souvent en une cession des autorisations de mise sur le marché pour des molécules problématiques dans l'État membre concerné. Cela s'accompagne généralement d'un transfert des droits de propriété intellectuelle et d'un transfert de la technologie sur le savoir-faire de fabrication et de vente, des contrats temporaires de fourniture ou autres et, le cas échéant, des installations de production et du personnel.

2.2.3. Le contrôle des concentrations par la Commission dans le secteur pharmaceutique en chiffres

Au cours de la période de 2009-2017, la Commission a analysé plus de 80 concentrations dans le secteur pharmaceutique. Sur celles-ci, 19 posaient problème du point de vue de la concurrence. Les potentiels problèmes de concurrence relevés étaient principalement liés au risque de i) hausses de prix pour certains médicaments dans un ou plusieurs États membres, ii) privation de l'accès à certains médicaments pour les patients et les systèmes nationaux de santé et iii) diminution de l'innovation en rapport avec certains traitements développés au niveau européen, voire mondial. Les problèmes relevés par la Commission concernaient généralement un petit nombre de médicaments par rapport à la taille globale du portefeuille des entreprises.

En prenant en compte les mesures correctives proposées par les entreprises parties à la concentration, la Commission a pu autoriser toutes les concentrations qui avaient soulevé des problèmes précis, ce qui a permis de mener à bien la concentration tout en protégeant la concurrence et les consommateurs en Europe.

En conséquence, le taux d'intervention dans le secteur pharmaceutique s'élevait à 22 % environ²². À titre de comparaison, le taux total d'intervention dans l'ensemble des secteurs au cours de cette période était de 6 %.

2.3. Surveillance du marché et activités de plaidoyer concernant les produits pharmaceutiques et les soins de santé

Outre leurs activités directement liées à l'application du droit – décisions et enquêtes sur des pratiques anticoncurrentielles (potentielles) dans le secteur pharmaceutique et le secteur de la santé – en 2009-2017, les autorités de la concurrence ont également mené plus d'une centaine d'activités de surveillance du marché et de plaidoyer. Les activités de surveillance comprennent des enquêtes sectorielles, des études de marché et des enquêtes visant à détecter les obstacles au bon fonctionnement de la concurrence qui sont susceptibles d'exister dans un secteur. Les activités de plaidoyer constituent aussi une part importante (bien que parfois moins visible) du travail des autorités de la concurrence et incluent des avis consultatifs, des conseils ponctuels et d'autres mesures promouvant – par exemple auprès des organes législatifs et administratifs – des approches et des solutions propices à une concurrence effective et loyale dans un secteur ou un marché donné. Dans le secteur pharmaceutique, ces initiatives sont particulièrement importantes compte tenu des défis spécifiques en matière de concurrence (voir chapitre 3).

Les autorités de la concurrence peuvent mener des enquêtes de surveillance du marché lorsque, par exemple, «la rigidité des prix ou d'autres circonstances font présumer que la concurrence peut être restreinte ou faussée»²³. De manière générale, les enquêtes sectorielles et les autres activités de surveillance fournissent également des orientations aux acteurs du marché et peuvent déboucher sur une application complémentaire des règles relatives aux pratiques anticoncurrentielles. Certaines ANC disposent même de pouvoirs étendus, leur permettant, par exemple, de mener des enquêtes afin de pouvoir formuler des avis sur des projets législatifs ou d'autres mesures réglementaires qui sont susceptibles d'avoir une incidence sur les conditions de concurrence dans un secteur spécifique.

Environ un tiers des 30 enquêtes de secteur ou études de marché entreprises concernait la distribution au détail de médicaments et la concurrence entre pharmacies. Un autre point central des préoccupations a été la distribution des médicaments en gros, et notamment les problèmes spécifiques de concurrence liés au commerce parallèle ou à la tarification. La pénétration des médicaments génériques a constitué un troisième point central des activités de surveillance. C'est sur ce point que s'est concentrée l'enquête menée par la Commission dans le secteur pharmaceutique, qui a donné lieu à l'adoption, en 2009, du rapport final, assorti de huit rapports de suivi annuels.

Plus de 70 activités de plaidoyer ont consisté principalement en la formulation d'avis sur des projets de propositions législatives ou de recommandations visant à éviter toute distorsion de la concurrence dans le secteur pharmaceutique et le secteur des soins de santé. L'éventail des questions couvertes par ces rapports de plaidoyer est large et comprend: i) la suppression des barrières à l'entrée des médicaments innovants, ii) la

²² Le taux d'intervention est calculé en comparant le nombre d'interdictions de concentration, d'autorisations de concentration sous réserve de mesures correctives et de retraits de notifications de concentration lors de la seconde phase au nombre total de cas notifiés à la Commission.

²³ Article 17 du règlement (CE) n° 1/2003 du Conseil concernant le pouvoir de la Commission de mener des enquêtes par secteur.

déréglementation des pharmacies et de la vente de médicaments en ligne, iii) l'amélioration de l'accès aux services médicaux et les problèmes de concurrence liés aux dispositifs médicaux et iv) la suppression des obstacles à la concurrence entre les fabricants de médicaments princeps («princeps») et les biosimilaires. Plusieurs de ces activités de plaidoyer ont contribué à créer ou rétablir des conditions plus propices à garantir une concurrence effective et équitable et un meilleur accès aux médicaments ou aux soins médicaux pour les patients.

Une liste complète des activités de surveillance et de plaidoyer menées par les autorités européennes de la concurrence entre 2009 et 2017 est disponible sur le site internet de la DG Concurrence²⁴.

²⁴ <http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/report2019/index.html>. La liste inclut des liens vers des informations publiques et/ou les rapports proprement dits.

3. L'APPLICATION DES RÈGLES DE CONCURRENCE EST FAÇONNÉE PAR LES PARTICULARITÉS DU SECTEUR PHARMACEUTIQUE

Pour que la politique de concurrence et les activités de mise en œuvre de ses règles dans le secteur pharmaceutique soient efficaces, elles doivent tenir compte des particularités du secteur et de la dynamique concurrentielle qui en résulte. Ces particularités sont, entre autres, la structure spécifique de l'offre et de la demande qui fait intervenir un ensemble d'acteurs différents (section 3.1) et l'important cadre législatif et réglementaire existant dans les différents États membres (section 3.2).

3.1. Structure spécifique de l'offre et de la demande sur les marchés pharmaceutiques

Toute analyse du fonctionnement d'un marché et toute évaluation du comportement au regard du droit de la concurrence doivent dûment tenir compte de la structure de l'offre et de la demande. Un ensemble d'acteurs différents ont des intérêts différents sur le marché pharmaceutique. Du côté de la demande, on retrouve les consommateurs (patients), les prescripteurs, les pharmacies et les régimes d'assurance maladie:

- Les patients sont les utilisateurs finaux des médicaments. Ils ne paient généralement qu'une petite partie du prix des médicaments prescrits (lorsqu'ils en paient un), le reste étant couvert par le système de santé.
- Les prescripteurs, généralement des médecins, décident du médicament sous ordonnance que le patient utilisera. Ils peuvent également conseiller les patients sur le choix des médicaments en vente libre à utiliser. Ils ne supportent toutefois pas le coût du traitement qu'ils ont prescrit
- Les pharmacies peuvent aussi influencer les besoins en médicaments, par exemple lorsque les pharmaciens sont encouragés à vendre la version la moins chère disponible d'un médicament donné (par exemple un générique ou un produit émanant d'importations parallèles). Les pharmaciens sont aussi souvent la principale source de conseil pour les patients qui utilisent des médicaments en vente libre.
- Les régimes d'assurance maladie privés et publics sont financés par leurs affiliés (et/ou l'État) et prennent à leur charge les frais médicaux des patients. Le régime de remboursement des médicaments d'un pays a une incidence sur la demande et influence le comportement des prescripteurs et des pharmaciens.

L'offre se caractérise par des fabricants avec des modèles commerciaux distincts (fournissant des princeps, des génériques ou les deux types de produits, ce qui est de plus en plus fréquent), les grossistes et divers types de pharmacies: pharmacies en ligne, pharmacies de vente par correspondance, officines traditionnelles et pharmacies hospitalières.

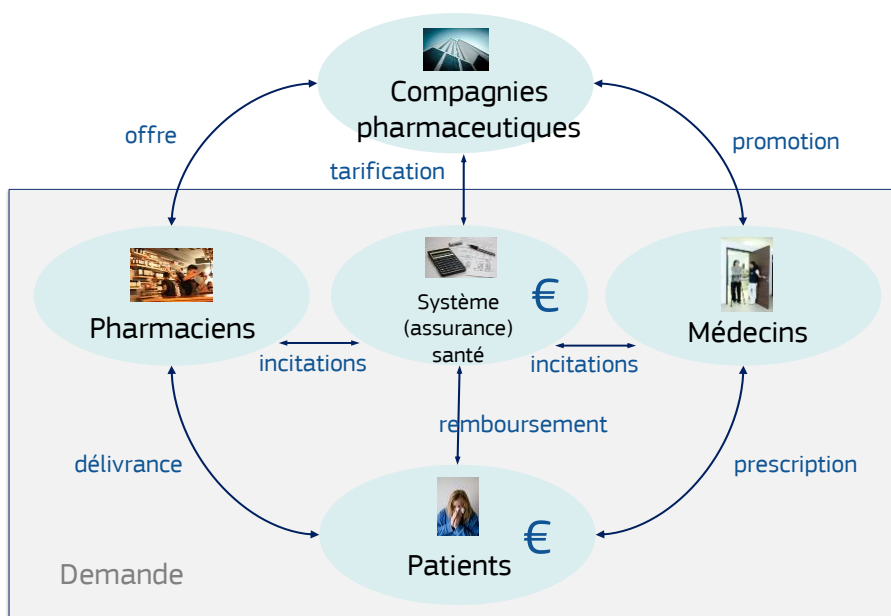
- Les fabricants de princeps sont actifs dans la recherche, le développement, la fabrication, la commercialisation et la fourniture de médicaments innovants. Ils se font généralement concurrence «pour le marché» en essayant d'être les premiers à découvrir, faire breveter et mettre sur le marché un nouveau médicament, mais ils peuvent aussi se faire concurrence «sur le marché» lorsque différents médicaments peuvent être aisément remplacés l'un par l'autre pour des indications similaires.

- Les fabricants de génériques fournissent, à des prix normalement bien inférieurs, des versions génériques non innovantes du médicament princeps lorsque le fabricant de celui-ci en a perdu l'exclusivité. Un produit générique contient la même qualité et quantité de principe actif et a la même forme galénique (par exemple, comprimé, injectable) qu'un princeps déjà autorisé (le «médicament de référence»). Sa bioéquivalence avec le médicament de référence doit être démontrée par des études. Les produits génériques sont généralement utilisés pour traiter la même maladie que le médicament de référence. Les fabricants de médicaments génériques se font donc concurrence pour conquérir les marchés de princeps (ou d'autres génériques déjà sur le marché).
- Certains fabricants fournissent à la fois des princeps et des génériques. Ces entreprises développent des stratégies commerciales distinctes pour chaque type de produit.
- Les grossistes organisent la distribution de produits pharmaceutiques en achetant ceux-ci auprès des fabricants et en les revendant aux pharmacies et aux hôpitaux.
- Les différents types de pharmacies remplissent un double rôle, conseillant les patients et leur délivrant les médicaments nécessaires.

Enfin, les États membres jouent également un rôle important dans ce secteur hautement réglementé. La mise sur le marché, la tarification, les achats et le remboursement des produits pharmaceutiques relèvent de la compétence d'agences diverses. Par la réglementation, les gouvernements visent plusieurs objectifs, notamment: i) assurer la qualité, la sécurité, l'efficacité et l'efficacités des produits pharmaceutiques, ii) garantir l'accessibilité pour tous des produits pharmaceutiques en négociant les prix et en mettant en place des régimes publics d'assurance maladie; iii) promouvoir l'innovation et la recherche médicale, etc.

Comme le montre le graphique 4 ci-dessous, la demande sur les marchés pharmaceutiques n'est donc pas pilotée par un seul opérateur du marché, mais est façonnée par la multiplicité des acteurs dont les intérêts ne sont pas forcément alignés: le patient, qui a des besoins médicaux, le médecin, qui est responsable de l'efficacité du traitement du patient, mais pas de son coût, et l'organisme de remboursement et les assureurs, qui ont pour mission de veiller à ce que les dépenses liées aux médicaments restent supportables au profit de l'ensemble des bénéficiaires des régimes d'assurance maladie.

Graphique 4: L'offre et la demande sur les marchés pharmaceutiques



3.2. Le cadre législatif et réglementaire détermine la dynamique de la concurrence

La concurrence sur les marchés pharmaceutiques dépend de nombreux facteurs, notamment l'activité de recherche et de développement, les exigences en matière d'autorisation de mise sur le marché, l'accès aux capitaux²⁵, les droits de propriété intellectuelle, la réglementation en matière de tarification, les efforts promotionnels, les risques commerciaux, etc. Une compréhension approfondie de ces facteurs est nécessaire pour déterminer si un certain comportement ou une opération donnée sont contraires à la concurrence. Il est également essentiel de comprendre ce qui constitue le marché en cause, un concept clé dans l'analyse du droit de la concurrence.

Encadré 3: Définition des marchés en cause pour les produits pharmaceutiques

La définition du marché en cause²⁶ permet de déterminer les sources de pression concurrentielle susceptibles d'exercer une pression sur les parties visées par l'enquête. Le marché en cause comprend deux dimensions: une concernant le produit (les autres produits exerçant une pression concurrentielle importante sur le produit étudié), l'autre concernant l'aire géographique (zone

²⁵ On assiste, en particulier dans le segment des produits biologiques, à un transfert de l'innovation pharmaceutique, des grandes entreprises pharmaceutiques vers des acteurs plus petits. Si les grandes entreprises continuent d'investir massivement dans les essais cliniques et la commercialisation des innovations, ce sont aujourd'hui les petites et moyennes entreprises (PME) qui, de plus en plus, génèrent les avancées dans le domaine de l'innovation fondamentale. En Europe, les PME innovantes rencontrent un gros problème de financement qui s'explique en partie par la fragmentation des marchés publics européens.

Publication de la Banque européenne d'investissement: *Financing the next wave of medical breakthroughs - What works and what needs fixing?* Mars 2018

http://www.eib.org/attachments/pj/access_to_finance_conditions_for_life_sciences_r_d_en.pdf.

²⁶ Communication de la Commission sur la définition du marché en cause, JO C 372 du 9.12.1997, p. 5-13.

suffisamment homogène à partir de laquelle une pression concurrentielle significative est exercée), d'autre part. Pour déterminer les médicaments faisant partie d'un même marché, les autorités doivent évaluer à la fois la substitution du côté de la demande (par exemple, si les prescripteurs et les patients sont disposés à passer d'un produit à un autre) et la substitution du côté de l'offre (l'existence ou non de fournisseurs pouvant également commencer à produire un médicament spécifique).

La définition du marché, c'est-à-dire la détermination des sources de pression concurrentielle, aide les autorités de la concurrence à évaluer si l'entreprise visée par l'enquête jouit d'un pouvoir de marché ou d'une position dominante et si le comportement ciblé risque de porter atteinte à la concurrence au lieu d'être contrebalancé par les offres des concurrents restants.

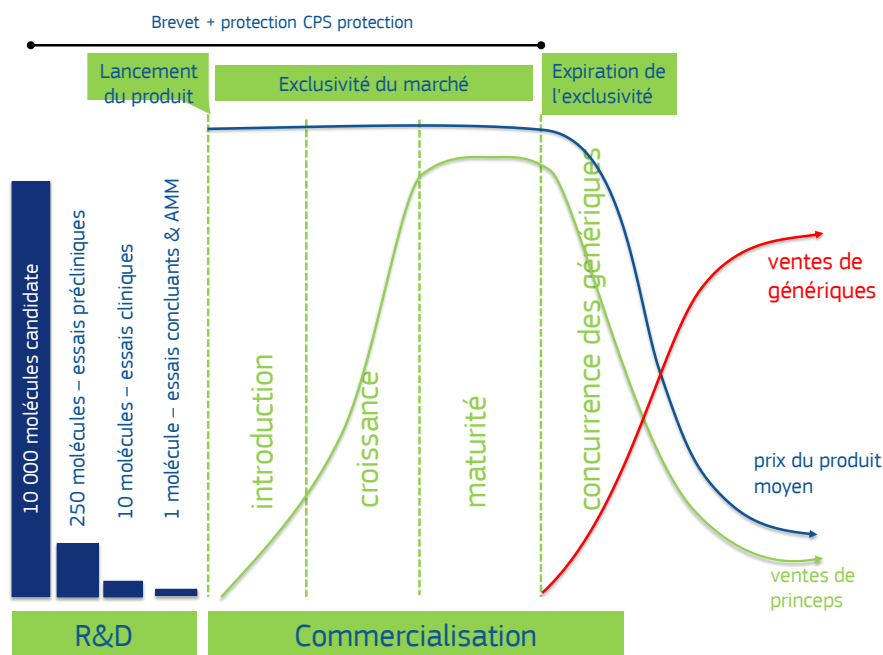
En ce qui concerne le marché du produit en cause, la première étape indispensable pour définir les médicaments concurrents en cause consiste à déterminer les autres produits pouvant être des substituts thérapeutiques. L'élément déterminant consiste toutefois à savoir si les médicaments en cause peuvent également être remplacés par d'autres sur le plan économique. Seuls les médicaments pouvant réellement se substituer au produit examiné pour réagir à des changements survenus dans les conditions du marché peuvent être considérés comme appartenant au même marché du produit en cause. Par exemple, si le positionnement d'un médicament (prix, qualité, activité innovante, activité promotionnelle) a pour but d'éviter une diminution du nombre de fois où il est prescrit au profit d'un autre médicament qui a une molécule différente, cela amène à conclure que les produits, qui sont basés sur deux molécules différentes, sont susceptibles de se trouver sur le même marché. En revanche, si la principale menace concurrentielle émane de versions génériques qui contiennent la même molécule, tandis que la pression exercée par les médicaments contenant d'autres molécules est nettement moindre, cela peut indiquer que le marché est plus étroit et se limite à la seule molécule étudiée. Le degré de pression concurrentielle auquel est confronté un médicament peut évoluer avec le temps et est fonction, non seulement de la disponibilité de médicaments substituables, mais aussi, dans une large mesure, de la réglementation concernant la tarification et les remboursements²⁷.

3.2.1. Le cycle de vie des produits et la nature évolutive de la concurrence induite par la réglementation

Que ce soit dans le cadre du contrôle des concentrations ou lors d'enquêtes relatives à des pratiques anticoncurrentielles, les points sur lesquels l'examen du droit de la concurrence se concentrera varieront en fonction du stade du cycle de vie du produit. Les cycles de vie des médicaments sont relativement longs et comprennent trois grandes phases, comme le montre le graphique 5.

²⁷ Voir point 3.2.2.

Graphique 5: Cycle de vie du produit pharmaceutique



Le cycle de vie d'un nouveau médicament commence par un nouveau composé chimique, qui est généralement découvert grâce à la recherche fondamentale réalisée par des producteurs de principes ou des établissements indépendants spécialisés dans la recherche (universités, laboratoires spécialisés), souvent financés par des fonds publics. Les producteurs de principes vérifient ensuite si un produit pharmaceutique contenant le composé chimique est sûr et efficace. Au cours de la phase de développement, les médicaments candidats sont tout d'abord évalués lors d'essais de laboratoire (notamment sur des animaux) au stade dit préclinique, suivis d'essais cliniques (sur l'homme) qui comprennent trois phases.

Lorsque les études ont montré qu'un nouveau médicament est efficace et sûr, l'entreprise introduit une demande d'autorisation de mise sur le marché («AMM») auprès de son organisme de réglementation. Il pourra s'agir de l'Agence européenne des médicaments (EMA) ou d'une autorité nationale.

Les cycles de développement des médicaments innovants sont généralement longs et risqués et entraînent des coûts de développement élevés²⁸. De plus, seule une petite minorité de molécules candidates passe le cap du développement et parvient enfin sur le marché.

Lors des phases de pré-lancement – préclinique et clinique –, le développement de nouveaux médicaments peut être une source de pression concurrentielle pour les médicaments existants, ainsi que pour d'autres médicaments en cours de développement. Lorsqu'ils se trouvent sur le marché, les nouveaux médicaments se livrent concurrence

²⁸ Selon de récentes estimations, il faudrait entre 0,5 et 2,2 milliards d'EUR (conversion d'USD en EUR) pour amener un médicament du laboratoire au marché. Copenhagen Economics, *Study on the economic impact of supplementary protection certificates, pharmaceutical incentives and rewards in Europe, Final Report*, mai 2018, disponible à l'adresse: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/human-use/docs/pharmaceuticals_incentives_study_en.pdf.

pour figurer sur les ordonnances, soit en détournant la demande pour d'autres médicaments, soit en stimulant le marché visé. À ce stade, la pression concurrentielle vient essentiellement d'autres médicaments similaires. Lorsque le princeps est sur le point de perdre son exclusivité (par exemple, perte de la protection par brevet), la pression des versions génériques du même médicament commence à augmenter. Lors de l'entrée sur le marché du médicament générique, le producteur du princeps peut généralement perdre d'importants volumes de ventes, tandis que les prix moyens du marché chuteront considérablement.

Développer de nouveaux médicaments: la concurrence dans le domaine de l'innovation

L'industrie pharmaceutique est l'un des secteurs ayant le taux de recherche et de développement le plus élevé en Europe et dans le monde²⁹. L'innovation dépend de la demande de nouveaux traitements plus efficaces et/ou plus sûrs pour les patients, des cycles de vie des médicaments et de la menace de la concurrence, en particulier de la concurrence des génériques après la perte de l'exclusivité³⁰. Au fur et à mesure que les patients sont orientés vers des traitements alternatifs plus récents ou vers des versions génériques moins chères, les producteurs de princeps ne peuvent plus indéfiniment s'approprier les bénéfices tirés de produits innovants antérieurs, mais doivent investir dans de nouveaux produits innovants de manière à ne pas se laisser dépasser par l'innovation des concurrents. Le processus continu d'investissement dans les activités de recherche et de développement, auquel la concurrence apporte une contribution essentielle, conduit donc à la découverte de médicaments nouveaux ou améliorés dont profitent tant les patients que la société dans son ensemble.

L'exclusivité commerciale des nouveaux médicaments est limitée dans le temps

Compte tenu des coûts de développement élevés et du fait que lorsqu'un nouveau médicament a été mis au point, il est relativement aisé pour les concurrents de le copier, la législation octroie aux producteurs de princeps divers mécanismes d'exclusivité qui sont conçus pour les encourager à investir dans de nouveaux projets de recherche et de développement. Ces mécanismes présentent toutefois une caractéristique commune: ils sont limités dans le temps et permettent ainsi l'entrée de médicaments génériques à l'expiration de la période d'exclusivité.

La substance (principe actif) contenue dans un princeps peut être brevetée et ces brevets sont souvent appelés «brevets de molécule» ou «brevets primaires». Si tel est le cas, aucun concurrent ne peut vendre un médicament contenant le principe actif protégé par un brevet. La protection par brevet peut être étendue par des certificats de protection supplémentaire (CPS) qui ont été créés dans le but de compenser l'exclusivité dont le médicament breveté n'a pu profiter pendant la longue période qui s'est écoulée avant d'obtenir une AMM pour le médicament breveté. D'autres instruments de protection peuvent aussi accorder une période d'exclusivité (voir encadré 4 ci-dessous).

²⁹ En 2017, les dépenses en nouvelles activités de recherche et de développement représentaient 13,7 % des ventes dans les produits pharmaceutiques et 24 % des ventes dans le domaine de la biotechnologie (Commission européenne, Recherche et innovation industrielles, The 2017 EU Industrial R&D Investment Scoreboard, tableau S2).

³⁰ Concernant les exclusivités, voir l'encadré 4 et la section suivante.

Alors que le médicament se trouve sur le marché, les producteurs continuent généralement d'améliorer son procédé de fabrication, sa forme galénique et/ou sa composition (sels, esters, formes cristallines, etc.). Ces améliorations peuvent résulter d'innovations pouvant être protégées par un brevet. Ces brevets, souvent appelés «brevets secondaires», peuvent freiner l'entrée des génériques sur le marché même si le principe actif n'est plus couvert par un brevet et peut être utilisé pour la production de génériques.

Encadré 4: Les brevets et autres mécanismes d'exclusivité offrent une période de protection contre les produits génériques

Les brevets accordent à l'innovateur (producteur du princeps) un droit civil exclusif sur l'exploitation commerciale de son invention pendant 20 ans à compter de la date de demande du brevet. Un producteur demande généralement le brevet très tôt dans le processus de développement afin d'empêcher tout autre chercheur d'introduire une demande de brevet pour la même invention ou de publier son invention. Cela signifie que la période de 20 ans de protection par brevet commence bien avant la mise sur le marché du médicament. Les CPS peuvent ensuite prolonger de cinq ans la période de protection conférée par le brevet.

Les princeps peuvent bénéficier d'autres mécanismes d'exclusivité, notamment l'exclusivité du marché et l'exclusivité des données. Le princeps bénéficie d'une exclusivité de huit ans sur les données relatives aux études précliniques et cliniques soumises pour obtenir l'AMM. Au cours de cette période d'exclusivité des données, les entreprises – en général les producteurs de génériques – ne peuvent pas demander d'AMM pour le même médicament en utilisant une procédure d'AMM abrégée, qui s'appuie en partie sur les données soumises pour le princeps.

L'exclusivité du marché signifie que les médicaments génériques ne peuvent pas entrer sur le marché et rivaliser avec le princeps tant que la période de dix ans commençant à la date où l'AMM est délivrée au médicament original n'a pas expiré. Les médicaments orphelins (à savoir les médicaments développés pour des maladies rares) bénéficient également d'une période d'exclusivité commerciale de dix ans au cours de laquelle aucun produit similaire permettant de traiter la même maladie (qu'il s'agisse d'un générique ou d'un princeps) ne peut être commercialisé. Lorsque des médicaments utilisés par des adultes sont adaptés de manière à répondre aux besoins médicaux des enfants, cette adaptation peut aussi être récompensée par l'octroi d'une période d'exclusivité supplémentaire (CPS, exclusivité des données ou exclusivité de marché).

Perte de protection et concurrence des génériques

La limitation dans le temps de tous les instruments de protection est fondamentale pour garantir une concurrence dynamique, car elle permet de compenser les incitations à innover découlant de l'exclusivité du marché et de la menace ultérieure de la concurrence du générique avec un accès accru à des médicaments moins coûteux après la perte d'exclusivité. La pression concurrentielle exercée par les génériques peut être nettement différente et plus forte que celle exercée par d'autres princeps. Contrairement à la concurrence entre médicaments basée sur des molécules différentes, un médicament générique contient le même principe actif, est commercialisé aux mêmes dosages et traite les mêmes indications que le princeps, de sorte que la concurrence entre les deux produits est homogène. La plupart des États membres ont mis en place des mécanismes de réglementation pour encourager la prescription et/ou la délivrance de médicaments génériques en lieu et place des princeps plus coûteux.

Lorsqu'un générique entre sur le marché, ces mécanismes entraînent une concurrence tarifaire plus forte de la part des génériques, ainsi que d'importants transferts de volumes du produit vendu du producteur du princeps vers le médicament générique, ce qui menace même potentiellement l'ensemble de la patientèle du producteur. De ce fait,

l'arrivée de médicaments génériques moins chers tend à réduire les ventes du princeps et les prix moyens et constitue un facteur clé encourageant les économies de coûts pour les systèmes de soins de santé et stimulant un meilleur accès des patients aux médicaments.

Alors que la dynamique concurrentielle entre les produits biologiques d'origine et les biosimilaires est identique à celle qui existe entre les princeps et les génériques, les produits biologiques présentent un certain nombre de caractéristiques distinctives.

Encadré 5: Médicaments biologiques et biosimilaires

Les médicaments biologiques contiennent des principes actifs provenant d'une source biologique, par exemple des cellules ou des organismes vivants (humains, animaux et micro-organismes tels que bactéries ou levures). Une technologie de pointe est souvent utilisée pour les produire. Comparativement aux médicaments de synthèse chimique, les médicaments biologiques sont souvent beaucoup plus difficiles à produire.

La plupart des médicaments biologiques d'usage clinique courant contiennent des principes actifs à base de protéines. Celles-ci peuvent différer par leur taille et leur complexité structurale, allant des protéines simples telles que l'insuline ou l'hormone de croissance aux protéines plus complexes telles que les facteurs de coagulation ou les anticorps monoclonaux. Les médicaments biologiques offrent des options de traitement pour les maladies chroniques et les affections invalidantes telles que le diabète, les maladies auto-immunes et les cancers.

Un biosimilaire est un médicament biologique très semblable à un autre médicament biologique déjà autorisé (le médicament de référence). Contrairement aux molécules des médicaments classiques, qui sont plus petites et synthétisées chimiquement, les biosimilaires nettement plus complexes sont extraits ou synthétisés à partir de sources biologiques dans des conditions qui ne permettent pas la réplique exacte du produit de référence (compte tenu des différentes cultures cellulaires, du savoir-faire de fabrication secret, etc.). Les biosimilaires ne sont donc pas des copies exactes de médicaments de référence et ne répondent pas aux conditions imposées pour être qualifiés de médicaments génériques.

Les médicaments biologiques font partie des traitements les plus coûteux et leur utilisation ne cesse de croître. À nouveau, à l'approche de l'expiration de la protection par brevet de certains produits biologiques majeurs, la consommation ascendante de médicaments biosimilaires devrait permettre aux systèmes nationaux de soins de santé de réaliser des économies. Cependant, pour diverses raisons, parmi lesquelles un degré moindre de substitution par rapport aux génériques, ces économies de coûts semblent plus difficiles à réaliser au moyen des mécanismes de concurrence traditionnels³¹.

En raison des différences inhérentes à tous les médicaments biologiques, des stratégies de différenciation et une concurrence non basée sur le critère du prix entre biosimilaires distincts de la même molécule peuvent également être envisagées. Cette complexité entraîne aussi des barrières à l'entrée plus élevées pour les biosimilaires par rapport aux génériques classiques.

En plus de stimuler la concurrence par les prix, l'entrée sur le marché des génériques et des biosimilaires contribue également à promouvoir l'innovation. Premièrement, après l'expiration de la protection, les connaissances acquises derrière l'innovation (et révélées dans les demandes de brevet et les dossiers AMM) peuvent être utilisées librement par d'autres innovateurs pour développer de nouveaux produits similaires ou non liés. Deuxièmement, l'introduction de génériques ou de biosimilaires moins coûteux s'oppose

³¹ Commission européenne, Direction générale des affaires économiques et financières et comité de politique économique (groupe de travail sur le vieillissement), *Joint Report on Health Care and Long-Term Care Systems & Fiscal Sustainability*, Volume 1, Institutional Papers n° 37. Octobre 2016. Bruxelles, page 139, disponible à l'adresse: https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/file_import/ip037_vol1_en_2.pdf.

à la capacité des innovateurs à tirer profit de revenus élevés provenant de l'exclusivité de marché et encouragera dès lors le producteur du princeps à continuer d'investir dans les activités de recherche et de développement pour les produits en cours d'élaboration afin de sécuriser ses futures sources de revenus. La concurrence des génériques et des biosimilaires fait donc non seulement baisser les prix des médicaments plus anciens, mais elle agit en outre en tant que vecteur de discipline obligeant les producteurs de princeps à continuer à innover.

Les entreprises peuvent parfois tenter d'abuser du système réglementaire qui octroie une protection par brevet ou par exclusivité pour gagner du temps de protection supplémentaire. Outre le contrôle judiciaire et réglementaire, les autorités de la concurrence sont invitées à veiller à ce que les incitations à innover ne soient pas faussées et à ce que les systèmes de soins de santé ne soient pas moins bien lotis du fait d'entreprises commerciales étendant indûment leur exclusivité de marché. Enfin, la transparence concernant les brevets et d'autres exclusivités protégeant un médicament peut jouer un rôle important en facilitant l'entrée concurrentielle et viable de produits génériques ou biosimilaires.

La Commission procède actuellement à une évaluation des systèmes d'incitations pour les produits pharmaceutiques dans l'Union européenne et dans ce contexte, elle a également commandé une étude externe sur l'impact des incitations pharmaceutiques sur l'innovation, la disponibilité et l'accessibilité des médicaments, qui est aujourd'hui clôturée et publiée³². Cela fait suite, entre autres, aux conclusions du Conseil déjà mentionnées³³. L'évaluation a pour objectif de déterminer si les systèmes existants permettent de trouver le juste équilibre entre les incitations offertes aux producteurs de princeps, l'intérêt de continuer à investir dans les activités de recherche et de développement et l'intérêt de rendre les médicaments plus disponibles et accessibles.

3.2.2. Les règles de tarification et de remboursement ont un solide impact sur la concurrence entre médicaments

Dans la plupart des États membres, les producteurs doivent se soumettre à des procédures de tarification et de remboursement avant de commercialiser des médicaments disponibles sur ordonnance. Les règles et les politiques en matière de tarification et de remboursement continuent de relever de la compétence exclusive des États membres. La réglementation, les marchés publics et les négociations connexes influent sur le prix d'un médicament. Cela vaut tant pour les princeps que pour les génériques.

Les États membres ont opté pour différents systèmes de tarification qui s'appuient généralement sur des négociations entre les organismes de santé des États membres et les producteurs. Celles-ci peuvent à leur tour tenir compte i) du prix du médicament dans d'autres États membres; ii) du bénéfice supplémentaire apporté par le médicament, tel qu'il est déterminé à la suite d'une «évaluation des technologies de la santé» («ETS»); ou iii) d'une combinaison des deux. Même lorsque les prix initiaux ne font pas l'objet de mécanismes spécifiques, les médicaments ne seront généralement remboursés que jusqu'à un certain montant.

³² Étude réalisée par Copenhagen Economics, disponible à l'adresse:
https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/human-use/docs/pharmaceuticals_incentives_study_en.pdf.

³³ Voir note de bas de page 1.

Afin d'exploiter le potentiel d'économies de coûts, la plupart des États membres introduisent des mesures visant à encourager la concurrence tarifaire entre médicaments équivalents. À titre d'exemple, la délivrance de génériques ou de biosimilaires moins chers peut être stimulée par des règles imposant aux médecins la prescription de génériques (prescrivant une molécule plutôt qu'une marque spécifique) et/ou autorisant les pharmaciens à délivrer la version (générique) la moins chère du médicament. Sur les marchés où les génériques existent, les organismes d'assurance maladie peuvent également organiser des appels d'offres pour sélectionner le fournisseur le moins cher pour un médicament donné.

Le régulateur peut faciliter la concurrence des prix entre les médicaments substituables sur le plan thérapeutique, par exemple en ne remboursant que les coûts du produit le moins cher appartenant à une classe thérapeutique (c'est-à-dire des groupes de médicaments contenant des principes actifs différents mais utilisés pour traiter le même problème) et initier un degré plus élevé de substitution économique. De telles mesures peuvent transformer profondément la nature et l'intensité de la concurrence pour les médicaments alternatifs puisque les fournisseurs ne sont plus protégés de la concurrence induite par les prix.

4. LA CONCURRENCE FAVORISE L'ACCÈS À DES MÉDICAMENTS ABORDABLES

Les actions visant à faire respecter le droit de la concurrence qui contribuent aux efforts continus de fourniture de médicaments à prix abordable aux patients et aux systèmes européens de soins de santé comprennent notamment des actions contre les pratiques qui entravent ou retardent l'entrée de médicaments génériques sur le marché et la concurrence par les prix qui en résulte (section 4.1) et contre les prix excessivement élevés des médicaments lorsqu'ils constituent un abus de position dominante de la part d'une entreprise pharmaceutique (prix «déloyaux») (section 4.2). En outre, les autorités européennes de la concurrence ont également traité un certain nombre d'autres pratiques anticoncurrentielles (telles que la manipulation des appels d'offres dans les marchés hospitaliers, la répartition des marchés entre pharmacies, les restrictions du commerce parallèle, etc.) qui entraînent directement ou indirectement une hausse des prix des médicaments (section 4.3). Enfin, le contrôle des concentrations effectué par la Commission dans le secteur pharmaceutique s'est concentré sur la facilitation et la protection de l'entrée sur le marché des médicaments génériques et biosimilaires, notamment au moyen de mesures correctives (section 4.4).

4.1. L'application des règles relatives aux pratiques anticoncurrentielles favorise l'entrée rapide sur le marché de médicaments génériques moins chers

Une concurrence efficace des génériques représente généralement une, voire la principale, source de concurrence des prix sur les marchés pharmaceutiques et entraîne une forte diminution des prix. Par exemple, une étude récente élaborée pour le compte de la Commission³⁴ a permis de conclure que les prix des médicaments innovants chutaient de 40 % en moyenne au cours de la période suivant l'entrée sur le marché des génériques. Elle a également montré que lorsque les médicaments génériques entrent sur le marché, leur prix équivaut en moyenne à 50 % du prix initial du princeps correspondant.

Des exemples tirés de la pratique de la Commission dans le domaine de l'application du droit montrent que les réductions de prix peuvent être encore plus fortes dans le cas des médicaments vedettes. Par exemple, dans l'affaire *Lundbeck*, la Commission avait constaté qu'au Royaume-Uni, les prix du citalopram générique avaient chuté de 90 % en moyenne par rapport au prix pratiqué par Lundbeck au cours des treize mois précédant l'entrée à grande échelle des produits génériques sur le marché³⁵. La disponibilité de médicaments génériques moins chers se traduit directement par des économies importantes pour les patients et les systèmes nationaux de soins de santé.

Par conséquent, d'une part, l'entrée sur le marché des médicaments génériques présente des avantages pour les patients et les systèmes nationaux de soins de santé, tandis que de l'autre, elle réduit considérablement les bénéfices que les producteurs de princeps peuvent tirer de leur produit à l'expiration du brevet. Pour atténuer l'incidence de l'entrée sur le marché des médicaments génériques, il n'est pas rare que les producteurs de princeps conçoivent et mettent en œuvre diverses stratégies visant à prolonger la durée de vie commerciale de leurs médicaments innovants [par exemple stratégies de dépôt de brevet, litiges et oppositions en matière de brevet, accords de règlement, interventions auprès des autorités compétentes, stratégies de cycles de vie concernant les produits de seconde génération (follow-on products)]. Si ces pratiques ne sont pas illégitimes en soi,

³⁴ Copenhagen Economics, étude citée dans la note de bas de page 28.

³⁵ Décision de la Commission du 19 juin 2013 dans l'affaire COMP/AT.39226 - *Lundbeck*, point 726.

elles font l'objet, dans certains cas, de l'examen attentif par les autorités de la concurrence³⁶.

4.1.1. Accords de paiement visant à retarder l'entrée sur le marché

Les accords de paiement visant à retarder l'entrée sur le marché englobent diverses dispositions passées entre le producteur du princeps et les producteurs de génériques aux termes desquelles ces derniers acceptent de restreindre ou de retarder leur entrée indépendante sur le marché en échange d'avantages concédés par le producteur. Autrement dit, le producteur du princeps rémunère son concurrent, le producteur de génériques, pour qu'il reste en dehors du marché pendant une période plus ou moins longue.

Un accord de paiement pour retarder l'entrée sur le marché peut présenter des avantages tant pour le producteur du princeps, qui tire des bénéfices supplémentaires de l'extension de l'exclusivité de marché, que pour le producteur de génériques, qui peut recevoir du premier un gain inattendu. Si le bénéfice que le producteur du princeps cède au producteur du générique est nettement inférieur à la perte de bénéfice du premier en cas d'entrée indépendante sur le marché, le producteur du princeps peut se permettre d'indemniser un ou plusieurs producteurs de génériques pour empêcher leur entrée sur le marché. Un producteur de génériques peut également trouver un intérêt dans un accord de paiement pour retarder l'entrée sur le marché, car celui-ci lui permet de réaliser des bénéfices importants sans même entrer sur le marché, en profitant d'une partie des bénéfices que le producteur du princeps tire de l'exclusivité.

Ces deux acteurs (producteur du princeps et potentiel entrant sur le marché des génériques) tirent des avantages au détriment des systèmes de soins de santé et des contribuables. Les patients et les systèmes de soins de santé subissent un préjudice découlant des accords de paiement visant à retarder l'entrée sur le marché, car ils ne peuvent profiter des économies qui résulteraient de l'entrée d'un générique indépendant au moment opportun et des bénéfices supplémentaires que ce comportement génère pour le producteur du princeps et le producteur du générique. Compte tenu du volume des réductions de prix induites par l'entrée sur le marché des médicaments génériques, des retards, même brefs, peuvent avoir un impact négatif considérable sur la concurrence.

Étant donné que les accords de paiement visant à retarder l'entrée sur le marché impliquent une coordination entre entreprises concurrentes, ils relèvent de l'article 101 du TFUE (ainsi que des dispositions équivalentes du droit de la concurrence des États membres). La nature anticoncurrentielle des accords de paiement visant à retarder l'entrée sur le marché ne dépend pas de la forme sous laquelle ils ont été conclus. Ces accords sont souvent conclus dans le cadre de litiges concernant les brevets entre le producteur du princeps et le producteur du générique³⁷. Il peut cependant s'agir de toute autre forme d'accord commercial. À titre d'exemple, dans l'affaire *Fentanyl*, Johnson &

³⁶ Rapport d'enquête sur le secteur pharmaceutique de la Commission européenne du 8 juillet 2009, pages 195-196.

³⁷ Les exercices de suivi des règlements en matière de brevets dans le secteur pharmaceutique auxquels la Commission se livre annuellement ont montré que la plupart des règlements (environ 90 %) entrent dans des catégories qui, à première vue, ne nécessitent pas un examen approfondi du droit de la concurrence. Dans la plupart des cas, les entreprises sont en mesure de régler leurs différends d'une manière qui n'est généralement pas considérée comme problématique du point de vue du droit de la concurrence (voir également la section 2.3).

Johnson et Novartis (par l'intermédiaire de sa filiale néerlandaise) ont passé des accords pour retarder, contre paiement, l'entrée sur le marché de la forme générique de l'antalgique fentanyl en concluant un accord de promotion conjointe³⁸.

Encadré 6: L'affaire *Fentanyl*

Johnson & Johnson a mis au point le fentanyl, un antalgique puissant généralement réservé aux patients cancéreux, et l'a commercialisé sous différents formats, dont un patch. En 2005, les brevets de Johnson & Johnson sur le patch de fentanyl ont expiré aux Pays-Bas et Sandoz, la filiale de Novartis, était sur le point de lancer son patch de fentanyl générique.

En juillet 2005 cependant, au lieu de lancer son produit générique, Sandoz a conclu un «accord de promotion conjointe» avec une filiale de Johnson & Johnson. L'accord prévoyait que Sandoz ne serait pas autorisée à entrer sur le marché néerlandais en contrepartie de versements mensuels dont le montant était supérieur aux bénéfices que Sandoz escomptait réaliser grâce à la vente de son produit générique. L'accord a été résilié en décembre 2006 lorsqu'un autre générique est entré sur le marché.

Des documents internes datant de cette époque, découverts par la Commission, ont montré que Sandoz avait renoncé à pénétrer le marché en échange d'«une part [du] gâteau», à savoir une partie des bénéfices d'exclusivité tirés par le producteur du princeps à l'abri de la concurrence des génériques. Au lieu de se faire concurrence, les deux rivaux ont convenu de coopérer dans le but de «ne pas avoir de générique en dépôt sur le marché et tirer de cette façon le prix courant élevé».

L'accord a retardé de 17 mois l'entrée sur le marché d'un générique moins cher et a maintenu les prix du fentanyl aux Pays-Bas à un niveau artificiellement élevé, au détriment des patients et du système néerlandais de soins de santé. La Commission a conclu que cet accord avait pour objet de restreindre la concurrence en violation de l'article 101 du TFUE et a infligé des amendes d'un montant de 10,8 millions d'EUR à Johnson & Johnson et de 5,5 millions d'EUR à Novartis. Les parties n'ont pas fait appel de la décision de la Commission.

Les accords de paiement visant à retarder l'entrée sur le marché ont été jugés anticoncurrentiels dans diverses autres circonstances. Dans la décision *Lundbeck* de 2013, la Commission a infligé une amende de 93,8 millions d'EUR à l'entreprise pharmaceutique danoise Lundbeck et une amende d'un montant total de 52,2 millions d'EUR à quatre producteurs de médicaments génériques pour avoir conclu des accords retardant l'entrée sur le marché de la version générique du citalopram. Cet antidépresseur vedette était à l'époque le produit le plus vendu de Lundbeck. En vertu de ces accords, les producteurs de médicaments génériques s'engageaient à ne pas concurrencer Lundbeck qui leur versait d'importantes sommes, achetait le stock de médicaments génériques dans le seul but de le détruire et offrait des bénéfices garantis dans le cadre d'un accord de distribution. Des documents internes font état de la formation d'un «club» et d'«une pile de \$\$\$» à partager entre les participants. Dans l'arrêt confirmant la décision de la Commission, le Tribunal a confirmé que les accords de paiement visant à retarder l'entrée sur le marché s'apparentaient à une répartition du marché, ce qui constitue une violation grave de l'article 101 (restriction par objet)³⁹. L'arrêt du Tribunal fait l'objet d'un recours devant la Cour de justice.

En plus de violer l'article 101 du TFUE, les accords de paiement visant à retarder l'entrée sur le marché peuvent également enfreindre l'article 102 du TFUE. Tel peut être

³⁸ Décision de la Commission du 10 décembre 2013 dans l'affaire COMP/AT.39685 - *Fentanyl*.

³⁹ Arrêt du Tribunal du 8 septembre 2016, *H. Lundbeck A/S et Lundbeck Ltd contre Commission européenne*, T-472/13, point 401.

le cas lorsque le producteur du princeps occupe une position dominante et lorsque les accords s'inscrivent dans le cadre d'une stratégie visant à retarder l'entrée sur le marché de médicaments génériques. En 2014, la Commission a infligé des amendes d'un montant total de 427,7 millions d'EUR à l'entreprise pharmaceutique française Servier et à cinq producteurs de médicaments génériques (Niche/Unichem, Matrix/Mylan, Teva, Krka et Lupin) pour avoir conclu une série de contrats visant à protéger le produit phare de Servier pour le traitement de l'hypertension, le périndopril, face à la concurrence des prix des génériques dans l'UE⁴⁰. Servier a versé plusieurs dizaines de millions d'euros aux producteurs de génériques, ce qui équivaut à les «*acheter pour les écarter*» du marché du périndopril. La stratégie de Servier consistant à retarder l'entrée sur le marché des médicaments génériques comprenait l'acquisition d'une technologie concurrente et la conclusion consécutive des accords de règlement des brevets. La décision fait l'objet d'un recours devant le Tribunal. Le 12 décembre 2018, le Tribunal a confirmé les constatations de la Commission en application de l'article 101 (à l'exception de l'accord Krka) mais a rejeté la définition du marché de la Commission et a, de ce fait, annulé la conclusion selon laquelle les agissements de Servier étaient également contraires à l'article 102 du TFUE⁴¹. Le Tribunal a par conséquent ramené le montant total des amendes à 315 millions d'EUR. Les arrêts peuvent faire l'objet d'un recours des parties et de la Commission.

De même, dans la décision Paroxétine de février 2016⁴², l'autorité nationale de concurrence du Royaume-Uni a notamment constaté que GlaxoSmithKline avait abusé de sa position dominante en concluant avec des producteurs de génériques des accords de paiement visant à retarder l'entrée sur le marché. L'autorité nationale de concurrence a établi que, par les paiements et d'autres avantages, GlaxoSmithKline avait incité trois concurrents potentiels [IVAX, Generics (UK) et Alpharma] à retarder leur entrée indépendante sur le marché de la paroxétine au Royaume-Uni. Elle a également constaté que l'accord conclu par GSK avec Generics (UK) violait l'article 101 du TFUE, l'accord Alpharma étant jugé contraire à la disposition du Royaume-Uni équivalant à l'article 101 du TFUE. L'ANC a infligé des amendes pour un total de 44,99 millions de GBP (environ 56,3 millions d'EUR)⁴³ aux entreprises impliquées dans ces infractions. Un recours contre toutes ces conclusions a été formé devant le Competition Appeal Tribunal (tribunal d'appel en matière de concurrence), qui a saisi la Cour de justice de l'UE à titre préjudiciel⁴⁴.

4.1.2. Autres pratiques entravant l'entrée sur le marché de médicaments génériques

En dehors des cas de paiements visant à retarder l'entrée sur le marché qui ont été décrits ci-dessus, les autorités européennes de la concurrence ont également décelé et poursuivi plusieurs autres pratiques anticoncurrentielles mises en œuvre par des producteurs de princeps dans le but d'empêcher ou de retarder l'entrée sur le marché de médicaments

⁴⁰ Décision de la Commission du 9 juillet 2014 dans l'affaire COMP/AT.39612 – *Servier*.

⁴¹ Arrêt du Tribunal du 12 décembre 2018, *Servier SAS, Servier Laboratories Limited et Les Laboratoires Servier/European Commission*, T-691/14.

⁴² Décision de la Competition and Markets Authority (autorité de la concurrence et des marchés) du 12 février 2016.

⁴³ Toutes les contre-valeurs en euros dans le présent rapport sont calculées par rapport au taux de change moyen de la Banque centrale européenne lors de l'année de la décision de l'ANC.

⁴⁴ C-307/18, *Generics (UK) Ltd., GlaxoSmithKline Plc, Xellia Pharmaceuticals APS, Alpharma LLC, Actavis UK Ltd. et Merck KGaA contre Competition and Markets Authority*.

génériques. Toutes ces pratiques ont eu pour effet d'empêcher les réductions de prix résultant de l'entrée sur le marché des génériques et ont donc directement porté préjudice aux patients et aux systèmes de soins de santé.

Utilisation abusive du cadre réglementaire

Les arrêts fondateurs du Tribunal (en 2010) et de la Cour de justice (en 2012) dans l'affaire AstraZeneca⁴⁵ ont établi que le fait d'induire en erreur les autorités publiques et l'utilisation abusive des procédures réglementaires dans le cadre d'une stratégie commerciale consistant à lancer un produit de seconde génération peuvent, dans certaines circonstances, constituer un abus de position dominante.

Ces arrêts ont largement confirmé la conclusion de la Commission selon laquelle AstraZeneca avait abusé de sa position dominante en bloquant ou en retardant l'accès au marché des versions génériques du Losec, un médicament utilisé pour traiter les troubles gastro-intestinaux⁴⁶. La Commission a conclu qu'AstraZeneca avait fait des déclarations mensongères aux offices de brevets dans le but de prolonger la durée de la protection conférée par le brevet au Losec. AstraZeneca a en outre abusé des règles et procédures appliquées par les agences nationales des médicaments en annulant de manière sélective l'enregistrement des AMM pour les gélules de Losec. À l'époque, les produits génériques et les produits importés en parallèle ne pouvaient être mis sur le marché d'un État membre donné que si l'AMM du princeps était toujours valable. L'annulation stratégique par AstraZeneca de son AMM pour le Losec a donc empêché toute concurrence de la part de producteurs de génériques et d'importateurs parallèles à l'égard d'AstraZeneca. La Commission a infligé à AstraZeneca une amende de 60 millions d'EUR (le Tribunal a annulé une partie de la décision de la Commission concernant le deuxième abus, ce qui a entraîné une réduction de l'amende de 60 millions à 52,5 millions d'EUR).

De même, en avril 2011, l'autorité nationale de concurrence du Royaume-Uni a conclu que Reckitt Benckiser avait abusé de sa position dominante en retirant et en supprimant de la liste du National Health Service (NHS) les kits de présentation du Gaviscon Original Liquid⁴⁷.

Encadré 7: L'affaire Gaviscon

Les produits Gaviscon sont des composés à base d'alginate qui sont utilisés dans le traitement du reflux acide (brûlures d'estomac), du reflux gastro-œsophagien (RGO) et de la dyspepsie.

L'autorité nationale de concurrence du Royaume-Uni a constaté que Reckitt Benckiser avait retiré le Gaviscon Original Liquid afin de limiter le choix des pharmacies et d'empêcher la concurrence des fournisseurs de médicaments génériques. Le retrait avait eu lieu après l'expiration du brevet de Gaviscon Original Liquid, mais avant la publication du nom de la version générique du produit. Sans nom générique, les médecins ne pouvaient pas prescrire le même médicament en utilisant son nom générique et les pharmacies n'étaient pas en mesure de remplacer le produit original par ses versions génériques moins chères.

Dans des documents internes, Reckitt Benckiser a indiqué que son «*objectif [était]... de retarder le plus possible l'introduction d'un nom générique*». Après le retrait, la plupart des ordonnances

⁴⁵ Arrêt du Tribunal du 1^{er} juillet 2010, *AstraZeneca AB et AstraZeneca plc c/Commission*, T-321/05. Arrêt du Tribunal du 6 décembre 2012, *AstraZeneca AB et AstraZeneca plc c/Commission européenne*, C-457/10 P.

⁴⁶ Décision de la Commission du 15 juin 2005 dans l'affaire COMP/AT.37507 - *Generics/AstraZeneca*.

⁴⁷ Décision de l'Office of Fair Trading du 12 avril 2011.

étaient libellées en mentionnant Gaviscon Advance Liquid, une autre version du produit toujours protégée par un brevet et donc sans substituts génériques.

L'autorité nationale de concurrence a estimé qu'il était probable que le retrait restreigne le développement de la concurrence totale par des génériques et elle a infligé à l'entreprise une amende de 10,2 millions de GBP (environ 11,8 millions d'EUR). L'amende a fait l'objet d'un précédent accord en vertu duquel l'entreprise a admis que son comportement était contraire au droit britannique et au droit européen de la concurrence européenne et s'est engagée à coopérer avec l'autorité nationale de concurrence.

En janvier 2011, l'autorité nationale de concurrence italienne a, par ailleurs, condamné Pfizer à une amende de 10,7 millions d'EUR pour avoir adopté une stratégie juridique complexe pour le dépôt d'une demande de protection de ses droits de propriété intellectuelle et l'obtention d'une telle protection (brevets divisionnaires, CCP et extension pédiatrique). L'autorité nationale de concurrence a conclu que cette stratégie avait en réalité pour but de retarder l'entrée sur le marché des médicaments génériques⁴⁸. Pfizer a contesté la décision de l'autorité nationale de concurrence et les procédures d'appel se sont finalement clôturées par l'arrêt final du Conseil des affaires d'État italien⁴⁹, qui a confirmé la décision de l'ANC.

Dépréciation et autres pratiques visant à réduire la demande en médicaments génériques

Un autre type de pratique affectant la concurrence exercée par les médicaments génériques est la stratégie utilisée par certaines entreprises dominantes qui consiste à déprécier (ou à dénigrer) le nouveau producteur de médicaments génériques dans le but d'empêcher le recours à des génériques moins chers.

La Cour de justice a récemment publié des lignes directrices sur le type de diffusion des informations aux autorités, aux professionnels de la santé et au grand public qui pose problème au regard des règles de l'UE en matière de concurrence. La Cour a précisé que dans un contexte d'incertitude scientifique, les entreprises doivent s'abstenir de diffuser des informations mensongères sur les effets indésirables résultant de l'utilisation non conforme d'un produit dans le but de réduire la pression concurrentielle exercée par un autre produit⁵⁰.

L'autorité nationale de concurrence française a adopté une série de décisions à l'encontre d'entreprises se livrant à des pratiques de dénigrement consistant en la production et en la diffusion (auprès des médecins, des autorités et du grand public) d'informations incomplètes et mensongères susceptibles d'empêcher l'entrée sur le marché ou l'expansion de produits concurrents.

Dans la décision Plavix⁵¹ de mai 2013, l'autorité nationale de concurrence française a estimé que Sanofi-Aventis avait abusé de sa position dominante sur le marché français du clopidogrel (principe actif de son principal médicament Plavix, utilisé pour prévenir les

⁴⁸ Décision de l'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato du 11 janvier 2011.

⁴⁹ Arrêt du Consiglio di Stato du 12 février 2014.

⁵⁰ Arrêt de la Cour de justice du 23 janvier 2018, *F. Hoffmann-La Roche Ltd et autres contre Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato*, C-179/16. Pour plus d'informations sur l'affaire *F. Hoffmann-La Roche* de l'ANC italienne, voir la section 4.3.1.

⁵¹ Décision de l'Autorité de la concurrence du 14 mai 2013.

maladies cardiaques). Sanofi-Aventis disposait d'une stratégie de communication complète visant à induire en erreur les médecins et les pharmaciens en vue de faire cesser les mécanismes de substitution par les génériques. La stratégie de dénigrement de l'entreprise consistait à faire la promotion de ses produits (soit le Plavix, en tant que princeps, et le Clopidogrel Winthrop, la propre version générique du Plavix de Sanofi) et limitait l'entrée sur le marché de médicaments génériques concurrents. L'autorité nationale de concurrence a en particulier constaté que les représentants commerciaux de Sanofi induisaient les médecins et les pharmaciens en erreur quant à la qualité et à la sécurité des médicaments génériques concurrents et tentaient de les dissuader de remplacer le Plavix par des versions génériques, à l'exception du propre générique de Sanofi, le Clopidogrel Winthrop. L'ANC française a infligé une amende de 40,6 millions d'EUR à Sanofi. La décision de l'ANC a été confirmée par la Cour d'appel de Paris⁵² et par la Cour de cassation⁵³.

À l'instar des accords de paiement visant à retarder l'entrée sur le marché, les pratiques de dénigrement ne sont souvent qu'une partie d'une stratégie plus vaste visant à entraver la concurrence des génériques. En décembre 2013, l'autorité nationale de concurrence française a condamné la société Schering-Plough au paiement d'une amende de 15,3 millions d'EUR pour avoir entravé de manière abusive l'introduction de versions génériques de la buprénorphine (un opioïde utilisé pour traiter la dépendance et vendu par Schering-Plough sous le nom de Subutex)⁵⁴. La pratique consistait 1) à accorder des avantages commerciaux (en particulier des rabais) aux pharmaciens dispensateurs du médicament, y compris la fidélisation à la marque, et 2) à dénigrer les produits génériques proposés par les concurrents. Schering-Plough, par exemple, a organisé des séminaires et des réunions téléphoniques et a informé ses équipes de vente et ses délégués pharmaceutiques de manière à ce qu'ils puissent faire circuler des messages alarmistes auprès des médecins et des pharmaciens sur les risques d'une prescription ou de la délivrance du produit générique d'Arrow Générique, et ce en dépit du fait que Schering-Plough ne disposait d'aucune étude médicale spécifique qui aurait pu étayer ses arguments. L'autorité nationale de concurrence a également infligé une amende à la société-mère de Schering-Plough, Merck & Co (414 000 EUR) pour avoir conclu un accord visant à mettre en œuvre la stratégie abusive avec son fournisseur Reckitt Benckiser, elle-même condamnée à une amende de 318 000 EUR. La décision de l'autorité nationale de concurrence française a été confirmée par la Cour d'appel de Paris⁵⁵ et la Cour de cassation⁵⁶.

L'affaire Durogesic, sur laquelle l'autorité nationale de concurrence française a statué, est un autre exemple de répression de pratiques de dénigrement⁵⁷.

Encadré 8: L'affaire *Durogesic* (France)

Faisant suite à une plainte de l'entreprise Ratiopharm France (Teva Santé), l'autorité nationale de concurrence française a adopté une décision infligeant une amende de 25 millions d'EUR à Janssen-Cilag et à sa société-mère, Johnson & Johnson, pour avoir retardé l'arrivée sur le marché

⁵² Arrêt de la Cour d'appel de Paris du 18 décembre 2014.

⁵³ Arrêt de la Cour de cassation du 18 octobre 2016.

⁵⁴ Décision de l'Autorité de la concurrence du 18 décembre 2013.

⁵⁵ Arrêt de la Cour d'appel de Paris du 26 mars 2015.

⁵⁶ Arrêt de la Cour de cassation du 11 janvier 2017.

⁵⁷ Décision de l'Autorité de la concurrence du 20 décembre 2017.

d'une version générique du Durogesic et pour avoir ensuite bloqué la croissance du marché de ce médicament générique. Durogesic est un puissant analgésique opioïde dont le principe actif est le fentanyl⁵⁸. Janssen-Cilag a été soupçonnée d'avoir participé à deux pratiques anticoncurrentielles:

- des approches injustifiées de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé de France, visant à convaincre l'autorité de refuser l'octroi, au niveau national, du statut de générique à des médicaments concurrents, même si ce statut avait déjà été obtenu au niveau de l'UE, et
- une campagne d'envergure dénigrant les versions génériques de Durogesic auprès des professionnels de la santé travaillant en cabinet et en milieu hospitalier (médecins, pharmaciens). Janssen-Cilag a utilisé des termes fallacieux pour susciter des doutes concernant l'efficacité et la sécurité de ces médicaments génériques. La campagne comprenait l'envoi de nombreuses lettres d'information aux médecins, des déclarations dans la presse, ainsi que la formation par Janssen-Cilag d'une équipe spécialisée de 300 représentants appelés «commandos». Ces derniers étaient invités à insister sur le fait que les substituts génériques n'avaient pas la même composition ni ne contenaient la même quantité de principe actif fentanyl que le patch Durogesic et qu'ils pourraient entraîner des risques d'effets indésirables ou de récurrence de la douleur chez certains patients.

Ces pratiques ont retardé de plusieurs mois l'entrée sur le marché des médicaments génériques et ont discrédité les versions génériques de Durogesic. La stratégie mise en œuvre par Janssen-Cilag a eu des effets à grande échelle ciblant tous les professionnels de la santé susceptibles de prescrire ou de délivrer le Durogesic. La décision de l'autorité nationale de concurrence est en cours d'examen devant la Cour d'appel de Paris.

Enfin, la demande de produits génériques peut aussi être indûment limitée par d'autres acteurs du marché qui se battent pour préserver leurs intérêts particuliers. En mars 2009, l'autorité nationale de concurrence espagnole est intervenue à l'encontre de plusieurs associations de pharmaciens concernant des recommandations formulées contre les produits génériques de Laboratorios Davur⁵⁹. À la suite de l'introduction et de la mise sur le marché par Laboratorios Davur de produits génériques moins onéreux, les associations ont institué un boycott collectif de ses produits par les pharmaciens. Un pharmacien a même expliqué ouvertement à Laboratorios Davur que *«la stratégie commerciale des bas prix [appliquée par Laboratorios Davur] produit ou peut produire des sérieux dommages économiques pour moi, étant donné qu'en tant que pharmacien, je travaille avec un pourcentage des prix de vente finaux»* et qu'*«à l'avenir, aucun autre produit de Laboratorios Davur n'entrera dans la pharmacie [du pharmacien]»* (original en espagnol). La décision a infligé des amendes pour un montant total d'un million d'EUR à plusieurs associations. La décision a été contestée et confirmée par les tribunaux pour trois des quatre associations auxquelles une amende avait été infligée, même si le montant des amendes a été revu à la baisse⁶⁰.

4.2. Application du droit aux entreprises dominantes pratiquant des prix injustement élevés (prix excessifs)

Les pratiques tarifaires déloyales concernent essentiellement l'abus de position dominante en imposant des prix excessifs aux patients et aux systèmes de soins de santé.

⁵⁸ Pour une autre affaire concernant le fentanyl, voir également l'encadré 6.

⁵⁹ Décision de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia du 24 mars 2009.

⁶⁰ Décision de l'Audiencia Nacional du 18 janvier 2011.

4.2.1. L'interdiction d'une tarification déloyale par les entreprises dominantes et ses limites

Les comportements abusifs résultant de pratiques tarifaires déloyales (parfois appelées «tarification excessive») sont interdits par les règles de concurrence de l'UE (article 102, point a), du TFUE). La Cour de justice a défini un ensemble de conditions dans lesquelles les prix d'une entreprise dominante peuvent être considérés comme déloyaux, enfreignant ainsi l'article 102 du TFUE qui interdit les abus de position dominante⁶¹.

Lorsqu'elles enquêtent sur des prix potentiellement déloyaux, les autorités de la concurrence mettent soigneusement en balance la nécessité de récompenser l'efficacité dynamique et l'innovation par rapport au préjudice que de tels prix infligent aux consommateurs et à la société. En outre, elles examinent si les prix et les bénéfices peuvent résulter de l'excellence, de la prise de risque et de l'innovation et si les forces du marché, à savoir la menace d'une nouvelle entrée sur le marché ou d'une expansion attirée par des prix élevés, permettent de contrôler les prix.

Cela dit, les autorités de la concurrence n'ont pas hésité à intervenir, au besoin, pour assurer une concurrence effective. De récentes enquêtes menées dans l'UE montrent qu'il est justifié de faire preuve d'une vigilance accrue en vertu du droit de la concurrence en ce qui concerne les pratiques de fixation des prix dans le secteur pharmaceutique.

4.2.2. Exemples d'affaires concernant des pratiques tarifaires déloyales

Les autorités européennes de la concurrence ont engagé plusieurs actions contre des pratiques tarifaires déloyales dans l'industrie pharmaceutique concernant des médicaments non protégés par un brevet.

Encadré 9: affaire Aspen (Italie)

En septembre 2016, l'ANC italienne a infligé une amende de 5,2 millions d'EUR à l'entreprise pharmaceutique Aspen pour abus de position dominante parce que l'entreprise avait fixé des prix déloyaux pour des médicaments importants en Italie⁶². Parmi ces médicaments non protégés par un brevet figuraient, entre autres, les traitements anticancéreux Leukeran, Alkeran, Purinethol et Tioguanine. Ils faisaient partie d'un ensemble plus large de produits pharmaceutiques pour lesquels Aspen avait racheté les droits de mise sur le marché au producteur du princeps, GlaxoSmithKline, en 2009. L'ANC a constaté qu'Aspen a abusé de sa position dominante en Italie en imposant des hausses de prix comprises entre 300 % et 1 500 % et en appliquant des stratégies particulièrement agressives envers l'agence italienne des médicaments pour négocier ces prix. Aspen a même menacé de «commencer à mettre fin à l'approvisionnement», c'est-à-dire de retirer les médicaments si l'agence n'acceptait pas les prix plus élevés demandés. Une fois les augmentations de prix acceptées, le consultant d'Aspen a conclu en ces termes: «Je ne m'attendais pas à conclure la négociation de manière aussi favorable, mais je me souviens que vous m'aviez dit à Rome que partout, au début, cela semble être "mission impossible" mais qu'à la fin, les hausses de prix sont toujours autorisées... Cela se fête!».

L'ANC a également ordonné à Aspen de mettre en place des mesures visant, entre autres, à fixer de nouveaux prix équitables pour les médicaments concernés. Faisant suite à l'injonction de l'ANC et après de longues négociations, un accord sur les prix a été trouvé entre Aspen et l'Agence italienne du médicament. Le 13 juin 2018, l'ANC a conclu qu'Aspen respectait son

⁶¹ Affaire 27/76 - United Brands c/Commission, arrêt de la Cour de justice du 14 février 1978; et affaire 177/16 – AKAA/LAA, arrêt de la Cour de justice du 14 septembre 2017.

⁶² Décision de l'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato du 29 septembre 2016.

injonction et elle a estimé que l'accord conclu permettrait au service national de santé italien d'économiser 8 millions d'EUR par an.

La décision de l'ANC a été confirmée par le tribunal administratif régional⁶³. Un recours contre ce jugement est en instance devant le conseil d'État italien.

En mai 2017, la Commission a également ouvert une procédure formelle d'examen en raison de préoccupations relatives à des pratiques tarifaires déloyales auxquelles se serait livrée Aspen Pharma concernant les médicaments anticancéreux mentionnés ci-dessus dans le reste de l'EEE (hors Italie)⁶⁴.

En décembre 2016, l'ANC du Royaume-Uni a constaté que Pfizer et Flynn avaient chacune abusé de leur position dominante respective en imposant des prix déloyaux pour les capsules de phénytoïne sodique (un médicament contre l'épilepsie) fabriquées par Pfizer au Royaume-Uni⁶⁵. Dans un document interne, Pfizer expliquait à l'époque que: *«Nous devons trouver un moyen pour que cela apparaisse comme n'entraînant "aucun changement" pour les patients et les médecins, tout en opérant un "changement" au niveau du DH [le ministère britannique de la santé] et des payeurs sans être accusés d'hypocrisie en poursuivant un programme de confiance, et dans le même temps, nous devons saisir l'occasion pour ponctionner le NHS [service national de soins de santé] en ces temps de crise du financement.»*

En 2012, Pfizer et Flynn avaient passé des accords en vertu desquels Pfizer transférait à Flynn ses autorisations de mise sur le marché pour la phénytoïne sodique (vendue sous la marque Epanutin), tout en continuant à fabriquer le produit et à le fournir à Flynn aux fins de sa distribution au Royaume-Uni. Toutefois, les prix appliqués par Flynn étaient de 780 % à 1 600 % supérieurs à ceux que Pfizer facturait auparavant aux distributeurs. Après le transfert, Flynn a commercialisé l'Epanutin en version générique (elle a commencé à vendre le médicament sous son nom générique de phénytoïne sodique, sans marque) afin de tirer parti d'une faille juridique existant à l'époque qui dispensait les médicaments génériques de toute limitation du prix (contrairement à ce qui s'appliquait aux médicaments de marque). Flynn a augmenté les prix vis-à-vis des distributeurs de jusqu'à 2 600 % par rapport aux niveaux de prix pratiqués précédemment, lorsque le médicament était vendu sous un nom de marque. L'ANC a condamné Pfizer au paiement d'une amende de 84,2 millions de GBP (103 millions d'EUR) et Flynn au paiement d'une amende de 5,16 millions de GBP (6,32 millions d'EUR). Le 7 juin 2018, le Competition Appeal Tribunal (tribunal d'appel en matière de concurrence du Royaume-Uni) a rendu un arrêt confirmant plusieurs conclusions de la CMA (la définition étroite du marché et la position dominante de Pfizer et de Flynn). Toutefois, il a constaté que les conclusions de la CMA concernant l'abus de position dominante étaient erronées, décidant en fin de compte de renvoyer l'affaire à l'ANC pour un nouvel examen. L'ANC a demandé l'autorisation de faire appel du jugement du tribunal d'appel de la concurrence.

Par une décision de janvier 2018⁶⁶, l'ANC danoise a conclu que CD Pharma (un distributeur pharmaceutique) avait abusé de sa position dominante au Danemark en

⁶³ Arrêt du Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio du 26 juillet 2017.

⁶⁴ Voir http://europa.eu/rapid/press-release_IP-17-1323_fr.htm.

⁶⁵ Décision de la Competition and Markets Authority (autorité de la concurrence et des marchés) du 7 décembre 2016.

⁶⁶ Décision du Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen du 31 janvier 2018.

facturant à Amgros (un acheteur en gros pour les hôpitaux publics) des prix déloyaux pour le Syntocinon. Ce médicament contient le principe actif ocytocine, qui est administré aux femmes enceintes lors de l'accouchement. Entre avril 2014 et octobre 2014, CD Pharma a augmenté le prix du Syntocinon de 2 000 %, le faisant passer de 45 DKK (6 EUR) à 945 DKK (127 EUR). L'ANC a établi que la différence entre les coûts réellement supportés et le prix facturé par CD Pharma était excessive. En outre, l'ANC a comparé le prix pratiqué par CD Pharma avec la valeur économique du Syntocinon, les prix historiques de ce médicament, les prix appliqués par les concurrents de CD Pharma et les prix pratiqués en dehors du Danemark. Elle en a conclu que les prix du Syntocinon étaient déloyaux et qu'en conséquence, CD Pharma avait abusé de sa position dominante. Le 29 novembre 2018⁶⁷, le tribunal d'appel en matière de concurrence du Danemark a confirmé la décision de l'ANC danoise.

4.3. Autres pratiques anticoncurrentielles susceptibles de gonfler les prix

En plus des pratiques retardant l'entrée des médicaments génériques et imposant des prix déloyaux pour les médicaments, les autorités européennes de la concurrence sont intervenues pour mettre un terme à diverses autres pratiques anticoncurrentielles ayant pour objet de gonfler les prix des médicaments ou de les maintenir à des niveaux élevés. Certaines de ces pratiques sont propres au secteur pharmaceutique et sont motivées par ses caractéristiques économiques et réglementaires, tandis que d'autres sont également connues d'autres secteurs, mais peuvent néanmoins avoir des effets importants sur les prix des médicaments.

Dans certains cas, les entreprises ont artificiellement réduit les pressions concurrentielles qui limitent normalement leur pouvoir de fixation des prix. Les pratiques concernées vont d'infractions au droit de la concurrence fondées sur des ententes ou des quasi-ententes (par exemple, manipulation des appels d'offres, fixation de prix et partage du marché) à des restrictions dans les relations entre fournisseurs et clients, en passant par des abus de position dominante. Ces pratiques, illustrées par les exemples ci-dessous, ont un point commun: leur incidence directe sur le prix des médicaments payé par les patients et les systèmes de soins de santé européens.

4.3.1. La coordination en tant que moyen d'imposer des prix plus élevés

La collusion dans les appels d'offres, la fixation des prix et d'autres types de coordination entre concurrents font partie des violations bien connues, et en même temps les plus répréhensibles, du droit de la concurrence.

En 2014, l'ANC italienne a constaté que Hoffmann-La Roche et Novartis avaient conclu un accord anticoncurrentiel visant à décourager et à limiter l'utilisation hors-indication du médicament oncologique Avastin de Hoffmann-La Roche, utilisé dans le traitement de la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA). La DMLA est la principale cause de cécité liée à l'âge dans les pays développés. L'Avastin (autorisée pour le traitement des maladies tumorales) et le Lucentis (autorisé pour le traitement de maladies des yeux) sont des médicaments développés par Genentech, une entreprise du groupe Hoffmann-La Roche. Genentech a confié l'exploitation commerciale du Lucentis au groupe Novartis au moyen d'un contrat de licence, tandis que Hoffmann-La Roche commercialise l'Avastin pour le traitement du cancer. Néanmoins, le principe actif des deux médicaments étant similaire (bien que développé de différentes manières), l'Avastin était fréquemment

⁶⁷ Arrêt du Konkurrenceankenævnet du 29 novembre 2018.

utilisée hors-indication pour traiter des maladies des yeux à la place du Lucentis, en raison de son prix nettement inférieur.

L'ANC a établi que Novartis et Hoffmann-La Roche avaient conclu un accord visant à établir une distinction artificielle entre l'Avastin et le Lucentis, alors que, selon l'ANC, les deux médicaments sont équivalents à tous égards pour le traitement des maladies des yeux. L'accord visait à diffuser des informations suscitant des préoccupations concernant la sécurité de l'Avastin utilisé en ophtalmologie de manière à réorienter la demande vers le Lucentis, plus onéreux. On peut lire ce qui suit dans une présentation interne de Novartis: *«S'appuyer sur les données de sécurité et les déclarations des autorités de réglementation déconseillant l'utilisation intraoculaire sans licence du bevacizumab dans le traitement de la DMLA humide pour éviter l'érosion hors RCP»*. Selon l'ANC, cette collusion illicite a pu entraver l'accès au traitement pour de nombreux patients et a occasionné des dépenses supplémentaires pour le système de santé italien estimées à 45 millions d'EUR pour la seule année 2012. L'amende infligée à Hoffmann-La Roche s'est élevée à 90,6 millions d'EUR et celle infligée à Novartis, à 92 millions d'EUR⁶⁸.

Lors du pourvoi contre l'appel concernant la décision de l'ANC, le Conseil d'État italien a saisi la Cour de justice de l'Union européenne d'un renvoi préjudiciel portant sur plusieurs questions relatives à l'interprétation de l'article 101 du TFUE. Dans ses réponses, la Cour de justice a précisé, entre autres choses, que i) en principe, un médicament utilisé hors RCP pour les mêmes indications thérapeutiques qu'un autre produit utilisé d'une manière conforme au RCP peut relever du même marché de produits et ii) la diffusion auprès des autorités, des professionnels de la santé et du grand public d'informations trompeuses sur les effets indésirables de l'utilisation d'un médicament utilisé hors-indication peut constituer une restriction de la concurrence par objet⁶⁹.

Dans une autre affaire, l'ANC espagnole a établi qu'un accord entre une association de pharmaciens de la région Castilla-La Mancha et le service de santé de la région équivalait à un partage du marché, dans la mesure où il introduisait une rotation entre pharmacies pour la fourniture de médicaments aux centres de santé⁷⁰. La cour d'appel⁷¹ et la cour suprême espagnole⁷² ont confirmé la décision de l'ANC dans sa totalité.

À titre d'autres exemples d'interventions visant à lutter contre les comportements collusoires on peut citer, entre autres, une décision de l'ANC hongroise en 2015 (soumission concertée dans des appels d'offres émis par des hôpitaux)⁷³, une décision de l'ANC slovène en 2013 (soumission concertée, fixation des prix entre grossistes et distributeurs, partage du marché et échange d'informations sur les prix et la vente)⁷⁴, une décision de l'ANC danoise en 2014 (coordination entre grossistes concernant les commissions et d'autres conditions commerciales)⁷⁵ et une décision de l'ANC allemande en 2017 (échange d'informations sensibles entre grossistes via un système informatique

⁶⁸ Décision de l'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato du 27 février 2014.

⁶⁹ Arrêt de la Cour de justice du 23 janvier 2018, *F. Hoffmann-La Roche Ltd e.a./Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato*, C-179/16.

⁷⁰ Décision de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia du 14 avril 2009.

⁷¹ Décision de l'Audiencia Nacional du 6 juin 2012.

⁷² Décision du Tribunal Supremo du 9 mars 2015.

⁷³ Décision du Gazdasági Versenyhivatal du 14 septembre 2015.

⁷⁴ Décision de la Javna agencija Republike Slovenije za varstvo konkurence du 14 octobre 2013.

⁷⁵ Décision du Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen du 24 novembre 2014.

commun)⁷⁶. En 2015, l'ANC italienne a adopté une décision relative à des engagements faisant obligation à Novartis et à Italfarmaco d'adapter leur comportement sur le marché et de modifier leur accord de co-promotion⁷⁷. Les engagements contraignants ont levé les préoccupations de l'ANC concernant l'échange d'informations sensibles et la coopération dans les appels d'offres concernant les marchés publics régionaux.

Dans une décision de 2011 relative à des engagements, l'ANC lituanienne a réglé la question d'une éventuelle coordination verticale des prix dans des accords passés entre fabricants et grossistes⁷⁸. Ces accords comprenaient une disposition exigeant que les grossistes et les fabricants coordonnent les prix de détail des médicaments, ce qui aurait pu entraîner une augmentation du prix des médicaments pour les patients. Les engagements acceptés prévoyaient la suppression de telles dispositions.

4.3.2. Entraver la capacité des entreprises rivales à livrer concurrence

Une série de décisions des autorités européennes de la concurrence ont sanctionné des comportements visant à exclure des concurrents ou à limiter leur capacité à livrer concurrence, généralement en empêchant les fournisseurs de produits pharmaceutiques d'avoir accès à des clients ou à des intrants, ce qui a des effets sur leur capacité à long terme de vendre des médicaments moins chers.

Par exemple, en 2013, l'ANC chypriote a constaté que les distributeurs Phadisco et Wyeth Hellas (acquis par la suite par Pfizer Hellas) avaient abusé de leur position dominante sur le marché du vaccin contre le pneumocoque en offrant des réductions aux médecins et aux pharmaciens, entravant de ce fait la concurrence que pouvaient leur faire des entreprises rivales⁷⁹.

En 2015, l'ANC italienne a accepté des engagements de la part d'ICE - Industria Chimica Emiliana concernant la fourniture d'acide cholique (utilisé dans la fabrication d'un médicament contre les maladies hépatiques)⁸⁰. L'ANC soupçonnait ICE d'abuser de sa position dominante en recourant à des pratiques d'exclusion, notamment en bloquant l'approvisionnement en bile bovine (la matière première nécessaire à la production d'acide cholique), empêchant de ce fait l'exercice d'une concurrence saine entre les producteurs profitable aux patients et au système italien de soins de santé. Afin d'éliminer ces préoccupations, ICE s'est engagée à fournir au marché certaines quantités de bile bovine à des prix permettant à d'autres fabricants d'entrer dans le jeu de la concurrence.

En 2011, l'ANC roumaine a adopté trois décisions à l'encontre d'un certain nombre d'entreprises qui restreignaient le commerce parallèle de médicaments, rendant ainsi plus difficile pour les distributeurs d'un pays (Roumanie) de livrer concurrence sur les marchés d'autres pays⁸¹. Les mécanismes utilisés par les entreprises visées par l'enquête comprenaient des clauses contractuelles i) interdisant ou limitant l'exportation de

⁷⁶ Décision du Bundeskartellamt du 27 avril 2017.

⁷⁷ Décision de l'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato du 4 juin 2015.

⁷⁸ Décision de la Konkurencijos taryba du 21 juillet 2011.

⁷⁹ Décision de l'Επιτροπή Προστασίας Του Ανταγωνισμού du 12 avril 2013.

⁸⁰ Décision de l'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato du 15 juillet 2015.

⁸¹ Décisions du Consiliul Concurentei du 28 octobre 2011 et décision du Consiliul Concurentei du 27 décembre 2011.

médicaments, ii) permettant de contrôler le respect de l'interdiction d'exportation par les distributeurs et iii) sanctionnant toute violation de cette interdiction. Le montant total des amendes infligées par l'ANC roumaine dans les trois affaires s'est élevé à 59,4 millions de RON (environ 12,75 millions d'EUR). Plusieurs autres ANC (par exemple les ANC espagnole et grecque) ont également abordé diverses questions liées à des restrictions du commerce parallèle.

4.4. Contrôle des concentrations et médicaments abordables

L'application du droit de la concurrence contre les abus de position dominante et la coordination anticoncurrentielle est complétée par l'examen des concentrations qui pourraient aboutir à la création de structures de marché libérant les entreprises de pressions concurrentielles et, partant, entraîner une hausse des prix des médicaments.

4.4.1. Comment les concentrations affectent-elles les prix des médicaments?

Les concentrations entre entreprises pharmaceutiques peuvent créer ou accroître le pouvoir de marché de l'entité issue de la concentration en éliminant la pression concurrentielle entre les parties à la concentration et en réduisant la pression concurrentielle sur le marché. Plus le pouvoir de marché découlant d'une concentration est grand, plus il est probable qu'il en résulte des prix plus élevés et que l'opération porte préjudice aux patients et aux systèmes de soins de santé.

Un objectif clé du contrôle des concentrations dans le secteur pharmaceutique est de garantir que les modifications de la structure du marché à l'issue d'une concentration n'entraînent pas de hausse des prix. Cela conduit à un examen de l'opération, que la concentration concerne la concurrence autour d'un princeps, d'un générique ou d'un biosimilaire. Par exemple, une concentration entre un producteur de princeps et un producteur de médicaments génériques peut entraver de manière significative le jeu de la concurrence par les prix entre les princeps et leurs versions génériques moins chères. Les médicaments génériques sont normalement des substituts intégraux du princeps et la concurrence porte principalement sur le prix⁸².

Les effets négatifs des concentrations en termes de prix peuvent être importants. Une pression concurrentielle réduite peut permettre à l'entreprise issue de la concentration d'augmenter ses propres prix (directement ou en réduisant les rabais et les remises, en renégociant des tarifs majorés avec les autorités nationales de la santé, en empêchant le lancement d'un médicament générique moins cher, etc.), mais elle peut également conduire à une hausse des prix sur le marché dans son ensemble⁸³.

4.4.2. Comment le contrôle des concentrations empêche-t-il les augmentations de prix résultant de telles opérations?

Les règles de l'UE en matière de contrôle des concentrations donnent à la Commission le pouvoir d'intervenir lorsque la concentration est susceptible de nuire à la concurrence. L'affaire *Teva/Allergan* en est une belle illustration. Dans cette affaire, l'acquisition d'Allergan par Teva, le numéro un mondial des médicaments génériques, menaçait

⁸² La Commission renvoie à la nature homogène des médicaments génériques dans un certain nombre de décisions, par exemple dans la décision M.6613 - WATSON/ACTAVIS.

⁸³ Il s'agit de ce qu'on appelle les «effets non coordonnés ou unilatéraux» sur les prix.

d'éliminer en grande partie la concurrence de son plus proche rival sur plusieurs marchés.

Encadré 10: concentration Teva/Allergan

En mars 2016, la Commission a constaté que l'opération de concentration atténuerait la concurrence par les prix sur un nombre de marchés et elle n'a autorisé l'acquisition de l'activité générique d'Allergan Generics par Teva Pharmaceutical Industries qu'après avoir obtenu l'engagement que Teva céderait les parties pertinentes de l'activité acquise à des acheteurs indépendants.

Avant l'opération, Teva était déjà le plus grand fabricant de médicaments génériques au monde, tandis qu'Allergan occupait la quatrième position. L'opération concernait des centaines de médicaments génériques commercialisés et en développement et n'avait pas de précédent dans le secteur pharmaceutique, que ce soit par sa taille ou par le nombre de marchés sur lesquels les produits génériques des deux entreprises étaient en concurrence.

L'enquête sur le marché effectuée par la Commission a révélé qu'il existait une concurrence directe par les prix entre toutes les versions d'une molécule donnée non protégée par un brevet (notamment des médicaments génériques et le produit initial non breveté) et que, pour un certain nombre de produits, la concentration aurait réduit la concurrence. La Commission a donc relevé des problèmes de concurrence potentiels pour un grand nombre de médicaments dans l'ensemble de l'UE.

De même, après avoir examiné la position globale sur le marché des parties fournissant des médicaments génériques au niveau national, la Commission est parvenue à la conclusion que, dans certains États membres, les parties faisaient partie des plus gros acteurs du marché des médicaments génériques, en plus d'être, l'une pour l'autre, le principal concurrent. Par conséquent, la Commission a évalué l'impact possible de la concentration sur les prix non seulement pour des produits spécifiques, mais aussi au niveau de l'ensemble du portefeuille de médicaments génériques des parties.

À titre d'exemple, au Royaume-Uni, où les prix des médicaments génériques sont fixés librement, Teva et Allergan étaient les seuls acteurs sur le marché des médicaments génériques capables de vendre leur portefeuille de médicaments directement (sans intermédiaires) aux pharmacies dans le cadre de programmes de fidélisation. Tous les autres acteurs devaient passer par des grossistes. En raison de cette particularité du marché, la Commission a conclu que Teva et Allergan exerçaient l'une pour l'autre une pression concurrentielle unique en matière de prix dans leurs relations avec les pharmacies. La concentration aurait éliminé cette pression concurrentielle et l'élimination de la concurrence par les prix aurait eu un effet domino sur les prix au niveau des consommateurs.

Afin de répondre aux préoccupations de la Commission, notamment concernant le risque d'augmentation des prix, les entreprises ont proposé des mesures correctives. Plus précisément, elles se sont engagées à céder la plus grosse partie de l'activité «Médicaments génériques» d'Allergan Generics en Irlande et au Royaume-Uni, y compris un site de production et l'ensemble de l'organisation des ventes, à un acquéreur indépendant approprié.

Le rôle de la Commission dans une concentration autorisée sous réserve d'engagements (autorisation conditionnelle) ne prend pas fin avec sa décision. La Commission reste active pour veiller à ce que les mesures correctives soient correctement mises en œuvre en pratique. En particulier, avec l'aide de mandataires, la Commission valide le processus de sélection d'un acquéreur adéquat pour l'activité cédée et veille à ce que la viabilité et la compétitivité de l'ensemble des activités cédées ne soient pas compromises avant leur transfert à l'acheteur. De même, lorsque l'activité cédée a été vendue à l'acquéreur, la Commission peut continuer à surveiller les accords transitoires jusqu'au moment où l'activité devient totalement indépendante de l'entité issue de la concentration (c'est-à-

dire le transfert des autorisations de mise sur le marché, le transfert de la production au propre site de fabrication de l'acquéreur, etc.).

Bien qu'il s'agisse de l'une des plus grandes concentrations jamais enregistrées dans le secteur pharmaceutique, la concentration entre Teva et Allergan n'est que l'une des nombreuses opérations pour lesquelles l'examen effectué par la Commission a permis de mettre à jour des risques concernant d'éventuelles hausses de prix et d'y remédier par des propositions de cessions visant à empêcher une concentration susceptible d'avoir des effets négatifs sur les prix. La Commission est intervenue dans des concentrations entre des producteurs de princeps et des producteurs de médicaments génériques (Sanofi/Zentiva, Teva/Cephalon, par exemple), entre des producteurs de génériques (Teva/Ratiopharm, Teva/Barr, Mylan/Abbott EPD-DM) et entre des producteurs de princeps (GSK/Novartis concernant des vaccins humains).

4.4.3. Le contrôle des concentrations contribue également à préserver la pression sur les prix exercée par les biosimilaires

Le maintien de la concurrence par les prix n'est pas seulement la principale préoccupation de l'examen, par la Commission, des concentrations impliquant des médicaments de synthèse, c'est aussi le point focal de l'examen des concentrations impliquant des médicaments biologiques⁸⁴. Les médicaments biologiques comptent parmi les traitements les plus coûteux et leur utilisation ne cesse de croître, leurs ventes au niveau mondial s'élevant à plusieurs milliards d'EUR. À chaque nouvelle apparition d'un médicament biosimilaire, la concurrence par les prix est renforcée et les prix encore réduits. La concurrence exercée par les médicaments biosimilaires peut donc entraîner des économies considérables pour nos systèmes de soins de santé, tout en permettant à un plus grand nombre de patients de bénéficier de traitements biologiques moins coûteux. L'intervention de la Commission dans l'acquisition de Hospira par Pfizer illustre clairement ce point.

Encadré 11: concentration Pfizer/Hospira

En 2015, la Commission a autorisé l'acquisition de Hospira par Pfizer, sous réserve de l'application de mesures correctives garantissant que la concurrence par les prix entre des médicaments biosimilaires ne serait pas compromise, étant donné l'opération de concentration envisagée aurait permis à Pfizer de devenir propriétaire de deux biosimilaires concurrents de l'*infliximab* (*Inflectra* d'Hospira et le biosimilaire de Pfizer en cours de développement)⁸⁵.

L'*infliximab* est un anticorps qui se fixe au facteur de nécrose tumorale et qui est utilisé pour traiter les maladies auto-immunes (telles que la polyarthrite rhumatoïde). Son princeps, le *Remicade*, a été développé par Johnson & Johnson et mis sur le marché par Merck Sharp & Dohme en Europe. Avant la concentration, un seul biosimilaire de l'*infliximab* avait été lancé et était commercialisé conjointement de manière indépendante par Celltrion (qui avait développé le biosimilaire et l'avait mis sur le marché sous le nom de «*Remsima*») et par Hospira (sous la dénomination «*Inflectra*»).

L'*Inflectra* d'Hospira et le *Remsima* de Celltrion étaient un seul et même médicament et, par conséquent, les médecins et les acheteurs savaient qu'ils étaient parfaitement interchangeables. La concurrence se faisait donc uniquement par le prix. Cependant, compte tenu de la résistance à l'idée de prescrire des copies biosimilaires à des patients stables sous *Remicade*, les biosimilaires

⁸⁴ Voir Encadré 5.

⁸⁵ Décision de la Commission dans l'affaire M.7559 Pfizer/Hospira.

de l'infliximab ne constituaient qu'une source limitée de pression concurrentielle pour le princeps Remicade.

L'opération aurait permis d'ajouter l'Inflectra d'Hospira au portefeuille de produits de Pfizer, en plus de son *infiximab* en cours de développement, qui devait encore être mis sur le marché. Cela risquait de réduire la motivation de Pfizer à livrer concurrence dans deux scénarios différents. Dans le premier scénario, Pfizer retarderait ou arrêterait le développement de son propre médicament biosimilaire et se concentrerait sur le produit acquis auprès de Hospira. En dehors de l'impact sur l'innovation⁸⁶, cela atténuerait la future concurrence par les prix entre les biosimilaires, étant donné que les nouveaux entrants sur le marché devraient pratiquer une politique de prix agressive pour gagner des parts de marché auprès de fournisseurs établis. Dans le deuxième scénario, Pfizer donnerait la priorité au développement de son propre biosimilaire et rapatrierait le produit de Hospira vers Celltrion, éliminant ainsi la concurrence acharnée par les prix existant entre l'Inflectra d'Hospira et le Remsima de Celltrion, qui avait entraîné une baisse importante des prix par rapport au princeps, le Remicade.

Afin de prévenir de tels effets et de garantir qu'un nombre suffisant de médicaments biosimilaires feront leur entrée sur le marché et exerceront une pression par les prix sur l'onéreux produit biologique de référence, les entreprises ont proposé de céder l'*infiximab* de Pfizer en cours de développement à un acquéreur approprié. La Commission a donné son accord. En février 2016, Novartis a annoncé qu'elle avait acquis l'activité cédée.

⁸⁶ Les effets sur l'innovation sont abordés plus en détail au chapitre 5.

5. LA CONCURRENCE STIMULE L'INNOVATION ET AUGMENTE LE CHOIX DES MÉDICAMENTS

Comme décrit dans la section 3.2.1, l'innovation est essentielle dans le secteur pharmaceutique, les principaux bienfaits en termes de soins de santé découlant des activités de recherche et de développement dans des traitements innovants. Ces activités de recherche et de développement peuvent déboucher sur de nouveaux médicaments ciblant des pathologies jusqu'alors non traitées ou sur des médicaments qui permettent de traiter des affections spécifiques plus efficacement et/ou avec moins d'effets secondaires. Cela peut également amener à découvrir qu'un médicament existant peut être utilisé pour traiter d'autres affections, pour lesquelles il n'avait pas encore été prescrit.

En outre, l'innovation peut également réduire le coût des traitements, par exemple en développant des processus de production qui permettent de produire commercialement des médicaments moins coûteux. L'innovation peut également déboucher sur de nouvelles technologies plus efficaces qui permettent de produire des médicaments de meilleure qualité. Par conséquent, bien que l'innovation reste une force concurrentielle particulièrement importante sur les marchés pharmaceutiques, les entreprises présentes sur ces marchés peuvent recourir à diverses pratiques pour atténuer la pression liée au fait de devoir constamment innover (par exemple, par des brevets défensifs visant à entraver un projet de recherche et de développement concurrent). Ces pratiques peuvent, dans des circonstances spécifiques, être anticoncurrentielles et se révéler particulièrement préjudiciables pour les patients et les systèmes nationaux de soins de santé.

5.1. L'application des règles concernant les pratiques anticoncurrentielles favorise l'innovation et le choix

La présente section 5.1 décrit la manière dont l'application du droit contribue à améliorer le choix des patients et l'accès à des médicaments innovants, en intervenant lorsque des entreprises, agissant unilatéralement ou conjointement, allègent les pressions concurrentielles qui les obligent à continuer d'innover ou empêchent d'autres entreprises d'innover. La section 5.2 explique ensuite comment la Commission peut, en vertu des règles sur le contrôle des concentrations, empêcher les opérations qui sont susceptibles de réduire ou d'empêcher l'innovation et, dans son évaluation, tenir compte des éventuels effets positifs des concentrations sur l'innovation⁸⁷.

5.1.1. Application du droit contre les pratiques empêchant l'innovation ou limitant le choix du patient

Les acteurs du marché n'apprécient pas toujours l'innovation. Elle peut perturber, voire saper complètement, leurs marchés. Il n'est pas vraiment possible d'empêcher les concurrents d'innover. Cependant, il est possible de faire en sorte que les produits innovants parviennent difficilement aux consommateurs. L'application des règles concernant les pratiques anticoncurrentielles peut contribuer à garantir que les entreprises n'abusent pas de leur pouvoir ou ne concluent pas d'accords freinant l'innovation.

En 2011, par exemple, la Commission a pu clôturer une enquête sur des pratiques anticoncurrentielles portant sur des allégations selon lesquelles l'entreprise

⁸⁷ La Commission a commandé une étude visant à analyser l'incidence des concentrations et des acquisitions sur l'innovation dans le secteur pharmaceutique. La publication des résultats est prévue en 2019.

pharmaceutique allemande Boehringer Ingelheim avait déposé des demandes de brevets non fondées portant sur de nouveaux traitements de la bronchopneumopathie obstructive chronique (BPCO). L'enquête de la Commission concernait l'abus allégué du système de brevets par Boehringer pour couvrir des combinaisons de trois grandes catégories de principes actifs traitant la BPCO avec un nouveau principe actif qui avait été découvert par l'entreprise pharmaceutique espagnole Almirall. Cette dernière craignait que les demandes de brevet de Boehringer aient le potentiel de bloquer ou de retarder considérablement l'entrée sur le marché des médicaments concurrents d'Almirall.

En 2011, les entreprises ont conclu un accord à l'amiable qui a levé les craintes de la Commission en supprimant les positions de blocage présumées et qui, de ce fait, a éliminé les obstacles au lancement de produits concurrents par Almirall (la plaignante dans l'affaire), de sorte que la Commission a pu clôturer l'affaire.

De même, comme le Tribunal l'a reconnu dans l'affaire *AstraZeneca*, les restrictions à l'entrée de médicaments génériques réduisent l'incitation des entreprises pharmaceutiques à se lancer dans des activités d'innovation, car l'arrivée de médicaments génériques sur le marché marque de manière effective la fin de leur exclusivité sur le marché. Dans ce contexte, les activités concernant l'application du droit qui visent spécifiquement à lever les obstacles à l'entrée de médicaments génériques sur le marché contribuent directement à l'innovation dans le secteur pharmaceutique.

Lorsqu'une entreprise en place peut compter sur une prolongation de l'exclusivité de son produit au-delà de ce que le régime juridique en vigueur permet, elle peut se trouver moins incitée à prendre des risques pour innover.

Dans l'affaire *Servier* mentionnée ci-dessus⁸⁸, Servier s'est engagée dans une stratégie visant à retarder l'entrée de médicaments génériques sur le marché de son médicament vedette, le périndopril (Coversyl), principalement en écartant un certain nombre de concurrents qui étaient sur le point de lancer une version générique du périndopril. Le fait de retarder l'entrée de médicaments génériques sur le marché a permis à Servier de disposer d'un délai supplémentaire pendant lequel elle a pu non seulement tirer un profit substantiel du Coversyl (que Servier a surnommé «*sa vache à lait*»), mais aussi orienter sa clientèle vers le produit de seconde génération, le Bio-Coversyl, qui ne présentait aucun avantage clinique par rapport à l'ancien produit. Quand un brevet secondaire, qui constituait la pierre angulaire de la stratégie antigénérique de Servier – et que Servier a cherché à protéger au moyen d'accords de type «paiement contre délai» et de l'acquisition d'une technologie –, a finalement été annulé, Servier a déclaré: «*Quatre ans de gagnés – belle réussite!*», en parlant de la période écoulée depuis l'expiration du brevet couvrant la molécule de base du périndopril⁸⁹.

L'application des règles concernant les pratiques anticoncurrentielles peut également améliorer le choix des patients en protégeant leur accès aux traitements disponibles. À titre d'exemple, en avril 2012, l'ANC portugaise a constaté que Roche Farmacêutica Química («Roche») abusait de sa position dominante en offrant des rabais multi-produits dans des appels d'offres lancés par des hôpitaux et elle a infligé une amende de

⁸⁸ Décision de la Commission du 9 juillet 2014 dans l'affaire COMP/AT.39612 – *Servier*. Voir section 4.1.1.

⁸⁹ Décision de la Commission du 9 juillet 2014 dans l'affaire COMP/AT.39612 – *Servier*, points 225, 2768 et 2984.

900 000 EUR à l'entreprise⁹⁰. Roche subordonnait les remises à l'achat d'autres médicaments, tirant ainsi parti de sa position dominante sur le marché de certains des produits demandés pour exclure ses concurrents sur les autres produits. Par exemple, le système de remises favorisait les ventes du médicament biologique de Roche NeoRecormon (la bêta-époétine utilisée pour traiter l'anémie) au détriment du produit concurrent Aranesp(R) commercialisé par Amgen (la plaignante dans cette affaire). L'ANC a établi que le système de remises anticoncurrentiel de Roche empêchait les concurrents de remporter des appels d'offres pour des marchés hospitaliers et affectait donc leur capacité et leur motivation à entrer sur le marché et à se développer. Cette situation était au bout du compte susceptible d'avoir une influence sur l'éventail de médicaments à la disposition des médecins hospitaliers et des patients. Il n'a pas été fait appel de cette décision.

La décision de l'ANC italienne dans l'affaire *Hoffmann-La Roche*, déjà mentionnée⁹¹, a également défendu le choix offert aux patients, étant donné qu'elle a préservé leur accès à l'Avastin (médicament oncologique), utilisé pour le traitement d'une maladie oculaire particulière (DMLA). Comme l'a récemment précisé la Cour de justice, une telle utilisation hors-indication d'un médicament (c'est-à-dire pour des traitements différents de ceux pour lequel le médicament a reçu une autorisation de mise sur le marché, sous la responsabilité d'un médecin prescripteur) n'est en principe pas contraire au droit de l'Union⁹².

5.1.2. Les règles de concurrence favorisent la coopération propice à la concurrence dans le domaine de l'innovation

Les autorités de la concurrence doivent tenir compte non seulement des effets potentiellement négatifs qu'une pratique faisant l'objet d'une enquête peut avoir sur le marché, mais aussi des effets positifs éventuels que l'application du droit de la concurrence devrait préserver, voire, idéalement, améliorer. De nombreuses règles de concurrence reconnaissent que le comportement des entreprises peut déboucher sur des synergies qui pourraient encourager davantage l'innovation (par exemple, la combinaison d'actifs complémentaires nécessaires pour s'engager dans une activité de recherche et de développement ou par l'octroi de licences pour une technologie). Ces règles aident également les entreprises à concevoir leurs projets de coopération de manière à ce qu'ils soient conformes au droit de la concurrence et ne nécessitent pas l'intervention des autorités de la concurrence. À titre d'exemple, le règlement d'exemption par catégorie de l'UE concernant les accords de recherche et développement⁹³ prévoit une large zone de sécurité dans laquelle le droit de la concurrence ne s'applique pas aux accords de recherche et développement entre concurrents (pour autant que certaines conditions liées aux parts de marché des entreprises soient remplies et que l'accord ne prévoient pas certaines restrictions caractérisées de la concurrence). Le règlement sur les exemptions

⁹⁰ Décision de l'Autoridade da Concorrência du 12 avril 2012.

⁹¹ Décision de l'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato du 27 février 2014. Voir aussi la section 4.3.1.

⁹² Arrêt de la Cour de justice de l'Union européenne du 23 janvier 2018.

⁹³ Règlement (UE) n° 1217/2010 de la Commission du 14 décembre 2010 relatif à l'application de l'article 101, paragraphe 3, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne à certaines catégories d'accords de recherche et de développement (JO L 335 du 18.12.2010, p. 36).

par catégorie est expliqué plus en détail dans les lignes directrices régissant la coopération horizontale qui l'accompagnent⁹⁴.

5.2. Le contrôle des concentrations préserve la concurrence par l'innovation dans le secteur des médicaments

Le contrôle, par la Commission, des concentrations dans le secteur pharmaceutique garantit non seulement qu'une saine concurrence par les prix est préservée dans l'intérêt des patients et des systèmes nationaux de soins de santé, mais aussi que les efforts de recherche et de développement visant à lancer de nouveaux médicaments ou à étendre l'usage thérapeutique des médicaments existants ne sont pas réduits à la suite d'une concentration.

Plusieurs concentrations récentes entre entreprises pharmaceutiques sur lesquelles la Commission a enquêté montrent l'impact possible de ces concentrations sur l'incitation des entreprises pharmaceutiques à continuer à développer des programmes de recherche et développement parallèles à l'issue de l'opération. Dans certaines de ces affaires, la Commission a exigé que des mesures correctives appropriées soient prises avant d'autoriser un projet de concentration qui, à défaut, aurait menacé d'arrêter ou d'empêcher le développement d'un nouveau médicament prometteur.

5.2.1. Comment les concentrations peuvent-elles nuire à l'innovation dans le secteur pharmaceutique?

La consolidation dans un secteur peut être propice à la concurrence si elle combine les activités complémentaires des entreprises qui fusionnent et renforce, de ce fait, la capacité et l'incitation à faire entrer l'innovation sur le marché.

À l'inverse, des concentrations peuvent aussi limiter l'échelle ou la portée de l'innovation et limiter le choix de futurs traitements innovants qui s'offrira aux patients et aux médecins. Tel peut, par exemple, être le cas lorsqu'un produit en cours de développement d'une entreprise qui fusionne se trouverait en concurrence avec un produit commercialisé par une autre entreprise et, de ce fait, serait susceptible de priver le produit concurrent de l'autre entreprise d'importants revenus. En pareil cas, l'entreprise issue de la concentration peut être encline à interrompre, retarder ou réorienter le projet en cours de développement afin d'accroître les bénéfices de l'entité issue de la concentration. De même, des entreprises qui fusionnent peuvent travailler sur des programmes de recherche et développement concurrents qui, en l'absence de la concentration, aboutiraient à ce que les entreprises se livrent concurrence pour remporter les ventes rentables futures. En réunissant deux entreprises concurrentes sous une même bannière, une concentration peut réduire leur incitation à s'engager dans des efforts de recherche et de développement parallèles.

Réduire la concurrence par l'innovation revient à priver les patients et les systèmes de soins de santé des avantages futurs découlant de médicaments innovants et abordables. Les effets préjudiciables peuvent comprendre la non-apparition de traitements potentiellement plus efficaces, une diversité moindre de médicaments sur le marché à l'avenir, un accès retardé aux médicaments nécessaires pour traiter certaines affections et

⁹⁴ Communication de la Commission – Lignes directrices sur l'applicabilité de l'article 101 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne aux accords de coopération horizontale (JO C 11 du 14.1.2011, p. 1).

des prix plus élevés. Lorsque la Commission rencontre de tels scénarios, elle fait part de ses préoccupations concernant l'opération aux parties à la concentration et, en l'absence de mesures correctives appropriées, elle peut bloquer l'opération envisagée.

5.2.2. Comment le contrôle des concentrations peut-il préserver les conditions de l'innovation?

Le contrôle des concentrations vise à garantir que l'opération n'entrave pas considérablement le jeu de la concurrence, y compris en matière d'innovation⁹⁵, en conduisant finalement à des prix plus élevés ou à un choix moindre pour les patients. Lorsque des problèmes d'innovation sont décelés, la Commission peut interdire l'opération, à moins que les entreprises ne proposent des mesures correctives appropriées pour préserver la capacité et l'incitation à innover et pour rétablir une concurrence par l'innovation effective. De telles mesures correctives peuvent inclure la cession de produits en cours de développement ou de capacités de recherche et développement sous-jacentes.

Les médicaments innovants ont été au cœur de plusieurs enquêtes récentes portant sur des concentrations, soulignant les efforts déployés par la Commission pour préserver l'innovation en rapport avec les médicaments princeps de synthèse et les médicaments biologiques et biosimilaires. Dans certains cas, la Commission a agi pour préserver la concurrence de médicaments dès les premiers stades du développement du produit.

La Commission intervient lorsqu'une concentration entre deux producteurs de princeps a le potentiel de réduire la concurrence par l'innovation et par la mise sur le marché de traitements nouveaux ou améliorés. Un bon exemple en est la concentration *entre Novartis et GlaxoSmithKline Oncology*; la Commission redoutait un impact négatif sur les incitations de l'acquéreur à poursuivre les travaux de recherche et de développement sur des médicaments anticancéreux susceptibles de sauver des vies.

Encadré 12: affaire Novartis/GSK Oncology

En 2015, la Commission a constaté que la concentration menaçait le déploiement de certains médicaments en cours de développement pour le traitement du cancer, mais elle l'a finalement autorisée après avoir obtenu l'engagement que certaines activités seraient cédées et ainsi exclues de la concentration.

L'opération aurait permis à Novartis d'acquérir, entre autres, deux produits d'oncologie appartenant à GSK qui étaient commercialisés pour le traitement du cancer de la peau et faisaient l'objet de recherches pour le traitement du cancer de l'ovaire et d'autres cancers. Les deux médicaments étaient en concurrence directe avec des projets en cours de développement chez Novartis elle-même, entraînant de ce fait la duplication des programmes cliniques. La Commission craignait que, pour chacun des deux produits concernés par le chevauchement, Novartis ne mette fin à l'un des programmes de recherche et développement parallèles, compte tenu du temps et des frais qui y étaient consacrés. Dans son examen, la Commission a tenu compte des avantages attendus de ces deux médicaments innovants en cours de développement pour les patients et les systèmes de soins de santé dans le traitement de plusieurs types de cancers pour lesquels les médicaments étaient testés.

Pour rétablir les conditions nécessaires à une innovation continue concernant ces projets en cours de développement, Novartis a proposé des mesures correctives: elle s'est engagée à restituer à

⁹⁵ Concernant l'impact éventuel d'une concentration sur l'innovation, voir notamment les lignes directrices sur l'appréciation des concentrations horizontales au regard du règlement du Conseil relatif au contrôle des concentrations entre entreprises (2004/C 31/03, point 38).

son propriétaire et donneur de licence, Array BioPharma Inc. (Array), les droits qu'elle détenait sur l'un des médicaments et à céder l'autre médicament à Array. Novartis s'est en outre engagée à trouver un partenaire approprié qui pourrait coopérer avec Array et la remplacer pour poursuivre le développement et la commercialisation des deux médicaments dans l'EEE. La Commission a approuvé Pierre Fabre en tant que partenaire approprié d'Array.

La Commission continue de surveiller la mise en œuvre des engagements, étant donné que les essais cliniques portant sur les deux médicaments cédés par Novartis sont toujours en cours. Les derniers résultats d'essais cliniques de stade avancé sont prometteurs pour chacun des deux produits, qui pourraient tous deux faire leur entrée sur le marché dans un proche avenir.

En l'absence de mesures correctives, les travaux sur ces deux médicaments auraient probablement été stoppés. Il est donc probable que la mesure corrective a contribué à préserver l'innovation et à accroître la concurrence dans le traitement du cancer de la peau et d'autres tumeurs. Il en est résulté un choix plus vaste de traitements innovants et des soins meilleurs pour les patients.

Dans certaines concentrations entre producteurs de princeps⁹⁶, la Commission s'est efforcée d'éliminer les problèmes de concurrence liés à des produits pharmaceutiques en cours de développement se trouvant à un stade avancé du processus. Dans d'autres cas, des problèmes de concurrence ont également été identifiés lorsque la concentration aurait réduit les incitations à innover pour des produits en cours de développement se trouvant à un stade moins avancé du processus, tel que dans les premières phases des essais cliniques.

Tel était le cas, par exemple, dans la décision *Novartis/GSK Oncology*: la Commission avait décelé des problèmes pour l'innovation liés à des médicaments en cours de développement tant au début qu'à un stade avancé du processus. Cette approche se retrouve également dans l'affaire *Johnson & Johnson/Actelion*, dans laquelle deux médicaments concurrents en cours de développement pour le traitement de l'insomnie se trouvaient tous deux en phase II d'essais cliniques, ce qui soulevait des problèmes de concurrence auxquels il fallait remédier.

Encadré 13: affaire *Johnson & Johnson/Actelion*

Dans sa décision de juin 2017, la Commission a estimé que l'un des deux projets parallèles portant sur le développement de nouveaux médicaments contre l'insomnie pourrait être abandonné après la concentration, mais elle a autorisé l'acquisition d'Actelion par Johnson & Johnson (J&J) grâce aux mesures correctives proposées par l'entreprise.

Alors que les activités des deux entreprises étaient largement complémentaires, elles développaient, chacune de leur côté, des médicaments innovants pour traiter l'insomnie: Actelion pour son propre compte et J&J, en collaboration avec son partenaire Minerva.

Les deux médicaments reposaient sur un nouveau mécanisme d'action, appelé antagonistes de l'orexine, qui avait déjà montré qu'il était susceptible d'entraîner moins d'effets indésirables et un risque de dépendance moindre que les traitements existants contre l'insomnie. Étant donné qu'il existait très peu d'autres programmes de développement concurrents, la Commission craignait que l'abandon de l'un des projets parallèles puisse entraver la concurrence par l'innovation.

J&J a proposé des mesures correctives pour garantir qu'elle n'exercerait aucune influence négative sur la poursuite des deux programmes de recherche sur l'insomnie ni sur la poursuite

⁹⁶ M.5661 Abbott/Solvay Pharmaceuticals, M.5778 Novartis/Alcon, M.5999 Sanofi-Aventis/Genzyme, etc.

des essais cliniques pour les deux produits. Les mesures correctives contenaient notamment deux séries d'engagements complémentaires:

- J&J s'est engagée à ne pas influencer les décisions stratégiques concernant le développement de la réserve de projets d'Actelion dans le domaine de la lutte contre l'insomnie. À cette fin, elle s'est engagée à limiter son investissement à une participation minoritaire plafonnée dans la société qui développera cette réserve de projets⁹⁷ et s'est engagée en outre à ne nommer aucun membre du conseil d'administration de cette société et à ne recevoir aucune information sur le produit contre l'insomnie en cours de développement.
- En ce qui concerne son propre produit en cours de développement, J&J a confié le contrôle total de son développement mondial à son partenaire Minerva et s'est engagée à continuer à financer le projet en veillant à ce que le programme soit développé de manière indépendante.

La Commission a conclu que ces mesures correctives étaient suffisantes pour éliminer les problèmes de concurrence et garantir que l'opération ne porterait préjudice ni aux patients ni aux systèmes de soins de santé, sous la forme d'une perte de diversité de produits ou d'une réduction de la concurrence future entre les produits résultant de la concentration. Sur cette base, la Commission a autorisé l'opération.

Dans l'affaire portant sur la concentration *Pfizer/Hospira* susmentionnée⁹⁸, la Commission craignait non seulement que l'acquisition par Pfizer du projet concurrent d'Hospira concernant le développement du biosimilaire de l'infliximab conduise à des prix plus élevés, mais aussi que l'arrêt d'un des deux projets de développement parallèles nuise à l'innovation et au choix du patient. Si des médicaments biosimilaires ont le même mécanisme d'action thérapeutique et sont cliniquement équivalents au produit biologique d'origine, ils n'en sont pas des copies exactes. Par conséquent, il existe une marge de différenciation des produits et de concurrence non liée au prix entre différents biosimilaires de la même molécule. Grâce à la mesure corrective proposée, par laquelle Pfizer s'engageait à céder à Novartis son projet concernant l'*infliximab*, la Commission a garanti la poursuite de l'innovation dans les biosimilaires et le maintien d'un important projet de développement dans l'environnement concurrentiel.

⁹⁷ Dans le cadre de l'accord de concentration initial envisagé entre J&J et Actelion, les programmes de recherche et développement d'Actelion se trouvant en phase initiale, notamment celui concernant son médicament contre l'insomnie, devaient être transférés à une société nouvellement créée dans laquelle J&J détiendrait une participation minoritaire et au financement de laquelle J&J contribuerait.

⁹⁸ Voir encadré 11.

6. CONCLUSION

Le présent aperçu et les nombreux exemples spécifiques d'affaires de concurrence ayant fait l'objet d'un examen et d'une décision de la part des autorités européennes de concurrence depuis 2009 montrent que l'application des règles concernant les pratiques anticoncurrentielles et le contrôle des concentrations contribue de manière significative à garantir aux patients et aux systèmes de soins de santé l'accès à des médicaments et des traitements abordables et innovants. Alors que les autorités doivent en priorité s'attaquer aux affaires les plus importantes, les situations décrites montrent clairement qu'elles sont prêtes à mener à bien des enquêtes.

L'enquête approfondie menée par la Commission en 2009 sur les obstacles au bon fonctionnement du jeu de la concurrence dans le secteur des produits pharmaceutiques a ouvert la voie à une série d'actions des autorités européennes de concurrence visant à assurer l'application des règles. Depuis, les autorités européennes de concurrence ont non seulement intensifié quantitativement leurs activités en matière d'application du droit en termes de nombre, mais elles sont aussi intervenues, dans l'intérêt des patients et des systèmes de soins de santé, pour mettre fin à des pratiques anticoncurrentielles qui, jusqu'alors, n'avaient pas encore été abordées dans des décisions en matière de concurrence. Ces décisions (et les décisions judiciaires subséquentes) fournissent des orientations utiles aux acteurs du marché et ont un effet dissuasif sur les infractions futures.

Les autorités européennes de concurrence sont déterminées à intervenir efficacement contre les comportements anticoncurrentiels des entreprises et à empêcher les concentrations préjudiciables. En dépit de sa contribution importante à l'amélioration de la concurrence par les prix et par l'innovation grâce aux orientations fournies et à travers l'effet dissuasif de précédents, l'application du droit de la concurrence reste complémentaire à l'action législative et réglementaire.

Le bilan en matière d'application du droit constitue une base solide sur laquelle les autorités de concurrence peuvent s'appuyer et poursuivre à l'avenir leur engagement à faire appliquer rigoureusement le droit de la concurrence dans le secteur pharmaceutique. Les autorités doivent rester vigilantes et proactives en examinant les situations potentiellement anticoncurrentielles, notamment en ce qui concerne les nouvelles pratiques utilisées par les entreprises ou les nouvelles tendances du secteur, telles que l'importance croissante des biosimilaires. Veiller à ce que l'application effective du droit de la concurrence aide les patients et les systèmes de soins de santé à accéder à des médicaments abordables et innovants constitue une priorité pour la Commission.