



UNIVERSITÉ PARIS II
PANTHÉON-ASSAS

BANQUE DES MÉMOIRES

Master 2 Droit et contentieux de l'Union européenne

Dirigé par le Professeur Fabrice Picod

2020

Les produits de santé en droit européen de la concurrence

Julie HOUILLON-LEONIS

Sous la direction de Madame le Professeur Emmanuelle Claudel

« L'expérience prouve que l'intérêt général de la santé publique et les intérêts particuliers des firmes pharmaceutiques ne coïncident que si ces dernières sont orientées vers les besoins réels et prioritaires de santé, si elles sont obligées d'évaluer suffisamment leurs médicaments et si elles sont contrôlées. »

GODLEE, F. & TOUSSAINT, B., du *British Medical Journal* et de la revue *Prescrire*,
Lettre à J.C Juncker, président de la Commission européenne, suite à la décision de
rattacher de nouveau la politique du médicament et l'EMA à la direction
générale Entreprises, 2014

Résumé

Décrivant les raisons qui président à l'étude juridique et économique du produit de santé, Emmanuel Cadeau gageait que « les chocs qui peuvent ainsi naître de la rencontre des logiques économiques et sanitaires dans le domaine du médicament expliquent que ce bien de santé constitue un objet de droit ». Une fois dépassé l'antagonisme ontologique entre logique sanitaire, plaçant les produits de santé hors des lois du marché, et logique commerciale, demeure une foule de questionnements quant à l'agencement de ces paradigmes dans le cadre de l'application du droit européen de la concurrence.

L'équation à plusieurs variables incarnée par la délimitation des marchés de produits de santé cristallise simultanément les efforts des autorités de concurrence et les démérites d'une grille de lecture des marchés offerte par la *soft law* européenne, qui par sa formulation et sa vocation universaliste se révèle propice à une invisibilisation partielle des spécificités des produits étudiés. La volonté des autorités de concurrence de pleinement comprendre les tenants et les aboutissants de ces marchés est supplantée par les velléités hégémoniques du droit européen de la concurrence. Les autorités procèdent ainsi à une lecture téléologique des spécificités des produits de santé pour les besoins de l'analyse concurrentielle, occultant parfois certaines contraintes techniques et réglementaires constitutives de l'essence même du produit. Reste que ces autorités retranscrivent fidèlement, dans le cadre de la délimitation des marchés géographiques, la stratification et l'amoncellement des réglementations sanitaires nationales et européennes applicables à ces produits. L'hétérogénéité et la confusion des sources des politiques sanitaires s'avèrent ainsi hostiles à l'identification d'un marché européen de produits de santé, et ce malgré d'indéniables efforts de décloisonnement des marchés nationaux par les acteurs économiques.

Un mouvement d'adaptation réciproque s'effectue au stade de l'identification et de la sanction des pratiques touchant les produits de santé. Les autorités européennes de concurrence montrent une mobilisation exemplaire de la plasticité des concepts édictés par les articles 101 et 102 TFUE afin d'accueillir la multiplicité des pratiques commerciales atypiques touchant les produits de santé. Plus encore, la pratique décisionnelle des autorités met en lumière une mutation des concepts du droit européen de la concurrence au contact de ces objets d'étude. La prise en compte des enjeux de santé publique demeure néanmoins fragile au stade de la sanction des pratiques. Si cette singularité justifie le recours extensif à l'arsenal sanctionnateur et correctif des autorités de concurrence, le préjudice humain et sanitaire, extra-concurrentiel par nature, peine à être pleinement et uniformément intégré dans le calcul des sanctions pécuniaires. L'interpénétration de ces deux champs d'étude s'étend au-delà de la praxis et mène les autorités de concurrence à réfléchir, dans le contexte de la crise sanitaire, à leur rôle réel sur les marchés de produits de santé. La force conciliatrice des autorités appliquant le droit européen de la concurrence, fondée sur leurs prérogatives propres et leurs réactions face à la crise sanitaire, transcende la dichotomie entre régulation et contrôle de la concurrence et les révèle comme de véritables autorités de régulation en puissance sur les marchés de produits de santé.

Remerciements

Je tiens à exprimer ma profonde reconnaissance à Madame le Professeur Emmanuelle Claudel pour avoir accepté de diriger ce mémoire et avoir soutenu ce projet avec bienveillance.

Je souhaite remercier l'ensemble du personnel et des professeurs de l'Institut de droit comparé, et plus particulièrement Monsieur le Professeur Fabrice Picod, pour ses conseils tout au long de cette année charnière et particulièrement riche en apprentissage.

Je tiens également à remercier Madame le Professeur Béatrice Espesson-Vergeat pour les éclairages particulièrement intéressants qu'elle a apportés sur un sujet difficile à naviguer.

Je souhaite enfin exprimer ma plus profonde gratitude à ma mère, dont l'abnégation et le soutien indéfectible m'ont permis de m'épanouir tout au long de mes études.

Liste des abréviations principales

AGCM	Autorita Garante della Concorrenza e del Mercato (autorité italienne de la concurrence)
AMM	Autorisation de Mise sur le Marché
ANSM	Autorité nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
Aut. Conc. (Autorité)	Autorité de la concurrence
CA	Cour d'appel
C. com.	Code de commerce
CMA	Competition and Markets Authority (autorité de la concurrence britannique)
Cons. conc.	Conseil de la concurrence
CJCE	Cour de justice des Communautés européennes
CJUE (ou Cour de Justice)	Cour de justice de l'Union européenne
Comm. UE (ou Commission)	Commission européenne
Classification ATC	Système de classification anatomique, thérapeutique et chimique
OTC	Over the Counter / produit en vente libre
PMO/PMF	Prescription médicale obligatoire / facultative
TFUE	Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne
TPICE	Tribunal de première instance des Communautés européennes
TUE	Traité sur l'Union européenne
Tribunal de l'Union	Tribunal de l'Union européenne

Sommaire

Introduction	1
<u>PREMIÈRE PARTIE</u> – La délimitation des marchés, conciliation laborieuse des spécificités des produits de santé et des notions théoriques de droit européen de la concurrence	6
CHAPITRE I – La délimitation des marchés économiques à l’aune de l’ubiquité de la logique sanitaire ..	7
<u>SECTION 1</u> : L’opérabilité de l’analyse qualitative éprouvée par une demande de produits de santé composite.....	8
<u>SECTION 2</u> : Les démerites de l’analyse quantitative, accentués par l’inélasticité-prix de la demande de produits de santé.....	21
CHAPITRE II – L’atomisation des marchés géographiques à l’aune de l’hétérogénéité des politiques sanitaires	30
<u>SECTION 1</u> : L’irréconciliabilité intrinsèque entre politique sanitaire et harmonisation européenne, origine du cloisonnement des marchés.....	31
<u>SECTION 2</u> : L’irréremédiable cloisonnement des marchés nationaux illustré.....	45
<u>DEUXIÈME PARTIE</u> – La sanction des pratiques en matière de produits de santé, conciliation perfectible des intérêts sanitaires et commerciaux	56
CHAPITRE I – Les traits des pratiques prohibées par les articles 101 et 102 TFUE, exacerbés par les caractéristiques des produits de santé	57
<u>SECTION 1</u> : Les mécanismes de régulation des produits de santé, outils des pratiques défensives.....	58
<u>SECTION 2</u> : La nature des produits de santé, source d’agressivité concurrentielle.....	69
CHAPITRE II – La mutation du rôle sanctionnateur des autorités de concurrence au contact des produits de santé	87
<u>SECTION 1</u> : L’utilisation extensive de l’arsenal répressif et correctif des autorités, témoin des enjeux incarnés par les produits de santé	87
<u>SECTION 2</u> : Du droit de la concurrence au droit de la régulation des marchés de produit de santé.....	99

Introduction

Le 12 mars 2020, le président Emmanuel Macron, en réaction à la crise sanitaire causée par la pandémie de COVID-19, et à la suite de la décision du gouvernement d'encadrer les tarifs des gels hydroalcooliques, gageait que « cette pandémie révèle qu'il est des biens et des services qui doivent être placés en dehors des lois du marché »¹. Le 27 avril 2020, à l'occasion d'une conférence de presse, la secrétaire d'État à l'Économie, Agnès Pannier-Runacher, expliquait pourtant que « l'approche qui consiste à dire qu'il doit y avoir un prix maximum [sur les masques grand public] risquerait de freiner l'innovation »². L'antagonisme entre santé publique et logique commerciale, posé comme impératif catégorique par notre président ne serait-il plus qu'un impératif hypothétique face à l'impérialisme de la concurrence par l'innovation qui s'exerce en matière de santé ? Quelle voie les autorités de concurrence doivent-elles aujourd'hui suivre face aux pratiques commerciales portant sur les produits de santé ?

La pratique décisionnelle intense de la Commission européenne et des autorités nationales de concurrence est dirigée par un axiome : la politique de concurrence fait fonctionner le marché et protège le consommateur de quelque déception³. Il est acquis que l'analyse économique utilisée en droit de la concurrence pour appréhender les différents secteurs étudiés tend à s'imposer de façon hégémonique. Tout bien pourrait alors être qualifié de « produit » s'il fait l'objet d'une demande et d'une offre par les acteurs économiques. Pour certains, jusqu'à rendre le concept et la nature du secteur dont il est issu abstrait, et à en effacer les caractéristiques afin de faciliter son analyse par les autorités de concurrence⁴.

Il est pourtant des produits et des secteurs dont l'identité et les particularismes ne sauraient être ignorés ou tempérés, au profit d'un impératif économique posé comme dogme. La Santé, en tant que « bien commun »⁵, en fait partie. Si la notion de santé comme service public, universel, dont nul ne peut être exclu, est pourtant relativement récente dans la législation nationale⁶, elle constitue une composante de l'ordre public dans plusieurs États membres. Le secteur et la logique sanitaire sont donc généralement soustraits aux mécanismes de marché, qui par nature excluent les personnes qui n'ont pas les moyens pécuniaires d'y être demandeurs. La santé, et les produits qui y concourent, en tant que « biens méritoires », font l'objet d'un accord politique selon lequel, pour des raisons de justice distributive, ils constituent des biens publics auxquels chacun doit avoir accès en dissociant la personne qui en a besoin de l'entité qui les paie. La santé⁷, qu'elle constitue un secteur économique potentiel ou non, demeure un secteur à hauts risques en ce qu'il touche à l'être vivant et ne peut affirmer son innocuité totale⁸. C'est ce risque pour la santé humaine qui justifie l'intervention étatique, dans un

¹ Allocution du président de la République sur le coronavirus, 12 mars 2020, Paris

² Visio-conférence de presse sur le prix des masques, 27 avril 2020, Paris

³ MALAURIE-VIGNAL, M., *Droit de la concurrence interne et européen*, Dalloz, coll. « Université » 8e édition, 2019, p. 102

⁴ FRISON-ROCHE, M-A., « Protection de la santé publique, maîtrise des dépenses de santé, droit général de la concurrence et régulation sectorielle », *Petites affiches*, 6 mai 2010, n° 90, p. 27 pt. 12

⁵ Conseil National du Numérique, *La santé, bien commun de la société numérique, rapport remis à la Ministre des Affaires sociales*, octobre 2015, p. 4 « les perspectives particulières doivent être réconciliées au sein d'une vision de la santé comme un bien commun, dont l'existence nous profite comme la responsabilité nous incombe collectivement »

⁶ Ordonnance n° 96-344 portant mesures relatives à l'organisation de la Sécurité sociale ; Ordonnance n° 96-345 relative à la maîtrise médicalisée des dépenses de soins ; Ordonnance n° 96-346 du 24 avril 1996 portant réforme de l'hospitalisation publique et privée

⁷ OMS, *Préambule à la constitution de l'OMS*, 1946, p. 21

⁸ ESPESSON-VERGEAT, B., « Aperçu de l'activité jurisprudentielle de la CJUE en matière de produits de santé », *Droit, Santé et Société*, vol. 2-3, no. 2, 2016, pp. 51-62

espace théoriquement éloigné des incitations économiques et financières, garantissant la santé publique et la sécurité sanitaire⁹.

Comme l'avait démontré Esping-Andersen, tous les États-providence ont pour objectif commun de faire dépendre le bien-être des individus le moins possible des lois du marché¹⁰. De fait, la santé est ainsi soustraite à la concurrence, consubstantielle au marché, pour être régulée et réglementée par les pouvoirs publics et les autorités de régulation sectorielle¹¹. Le « phénomène » de concurrence et le droit de la concurrence sont donc *a priori* totalement exogènes au secteur de la santé. La logique sanitaire prenant le contrepied théorique du prisme commercial.

Il est néanmoins indéniable que les intérêts et succès commerciaux illustrés par l'industrie pharmaceutique rendent envisageable l'émergence de la santé comme secteur économique. En raison du besoin fondamental de l'individu de préserver sa santé, la consommation de produits n'est pas liée aux aléas de la conjoncture économique mais s'accroît à un rythme régulier et n'est influencée que par le développement de maladies épidémiques. Si la santé constitue en elle-même un « bien » inestimable au terme de la définition offerte par l'OMS, l'émergence d'activités et de sources indéniables de profits interroge¹². À titre d'exemple, en 2019 le chiffre d'affaires réalisé en France dans le secteur des dispositifs médicaux s'élevait à 30 milliards d'euros¹³. Les médicaments représentaient eux le deuxième poste des dépenses de santé en France¹⁴.

« Dès lors que la santé a un coût – ce qui est difficilement contestable – elle repose au moins en partie sur une logique économique et donc concurrentielle »¹⁵. La concurrence en santé s'exerçant principalement par l'innovation, la rémunération parfois exorbitante des investissements de recherche et développement est perçue comme une sorte de « mal nécessaire » à la protection sanitaire. La « course à l'innovation » pour le développement d'un vaccin contre le coronavirus témoigne des intérêts économiques en présence¹⁶, tant du point de vue des investissements – la Commission européenne ayant levé 7,5 milliards d'euros¹⁷ – que des bénéfices attendus par les laboratoires. Ce coût effectif contraint les régulateurs à « prendre le train en marche » et à envisager la potentielle pénétration du secteur de la santé par l'analyse concurrentielle.

L'intérêt économique et concurrentiel généré par le secteur de la santé cristallise ainsi ses enjeux dans les produits de santé. Défini alternativement comme « produit participant à l'obtention ou au maintien d'un état de complet bien-être physique, mental et social »¹⁸ ou comme « produit à finalité thérapeutique », le produit de

⁹ Ministère des solidarités et de la santé, « Le professionnel de santé au coeur de la sécurité sanitaire », 1er février 2019, « La sécurité sanitaire se définit ainsi comme l'ensemble des décisions, programmes et actions visant à protéger la population contre tous les dangers et les risques pour la santé considérés comme échappant au contrôle des individus et relevant donc de la responsabilité des pouvoirs publics »

¹⁰ ESPING-ANDERSEN, G., *The three worlds of welfare capitalism*, Princeton University Press, 1990

¹¹ FRISON-ROCHE, M-A., « La santé », *Dictionnaire bilingue du Droit de la Régulation et de la Compliance*, 18 janvier 2016

¹² ESPESSON-VERGEAT, B., « La spécificité des produits de santé et l'identification complexe du marché pertinent en droit européen de la concurrence », *Panorama de droit pharmaceutique*, LEH Edition, n°5-Janvier 2018 p. 61

¹³ SNITEM, « Panorama 2019 et analyse qualitative de la filière des dispositifs médicaux en France », p. 6

¹⁴ CHARISSOUX, F., *La pertinence du marché pharmaceutique : contribution à l'étude juridique de la rencontre entre médicament et concurrence*, thèse, Université Montpellier I, 2013, p. 5

¹⁵ LASSERRE, B., « La régulation économique de la santé », discours pour l'ouverture de la huitième édition des Entretiens en droit social, 1er février 2019

¹⁶ MEUNIER, B., *L'innovation thérapeutique : évolution et tendances*, Collège de France, coll. « Leçons inaugurales », 2015, p. 11

¹⁷ Comm. UE, « Réponse mondiale au coronavirus: 7,4 milliards d'euros pour un accès universel aux vaccins », 4 mai 2020, IP/20/797

¹⁸ OMS, Préambule à la constitution de l'OMS, *op. cit.*

santé constitue parfois une expression générique¹⁹. Si peu, voire aucun texte national ou communautaire n'offre de définition textuelle du produit de santé, certains codes, à l'image du Code français de la santé publique, listent de façon non-exhaustive plus d'une dizaine de produits, dont le contrôle et la supervision reviennent à des autorités sectorielles. Les autorités et agences sanitaires à l'échelle nationale²⁰, ainsi que la Commission à l'échelle européenne sont donc chargées de garantir le respect des réglementations sanitaires et l'accès des produits de santé aux marchés. Le médicament et l'industrie pharmaceutique constituent le sujet phare en la matière, de par la vigueur de leur activité et l'innovation technique au coeur de leurs travaux ; pourtant, la production de biens de santé a connu un développement sans précédent à partir de la seconde moitié du XX^e siècle et constitue aujourd'hui une catégorie juridique vaste²¹. Cette catégorie regroupe sans surprise les médicaments, les médicaments dérivés du sang, mais aussi les psychotropes, les vaccins, les produits homéopathiques, à base de plantes, les préparations magistrales et hospitalières, les produits sanguins labiles, les dispositifs médicaux, thérapeutiques, et de diagnostic et finalement, de façon plus surprenante, les produits cosmétiques et de tatouage.

L'analyse de la spécificité de certains produits de santé tels que les médicaments, produits de désinfection, dispositifs et équipements médicaux prévaudra ici sur les autres produits de santé susmentionnés. Ce choix de délimitation de l'étude s'appuie sur le rapport bénéfice/risque particulier que présente chacun de ces produits²². À l'exclusion des biens par définition hors-marché tels que les produits toxiques ou dangereux²³, chacun de ces produits, pourtant tous sous l'égide du concept fédérateur de santé²⁴, représente la somme de caractéristiques techniques, commerciales et réglementaires uniques et atypiques. Une étude de produits de santé variés, non circonscrite aux médicaments, permettra alors d'illustrer pleinement le véritable spectre des réglementations tant médicales que commerciales propres à ces produits, et leur impact respectif sur l'application du droit européen de la concurrence. Chacun de ces biens génère, par son essence, des tensions irrémédiables entre logique sanitaire et logique commerciale, comme forcés à cohabiter dans l'orbite de chaque produit de santé, enjoignant aux autorités de concurrence de saisir les nuances et spécificités attachées à de tels produits pour garantir une conciliation des intérêts en présence ; et ce sous peine d'offrir des solutions et sanctions inadaptées voire disproportionnées.

Sont donc ici dépassées les interrogations portant sur l'applicabilité même des règles de concurrence aux produits de santé, puisqu'on l'a compris, du fait des intérêts économiques en puissance, les produits de santé sont inévitablement soumis à la commercialisation, et *de facto* saisis par le droit de la concurrence. La tension réside aujourd'hui dans l'adaptation harmonieuse et cohérente de ces mêmes règles à des produits pour lesquels le sens commun relègue le droit économique et le droit européen de la concurrence au second plan, à la faveur de l'enjeu sanitaire et de la réglementation étatique forte qui en résulte. Les systèmes de santé, bien qu'ils ne relèvent pas de la compétence directe de l'Union européenne, n'ont pas échappé aux effets de l'abondante législation communautaire sur la liberté de circulation des marchandises. Les règles du marché unique ont

¹⁹ Expression introduite dans le langage courant en France avec la loi n° 98-535 du 1er juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme

²⁰ Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé

²¹ BISTER, S., *L'encadrement par le droit de l'Union européenne de la qualité et de la sécurité des médicaments et dispositifs médicaux. Implications en droit français*, thèse, Université Toulouse Capitole, 2017, p. 14

²² Ministère des Solidarités et de la Santé, « Rapport bénéfice/risque », 13 juin 2016

²³ FRISON-ROCHE, M-A *et al.*, *La régulation des secteurs de la santé*, sous la direction de Marie-Anne Frison-Roche avec les contributions de Guy Canivet, Denis Morin, Michel Mougeot... *et al.*, coll. « Droit et économie de la régulation » vol. 6, Presses de Sciences po Dalloz, 2011, p. 37

²⁴ AULOIS-GRIOT, M., MAURAIN, C., « Du droit des médicaments au droit des produits de santé », Petites affiches, n°17, 1er sept. 2006, p.4

conduit à une « européanisation indirecte » des politiques de santé par l'adoption de normes communes, tandis que la circulation des savoirs, des pratiques et des acteurs ont contribué, en douceur, à une « européanisation cognitive »²⁵.

Ainsi, si l'accommodation des produits de santé au concept de concurrence est d'ores et déjà ardue, cette même accommodation au droit européen de la concurrence relève d'un effort conceptuel considérable. Cet ensemble normatif poursuit deux objectifs. D'une part, il cherche à garantir le bon fonctionnement du marché pour qu'une concurrence praticable puisse jouer, en veillant à ce que les prix soient fixés par le jeu de la libre concurrence, et que l'entrée et la sortie d'un marché soient libres. D'autre part, la Commission européenne revendique une spécificité du droit européen, qui poursuit une politique d'intégration des marchés en vue de la constitution d'un marché unique européen²⁶. La lutte contre les cloisonnements des marchés, thématique à l'intersection des prérogatives de nombreuses Directions Générales de la Commission, et notamment de la DG concurrence et de la DG santé, constitue ainsi le fer de lance de l'action politique et juridique de l'Union.

« Mais cette complexité, cet effet de système, cette inadéquation du traditionnel principe hiérarchique se retrouvent dans tous les secteurs régulés »²⁷. Comment alors appréhender, à la lumière du droit européen de la concurrence, un secteur dans lequel le consommateur est avant tout un patient, où l'entrée des acteurs sur le marché est subordonnée à la satisfaction de critères sanitaires issus d'un réel mille-feuille réglementaire à la croisée d'impératifs de santé publique, d'ordre public économique, et de répartition des compétences au sein de l'Union ? L'hégémonie du droit de la concurrence doit ici se mesurer au produits de santé, enclos dans un édifice normatif, réglementaire et technique kaléidoscopique, au coeur de l'intégration européenne. Les autorités de concurrence ayant le rôle délicat d'appréhender une thématique en équilibre précaire, que toute incartade même minime est susceptible de déstabiliser de façon significative.

Le droit européen et les autorités de concurrence mobilisent indéniablement, face aux produits de santé, leurs ressources afin d'accommoder les concepts théoriques essentiels du droit de la concurrence à des objets d'étude si particuliers. Se pose néanmoins la question de savoir dans quelle mesure les logiques commerciale et sanitaire, toutes deux incarnées par les produits de santé, sont conciliées par les autorités de concurrence au terme de leur analyse ? Ces deux ordres, impératifs, ne sauraient être strictement hiérarchisés, au risque de heurter leur intégrité. Le travail des autorités de concurrence doit ainsi tendre à la conciliation entre ces deux ordres. Quelle force est donc donnée aux spécificités des produits de santé, émanations des impératifs de santé publique, face aux notions théoriques et pratiques établies par le droit européen de la concurrence²⁸ ? Quels sont les éléments précis du contexte évolutif et mouvant de la construction européenne et de la technique scientifique et médicale affectant l'application du droit européen de la concurrence à ces biens si singuliers ? Les autorités de concurrence sont-elles susceptibles de parvenir à l'identification d'un « marché européen des produits de santé » ? La pratique décisionnelle montre-t-elle une réelle prise en compte des spécificités des produits de santé, tant au stade de l'analyse du marché étudié, que de l'identification et la sanction des pratiques ? Si les conséquences en cascade des pratiques anticoncurrentielles en matière de produits de santé s'étendent bien au-delà des confins économiques et touchent l'humain et la santé publique, comment cette

²⁵ HASSENTEUFEL, P., « Quelle européanisation des systèmes de santé ? », *Informations sociales*, vol. 175, no. 1, 2013, pp. 48-59.

²⁶ MALAURIE-VIGNAL, M., *op.cit.* p. 21

²⁷ FRISON-ROCHE, M-A., « La complexité inhérente à la régulation des systèmes de santé : dialectique entre politique et contrat », *La régulation des secteurs de santé*, Presses de Sciences Po et Dalloz, coll. « Droit et économie de la régulation », 2011, p. 167

²⁸ Selon Béatrice Espesson-Vergeat, durant un entretien téléphonique tenu à l'occasion des recherches effectuées pour cette étude

spécificité est-elle prise en compte dans la pratique décisionnelle des autorités ? Quelles sont les carences de cette pratique mises en lumière par le contexte de crise sanitaire ? Quelles perspectives d'avenir sont envisageables pour les autorités de concurrence dans leur tâche de conciliation harmonieuse d'intérêts si divergents ?

Thématique au confluent de la santé publique, de la médecine, de l'analyse économique, de la propriété intellectuelle et de la construction normative européenne, le droit européen de la concurrence appliqué aux produits de santé est fréquemment éprouvé mais rarement pensé, débattu, perfectionné. Se fiant à l'unique intensité de la pratique décisionnelle dans le secteur pharmaceutique, il est coutumier pour certains d'affirmer que le droit européen de la concurrence épouse aisément les contours du droit de la santé, à l'aide de quelques baromètres juridiques et techniques²⁹. Pourtant, lorsque ces produits sont étudiés dans leur diversité et leur universalité, il apparaît de façon étonnante que l'efficacité des outils utilisés pour adapter le droit de la concurrence à ces produits est encore interrogée. Sans prétendre à l'exhaustivité, il s'agit ici de montrer que si les produits pharmaceutiques constituent bien la matrice de l'application du droit de la concurrence aux produits de santé, le modèle aujourd'hui utilisé par les autorités de concurrence doit inévitablement se repenser et s'actualiser afin d'assurer une adaptation harmonieuse et réelle du droit économique aux produits de santé.

L'application du droit européen de la concurrence à un secteur précis suppose une relative uniformité contextuelle, conjoncturelle, réglementaire et juridique. Il s'agit d'étudier la façon dont les autorités de concurrence européennes intègrent les aspérités d'un objet dont la substantifique moelle diffère de la logique économique *per se* et dont la réglementation se fait à plusieurs niveaux. En cela, l'exercice théorique de la définition du marché pertinent – tant économique que géographique – cristallise la spécificité de ces produits et constitue un témoin fidèle de la capacité d'adaptation par les autorités nationales de concurrence de leurs prérogatives mais surtout du caractère perfectible de leur analyse, davantage ancrée dans l'action que dans l'introspection. La délimitation des marchés de produits de santé se trouve donc en pratique laborieuse et relève davantage d'une interprétation téléologique des données techniques et médicales des produits de santé aux fins de l'analyse concurrentielle que d'une conciliation des intérêts en présence (Partie I).

La plasticité des concepts de droit européen de la concurrence, incarnée par la rédaction des articles 101 et 102 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne permet cependant aux autorités d'identifier de façon réactive et précise les comportements anticoncurrentiels. Ces dernières tentent donc de concilier tant *a priori* qu'*a posteriori* les intérêts théoriquement divergents que constituent les considérations économiques et les préoccupations sanitaires. Si ces efforts sont satisfaisants et relativement fructueux, leurs résultats demeurent perfectibles et supposent un changement de paradigme quant au rôle des autorités de concurrence, dont la nécessité est soulignée par la crise sanitaire actuelle (Partie II).

²⁹ BEHAR-TOUCHAIS, M., « Le Conseil de la concurrence et la santé », *Les Tribunes de la santé*, vol. 15, no. 2, 2007, pp. 63-77

Première Partie — La délimitation des marchés, conciliation laborieuse des spécificités des produits de santé et des notions théoriques de droit européen de la concurrence

Face au déclin des *blockbusters* pharmaceutiques, Béatrice Espesson-Vergeat, spécialiste en droit des affaires appliqué au secteur de la santé, a affirmé que le décuplement des différents produits de santé participait à la construction d'un « secteur d'exception dont les contours deviennent mouvants, flous, voire inconnus »³⁰. La prémisse indispensable à l'entrecroisement normatif fructueux entre droit européen de la concurrence et produits de santé réside dans la définition même du marché étudié. Si le droit de la concurrence a une volonté hégémonique très clairement affichée, la circonscription du marché qu'il souhaite étudier demeure une condition *sine qua non* de sa bonne application³¹.

Le marché pertinent, sans avoir fait l'objet d'une définition littérale et textuelle en droit primaire³², constitue le périmètre à l'intérieur duquel s'exerce la concurrence entre les entreprises et conditionne l'analyse concurrentielle tout au long de la procédure suivie³³, tant par les autorités nationales que la Commission européenne³⁴. Cette analyse permet d'une part d'examiner l'existence de rapports de concurrence entre les entreprises, ainsi que leurs puissances respectives de marché. Elle permet également l'étude prospective de la matière dans le domaine du contrôle des concentrations³⁵, et *a posteriori* concernant la sanction des pratiques anticoncurrentielles³⁶. Partant, cette définition implique que le marché pertinent constitue l'espace géographique et théorique homogène dans lequel s'exerce la conquête et la conservation d'une clientèle, d'une part de marché³⁷.

La délimitation du marché pertinent, tâche si anodine et éprouvée soit-elle, suppose une connaissance et un apprivoisement exemplaire des spécificités du produit visé³⁸. Les éléments de ce marché doivent être précautionneusement et précisément mis en balance par les autorités de concurrence afin de déterminer quels produits se livrent réellement concurrence. Le produit de santé se situe dans l'orbite de dynamiques techniques et médicales, encloses dans des considérations de sécurité sanitaire et d'intérêt thérapeutique, tant à l'échelle

³⁰ DUFFAUD, M., « Les enjeux des biosimilaires, du modèle économique à la valorisation », *Sciences pharmaceutiques*, 2015, dumas-01172631f : « Médicament dont le pic de chiffre d'affaires annuel prévisionnel au cours de sa durée de vie doit dépasser le Milliard de US dollars. Il correspond à un médicament très innovant dans une pathologie peu fréquente ou bien marginalement innovant dans une classe thérapeutique majeure » ; COLLIER R., « Bye, bye blockbusters, hello niche busters », *Canadian Medical Association Journal*, Vol. 183, n°11, 2011, pp. 697-698.

³¹ MALAURIE-VIGNAL, M., *op. cit.* ; TPICE 6 juill. 2000, Volkswagen, T-62/98, pt. 230

³² LUCAS DE LEYSSAC, C & PARLÉANI, G., *Droit du marché*, 1ère Ed., PUF, Coll. « Thémis », 2002, p. 170 « il s'agit, d'une part, de l'existence d'une offre et d'une demande susceptibles de se rencontrer au terme d'une confrontation qui doit pouvoir se dérouler librement et, d'autre part, de la substituabilité des produits et services offerts ».

³³ Comm. UE., *Communication sur la définition du marché en cause aux fins du droit communautaire de la concurrence*, JOCE, n° 97/C-372 du 9 décembre 1997, pt. 2

³⁴ CJCE, 21 février 1973, Europemballage et Continental Can, C-6/72, pt. 32 : « [...] la délimitation du marché en cause est d'une importance essentielle [...] ».

³⁵ Règlement (CE) n° 802/2004 de la Commission du 7 avril 2004 concernant la mise en oeuvre du règlement (CE) no 139/2004 du Conseil relatif au contrôle des concentrations entre entreprises, section 6 I). « un marché de produits en cause comprend tous les produits et/ou services que (l'utilisateur) considère comme interchangeables ou substituables en raison de leurs caractéristiques, de leur prix et de l'usage auquel ils sont destinés »

³⁶ OCDE, *Définition du marché pertinent*, DAF/COMP(2012)19, oct. 2012, pt. 1 : « La procédure de définition du marché pertinent est l'un des outils d'analyse les plus importants [...] pour examiner et évaluer les problèmes de concurrence » ; TPICE 6 juill. 2000, Volkswagen, T-62/98 pt. 230 : « condition nécessaire et préalable du jugement porté sur ... »

³⁷ SERRA, Y., *Le droit français de la concurrence*, Dalloz, Coll. « Connaissance du droit », 1993, p. 1 ; FRISON-ROCHE, M-A., & PAYET, M-S., *Droit de la concurrence*, Ed., Dalloz, 2006, n° 38, p. 41

³⁸ Comm. UE., *Communication sur la définition du marché en cause aux fins du droit communautaire de la concurrence*, *op. cit.*, pt. 25

nationale qu'européenne³⁹. C'est à la croisée de l'ensemble de ces éléments que se constitue l'essence du produit de santé. Tant de mécanismes, reléguant *a priori* la logique commerciale au second plan, et auxquels l'application de l'analyse concurrentielle n'est ni inée, ni évidente.

Au terme de l'analyse d'une pratique décisionnelle fluctuante, ces dernières se sont saisies des spécificités des produits de santé afin de les accommoder au cadre d'analyse concurrentiel, quitte à les dénaturer, mettant en lumière les carences d'une méthodologie de délimitation des marchés économiques qu'elle voudrait universelle (Chapitre I). Ces dernières identifient néanmoins précisément les spécificités inaltérables des marchés de produits de santé à l'origine du cloisonnement des marchés géographiques, obstacles à la consécration d'un « marché européen des produits de santé »⁴⁰ (Chapitre II).

CHAPITRE I — LA DELIMITATION DES MARCHÉS ÉCONOMIQUES À L'AUNE DE L'UBIQUITÉ DE LA LOGIQUE SANITAIRE

Le marché de produits comprend tous les produits ou services suffisamment interchangeables ou substituables, en fonction non seulement de leurs caractéristiques objectives, de leur prix ou de leur usage prévu, mais également des conditions de concurrence et/ou de la structure de la demande et de l'offre sur le marché en question⁴¹. Dans un postulat dit classique, sur un marché de biens, les produits offerts sont en théorie présumés parfaitement substituables aux yeux des consommateurs. L'acteur effectuant l'arbitrage entre les offreurs et les biens offerts est donc habituellement le demandeur, compris comme consommateur final du produit acheté.

C'est le passage de la théorie à la réalité complexe des marchés qui permet de constater qu'en faits, une substituabilité parfaite entre produits ou services s'observe rarement. À défaut d'une substituabilité parfaite, les autorités de concurrence, et notamment l'Autorité française considèrent comme substituables les produits ou services « dont on peut raisonnablement penser que les demandeurs les considèrent comme des moyens alternatifs entre lesquels ils peuvent arbitrer pour satisfaire une même demande »⁴². La spécificité des produits de santé rend impraticable l'approximation ; leur qualification et leur prescription relevant de choix déterminants, précis, fondés sur des données scientifiques sensibles. Dans la pratique décisionnelle, les autorités de concurrence procèdent pourtant à une interprétation téléologique de ces données et spécificités pour les besoins de l'analyse concurrentielle, au risque de dénaturer l'objet étudié. Tant et si bien qu'il est aujourd'hui impératif pour les autorités de concurrence de réévaluer leurs référentiels d'analyse de la substituabilité, tant dans l'usage de méthodes qualitatives (Section 1), qu'économétriques (Section 2).

³⁹ ESPESSON-VERGEAT, B., « La spécificité des produits de santé et l'identification complexe du marché pertinent en droit européen de la concurrence », *op. cit.*, p.62

⁴⁰ Malgré son inexactitude terminologique et sémantique, ce terme est toutefois encore utilisé aujourd'hui en référence au commerce de produits de santé dans l'Union européenne

⁴¹ Comm. UE., *Communication sur la définition du marché en cause aux fins du droit communautaire de la concurrence*, *op. cit.*, pt. 34-35

⁴² Cons. conc., « Le marché pertinent », *Études thématiques*, Rapport d'activité, 2001, p. 1

Section 1 : L'opérabilité de l'analyse qualitative éprouvée par une demande de produits de santé composite

La Communication de la Commission européenne portant sur la délimitation du marché pertinent subordonne l'étendue des marchés économiques à l'établissement d'un rapport de substituabilité entre les produits visés⁴³. L'analyse par les autorités de la substituabilité des produits se base d'une part sur une méthode qualitative fondée sur l'étude d'un faisceau d'indices⁴⁴, parmi lesquels on trouve entre autres les caractéristiques du produit⁴⁵, ses conditions d'utilisation⁴⁶, son mode de commercialisation et la nature de la demande. La Commission met donc en théorie l'emphase sur l'importance d'une analyse multifactorielle au sein de laquelle tous les indices sont d'importance égale et jouent un rôle propre au fil de l'étude de données⁴⁷. Pourtant, au contact des produits de santé, l'approche des autorités, principalement fondée sur la substituabilité du point de vue de la demande, a évolué. Le consommateur étant avant tout un patient, les autorités ont au fil du temps laissé dans leur analyse une place dévorante aux besoins thérapeutiques du patient et donc à l'usage thérapeutique des produits, qui ne devait initialement constituer qu'une base méthodologique (Paragraphe 1). Laissant une place incertaine aux caractéristiques objectives des produits de santé, pourtant essentielles afin d'identifier les tensions concurrentielles entre produits (Paragraphe 2).

§ 1 : L'usage thérapeutique du produit, de base méthodologique à critère unique de la méthode qualitative

L'appréciation qualitative de la substituabilité en matière de produits de santé est fondée sur l'analyse du faisceau d'indices à la lumière d'une demande constituée de patients et de professionnels de santé, et non de « simples » consommateurs⁴⁸. La relation entre le professionnel de santé et le patient colorant toute la matière d'une asymétrie d'informations, il est légitime et traditionnel pour les autorités d'adopter le besoin et l'usage thérapeutique du patient comme base méthodologique de délimitation des marchés (I). Par excès de zèle pourtant, les autorités, confortées par la Cour de Justice de l'Union Européenne ont récemment adopté une position qu'elles veulent plus réaliste, fondée sur une analyse empirique de la réalité de la praxis médicale (II).

I. Le formalisme du recours de principe à l'effet thérapeutique attendu

La référence au consommateur est une constante en droit européen de la concurrence, à l'instar du droit nord-américain⁴⁹. Ce dernier constitue un référentiel indispensable dans l'appréciation de la substituabilité des produits. Ses goûts et habitudes de consommation sont très précisément recherchés et explorés par les autorités de concurrence, allant jusqu'à s'appuyer en la matière sur des études psychosociologiques⁵⁰. Dans une volonté d'adaptation de la méthodologie concurrentielle aux aspérités des produits de santé, les autorités de concurrence

⁴³ Comm. UE., *Communication sur la définition du marché en cause aux fins du droit communautaire de la concurrence*, pt. 7

⁴⁴ CJCE, 14 février 1978, *United Brands Company et United Brands Continentaal BV contre Commission des Communautés européennes*. Bananes Chiquita, C-27/76

⁴⁵ Aut. conc., 20 mars 2012, déc. 12-D-10 relative à des pratiques mises en oeuvre dans le secteur de l'alimentation pour chiens et chats

⁴⁶ TPICE, 8 juin 1995, *Schöller Lebensmittel GmbH & Co. KG contre Commission des Communautés européennes*, T-9/93

⁴⁷ CHARISSOUX, F., *op. cit.*, pt. 470 « L'une, l'approche de la Commission, insiste sur la nécessité d'une analyse multifactorielle et croisée, sans prime à aucune catégorie d'indices, la seule exigence étant leur caractère déterminant du point de vue de la demande »

⁴⁸ Il convient ici d'éliminer du champ de d'étude les marchés intermédiaires, les hypothèses de substituabilité des produits y étant faibles voire inexistantes, tant et si bien que le droit de la concurrence a été conduit à retenir autant de marchés économiques que de produits existants, *cf.* CHARISSOUX, F., *op. cit.*, p. 203

⁴⁹ *NCAA v. Board of regents of university of Oklahoma* 468 US. 85 106-107 (1987)

⁵⁰ Cons. conc., 30 juin 1999, décision 99-D-45, relative à des pratiques constatées dans le secteur du jouet

fondent traditionnellement leur analyse sur les besoins du patient, appréciés par le prisme du professionnel de santé (A). Afin de systématiser et de sécuriser ce critère comme base méthodologique, les autorités de concurrence ont choisi de considérer que la substituabilité des produits au regard des besoins thérapeutiques était appréciée en fonction de l'usage thérapeutique attendu de chaque produit (B).

A. Le patient, référentiel d'analyse faillible à l'aune d'un marché d'asymétrie d'informations

La prise en compte de l'intérêt des consommateurs est une constante des droits de la concurrence⁵¹. Qu'advient-il cependant lorsque le consommateur est avant tout patient ? Comment l'analyse concurrentielle fondée sur la perception du consommateur s'accommode-t-elle d'un consommateur final « profane »⁵², incapable de définir ses propres besoins ? Le consommateur « moyen » devient patient dès lors que, sans connaissance médicale professionnelle préalable, celui-ci est amené à choisir et utiliser un produit de santé.

L'asymétrie d'informations est une composante inévitable de la relation patient/professionnel de santé et affecte le processus de formation de la demande. Le patient n'a pas toujours la connaissance nécessaire pour se soigner seul, il n'est un décideur ni autonome ni rationnel. Des tiers doivent donc forcément être impliqués et intervenir dans le processus de décision pour déterminer quel produit de santé doit être utilisé⁵³. Bien que le patient soit *in fine* libre d'acheter ou non le produit recommandé ou prescrit par le professionnel de santé, et en dépit des obligations légales d'information du patient⁵⁴, ce dernier, captif de ses propres besoins qu'il ne saurait décrypter⁵⁵, s'en remet systématiquement à la relation de confiance et d'expertise entretenue avec le professionnel de santé. C'est le cas en matière de médicaments, mais également de dispositifs et équipements médicaux, à l'image de l'imagerie médicale, pour laquelle l'accès aux équipements lourds, scanners et IRM revient exclusivement au médecin⁵⁶.

Ce professionnel de santé, s'il est souvent le médecin traitant, englobe également le pharmacien dont le rôle ne se limite plus à la fonction de conseiller⁵⁷, et mue progressivement vers la fonction de prescripteur⁵⁸. Tant et si bien que même lors de l'achat d'un produit en vente libre⁵⁹, le patient n'est jamais seul dans la décision d'achat. Ainsi, « l'identité du médicament finalement acheté par le consommateur résulte d'une série de décisions successives du prescripteur, du pharmacien, et de l'acheteur »⁶⁰. La demande en matière de produits de santé est ainsi composite, modelée par l'intermédiaire du professionnel de santé au regard de la pathologie visée⁶¹.

⁵¹ MALAURIE-VIGNAL, M., *op. cit.*, pp. 102-103

⁵² CHARISSOUX, F., *op. cit.*, p. 356

⁵³ REY, P., « Concurrence et organisation du système de santé », *Concurrence et consommation*, n° 158, 2008

⁵⁴ Code de la santé publique, article R4127-35 : « Le médecin doit à la personne qu'il examine, qu'il soigne ou qu'il conseille, une information loyale, claire et appropriée sur son état, les investigations et les soins qu'il lui propose. Tout au long de la maladie, il tient compte de la personnalité du patient dans ses explications et veille à leur compréhension ».

⁵⁵ LAZARUS, A., & DELAHAYE, G., « Médecine complémentaire et alternative: une concurrence à l'assaut de la médecine de preuves ? », *Les tribunes de la santé*, n° 15, 2007, p. 79

⁵⁶ Cons. conc., déc. n° 06-D-36 du 6 décembre 2006, Pratiques mises en oeuvre par la société civile de moyens Imagerie Médicale du Nivolet

⁵⁷ Code de la santé publique, article R4235-61 « lorsque l'intérêt de la santé du patient lui paraît l'exiger, le pharmacien doit refuser de dispenser un médicament. Si ce dernier est prescrit sur une ordonnance, le pharmacien doit informer immédiatement le prescripteur de son refus et le mentionner sur l'ordonnance. »

⁵⁸ Loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé, JORF n°017

⁵⁹ Comm. UE. *Rapport de la Commission au Conseil et au Parlement, application du droit de la concurrence dans le secteur pharmaceutique (2009-2017)*, 2018

⁶⁰ Cons. conc., déc. n°07-D-22 5 juillet 2007 relative à des pratiques mises en oeuvre dans le secteur de la distribution des produits pharmaceutiques, pt. 38-39

⁶¹ ESPESSON-VERGEAT, B., « La spécificité des produits de santé et l'identification complexe du marché pertinent en droit européen de la concurrence », *op. cit.*

Il est acquis que la réponse aux besoins thérapeutiques du patient guide la demande de produits de santé. A cet égard, la *soft law* européenne en droit de la concurrence semble apte à accueillir sans difficulté cette spécificité, la terminologie utilisée dans la Communication de 1997 étant extensive et présentant une plasticité relative. En effet, « l'analyse des caractéristiques du produit et de l'usage auquel il est destiné permet à la Commission, dans un premier temps, de limiter le champ de ses recherches de produits de substitution éventuels »⁶². L'« usage », terme suffisamment vaste, à même d'inclure l'usage thérapeutique, constituerait ici un premier filtre dans la méthodologie de délimitation par soustraction du marché économique. Les produits ayant aux yeux du professionnel de santé des usages thérapeutiques différents ne sauraient donc être considérés comme substituables et donc constitutifs d'un même marché concurrentiel. Dès lors, tant dans la pratique nationale que communautaire⁶³, les autorités de concurrence placent comme premier filtre à la délimitation des marchés de produits, leur substituabilité en terme d'usage thérapeutique. Cette base méthodologique semble satisfaisante, respectueuse des spécificités des produits de santé. Elle a par ailleurs été systématisée afin de garantir une forme de sécurité dans l'appréciation de la substituabilité thérapeutique des produits.

B. L'indication thérapeutique, référentiel taxinomique face à la technicité des produits de santé

La substituabilité thérapeutique s'étudie en principe du point de vue de l'effet thérapeutique *attendu et recherché* par le professionnel de santé. Néanmoins, la complexité, la technicité et la pluralité d'usages possibles pour un même produit de santé rendent l'assimilation ou la dissociation de produits en apparence proches, difficile à opérer. De façon à naviguer avec aise le labyrinthe des produits de santé empreints d'une haute technicité, les autorités de concurrence se sont pourvues d'outils de classification et de systématisation taxinomiques. Bien qu'une classification existe pour les dispositifs médicaux⁶⁴, la classification des médicaments constitue l'exemple topique du travail des autorités de concurrence.

À titre préliminaire, notons que l'Autorisation de Mise sur le Marché du médicament permet de connaître l'indication thérapeutique de chaque produit⁶⁵. Ce document, qualifié parfois d'autorisation de « police administrative »⁶⁶, constitue un indice de substituabilité thérapeutique aux yeux des prescripteurs. Et ce, tant devant la Commission Européenne dès sa décision *AstraZeneca* confirmant l'intérêt central du critère thérapeutique⁶⁷ ; qu'à l'échelle nationale, l'Autorité française ayant effectivement considéré en 2013 au sujet de pratiques anticoncurrentielles sur le marché du médicament *Plavix* qu'« afin de déterminer le marché de produits pertinent, il convient donc de prendre en compte la perception des médecins prescripteurs, qui est très largement dépendante des indications et contre-indications thérapeutiques des médicaments ».

Par soucis de précision, les autorités ont néanmoins choisi dans le cadre de l'analyse concurrentielle de se référer à un instrument scientifique. Pour ce faire, elles s'appuient sur le « système de classification anatomique,

⁶² Comm. UE., *Communication sur la définition du marché en cause aux fins du droit communautaire de la concurrence*, op. cit., pt. 36

⁶³ Cour de Cassation, Chambre commerciale, du 15 juin 1999, 97-15.185, « Lilly France », « l'interchangeabilité des produits ne dépend pas fondamentalement de leur identité physique ou chimique, mais de leur interchangeabilité fonctionnelle du point de vue du dispensateur, et donc, dans le cas des médicaments soumis à prescription, également du point de vue des médecins établis ».

⁶⁴ Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux, 12.7.93, L 169/1 ; Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE

⁶⁵ Code de la santé publique, article L.5121-8

⁶⁶ Site internet de l'ANSM : [https://www.ansm.sante.fr/Activites/Autorisations-de-Mise-sur-le-Marche-AMM/L-AMM-et-le-parcours-du-medicament/\(offset\)/2](https://www.ansm.sante.fr/Activites/Autorisations-de-Mise-sur-le-Marche-AMM/L-AMM-et-le-parcours-du-medicament/(offset)/2)

⁶⁷ Décision de la Commission du 15 juin 2005 relative à une procédure d'application de l'article 82 du traité CE et de l'article 54 de l'accord EEE, *AstraZeneca*, COMP/A. 37.507/F3, pt. 369 « In summary, it appears from the above that different medicines characteristics and therapeutic uses and their relative therapeutic advantages constitute key factors in guiding the main decision makers »

thérapeutique et chimique », contrôlé par le *Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology* de l'OMS. Ce système classe les produits pharmaceutiques en cinq niveaux, le troisième d'entre eux - dit ATC 3 - répertorie les médicaments selon leurs indications thérapeutiques⁶⁸. Les autorités de concurrence y trouvent une grande utilité, étant ainsi en mesure d'identifier de manière rationnelle et transparente la destination fonctionnelle des produits et partant de déterminer l'étendue de l'offre disponible pour la satisfaction d'un besoin thérapeutique particulier⁶⁹. Confrontés à l'analyse de la substituabilité concurrentielle de spécialités pharmaceutiques, les praticiens du droit recourent donc presque automatiquement à la 3ème classe de la nomenclature. La Commission précisait en 1996 que « le troisième niveau de la classification ATC permet de regrouper les médicaments d'après leurs indications thérapeutiques, c'est-à-dire en fonction de l'usage auquel ils sont destinés et peut donc être utile pour la délimitation du marché »⁷⁰. Position confirmée tant en matière de pratiques anticoncurrentielles, notamment par la Cour de Cassation française dans l'affaire du *Dobutrex*⁷¹ ; qu'en matière de contrôle des concentrations⁷².

L'appréciation de la substituabilité juridique des produits de santé à partir de leur identité d'indications thérapeutiques, fondée sur la classe ATC 3, et répertoriée par les AMM constituait ainsi jusqu'alors un « point de départ » de la délimitation des marchés de produits⁷³. Le caractère perfectible de cet outil taxinomique est néanmoins l'un des catalyseurs du changement de méthodologie par les autorités de concurrence.

D'une part, la classification ATC de l'OMS côtoie dans la pratique décisionnelle la classification de l'EphMRA⁷⁴, qui tout en lui étant homonyme ne lui est pourtant pas assimilable. Alors que l'une classe les molécules et principes actifs, l'autre s'intéresse aux produits comme objets commerciaux. Ces modélisations font en outre l'objet d'un usage différencié entre la Commission européenne, qui favorise la classification EphMRA⁷⁵, et l'autorité nationale de la concurrence qui choisit la classification de l'OMS⁷⁶. Une similitude sémantique couplée à une dissimilitude fonctionnelle, source d'aléa et d'insécurité juridique. Sans oublier que ces outils font l'impasse sur les médicaments en cours de développement, se rendant obsolète pour la lecture prospective des marchés dans le cadre du contrôle des concentrations. Une telle confusion obscurcit indéniablement la pertinence d'un outil dont le *rationale* théorique est d'offrir un panorama structuré et exhaustif de la substituabilité des médicaments.

D'autre part, il n'est pas rare que les autorités de concurrence perturbent le principe du recours automatique à la classe ATC 3 afin de l'adapter aux circonstances des affaires. Ce bouleversement consistant tantôt à fusionner

⁶⁸ Aut. conc. déc. n°10-D-37 du 17 décembre 2010 relative à des pratiques mises en œuvre sur le marché de la cétirizine en comprimés

⁶⁹ CHARISSOUX, F., *op. cit.*, pt. 183

⁷⁰ Décision de la Commission du 17 juillet 1996 dans l'affaire IV/M.737, Ciba-Geigy/Sandoz, pt. 17 ; Décision de la Commission du 8 mai 2001 relative à une procédure d'application de l'article 81 du traité CE Affaires, Glaxo Wellcome, IV/36.957/F3, pt. 110

⁷¹ Cour de Cassation, Lilly France du 15 juin 1999, « pour délimiter le marché de référence d'un médicament le troisième niveau [de la classification ATC] est utile »

⁷² Décision de la Commission du 16 octobre 2014, AbbVie Inc./Shire Inc., M.7339

⁷³ Décision de la Commission du 4 février. 2009, Sanofi-Aventis / Zentiva, COMP/M.5253, pt. 15 : « The third level, referred to as ATC 3, allows medicines to be grouped in most cases according to their therapeutic indications, i.e. their intended use, and is generally taken as the starting point for market definition in Commission's analyses ».

⁷⁴ European Pharmaceutical Marketing Research Association (EphMRA) pour l'Europe

⁷⁵ Décision de la Commission du 09 novembre 2012, Procter & Gamble / Teva Pharmaceuticals OTC II, COMP/M.6705, pt. 8 : « When identifying affected markets in the present case, the notifying party followed the approach adopted in previous Commission decisions. In particular, the notifying party applied the ATC classification devised for marketing purposes by EphMRA ».

⁷⁶ Aut. conc., déc. n° 13-D-11 du 14 mai 2013 relative à des pratiques mises en œuvre dans le secteur pharmaceutique

les classes thérapeutiques, tantôt à les affiner d'avantage⁷⁷. Très tôt dans sa pratique décisionnelle⁷⁸, la Commission a mis en lumière les carences de la classe ATC 3, considérée comme « trop étroite au trop vaste pour certains médicaments »⁷⁹, légitimant de ce fait le recours aux autres niveaux de la classification aux fins de l'analyse. Le recours à la classe ATC 3, bien que traditionnel et éprouvé, se trouve aujourd'hui anachronique. Modélisation statique et lacunaire, elle fait de l'usage thérapeutique des produits, élément subjectif considéré comme point de départ de la délimitation des marchés, un indicateur imprécis et incomplet. Dans un souci de réalisme, les autorités de concurrence ont donc modifié leur méthodologie.

II. Le réalisme du recours actualisé à l'usage thérapeutique concret

Si l'usage thérapeutique attendu des produits de santé est posé dans la méthodologie initiale des autorités de concurrence comme point de départ de l'analyse de la substituabilité, l'usage thérapeutique réel tend à s'imposer aux autorités de concurrence qui le perçoivent comme curseur plus exact des dynamiques sur le marché des produits de santé (A), et le font primer sur leur ancienne analyse (B), et ce au risque d'adopter une vision trop simpliste et unidimensionnelle du produit de santé, et de le dénaturer.

A. L'étude empirique du comportement des prescripteurs

L'Avocat Général Saugmandsgaard Øe, à l'occasion du récent arrêt *Hoffmann-La Roche*⁸⁰, avait qualifié les indications thérapeutiques listées par les AMM d'« influences » sur le rapport de substituabilité, du fait de leur propension à guider la pratique décisionnelle des prescripteurs⁸¹. Les autorités de concurrence retenaient jusqu'alors la prégnance des indications thérapeutiques établies par l'AMM de chaque produit, bien qu'« aucune disposition ne s'oppose à ce qu'un médecin prescrive un médicament pour d'autres indications thérapeutiques que celles pour lesquelles une AMM a été accordée »⁸². Si les prescripteurs demeurent guidés par les autorisations de mise sur le marché, l'importance qui est accordée à l'usage thérapeutique attendu décroît dans la pratique de délimitation des marchés.

Les autorités souhaitent aujourd'hui ancrer leur analyse de substituabilité dans la réalité de la pratique thérapeutique conforme aux législations nationales⁸³. Force est de constater que la réalité de l'usage des produits de santé, et plus particulièrement des médicaments n'est pas systématiquement en adéquation avec le cadre fonctionnel fixé par le résumé des caractéristiques du produit (RCP)⁸⁴. Dans la méthodologie tacitement actualisée par la décision *Hoffmann-La Roche*⁸⁵, s'est révélé l'objectif des autorités. Il s'agit dorénavant pour celles-ci de retranscrire fidèlement les pressions concurrentielles des médicaments les uns sur les autres au regard de leur utilisation réelle et non plus attendue.

⁷⁷ RAJA, C., *Droit de la concurrence et droit de la santé, étude d'un entrecroisement normatif*, thèse, Université Montpellier I, 2010, p. 667

⁷⁸ Décision de la Commission du 17 juillet 1996 dans l'affaire, Ciba-Geigy/Sandoz, IV/M.737

⁷⁹ Cour de Cassation, Lilly France, *op. cit.*

⁸⁰ CJUE, 23 janvier 2018, F. Hoffmann-La Roche Ltd e.a. contre Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato, C-179/16

⁸¹ Concl., Avocat Général Henrik Saugmandsgaard Øe, présentées le 21 septembre 2017 dans l'affaire C-179/16

⁸² TUE, 11 juin 2015, Laboratoires CTRS c. Commission européenne, T-452/14, pt. 79 & CJUE, *Hoffman-La Roche*, *Ibid*, pt. 59

⁸³ Code de la santé publique, Article L5121-12-1

⁸⁴ « Ensemble d'informations plus particulièrement destiné au professionnel de santé et constituant une des annexes de la décision d'AMM »,

⁸⁵ CJUE, *Hoffman-La Roche*, C-179/16

Les mérites d'une nouvelle approche se révèlent à l'aune du caractère perpétuellement évolutif de l'innovation pharmaceutique, et de la découverte progressive du potentiel réel de certaines spécialités. Pour preuve, le Tribunal de l'Union reconnaissait dès 2010 la possibilité que soit constatée par une autorité l'insubstituabilité thérapeutique et juridique de deux produits, indiqués *a priori* pour le traitement d'affections similaires⁸⁶. S'armant des « déclarations des experts médicaux », la Commission dans les circonstances de l'espèce aurait à juste titre considéré que les spécialités IPP et anti-H2, quoiqu'elles aient été prescrites pour le traitement des mêmes affections, ont fait l'objet d'un usage différencié. Alors que les IPP étaient essentiellement prescrits pour traiter les formes sévères des affections gastro-intestinales liées à l'hyperacidité, les anti-H2 étaient prescrits pour traiter les formes moins sévères ou légères de celles-ci.⁸⁷ Ainsi, alors que l'analyse au regard de la fonction attendue aurait inclus les deux produits sur le même marché, l'usage réel différencié a conduit à leur insubstituabilité et donc à leur séparation. Une même réalité *a priori* n'est donc pas synonyme de substituabilité *in concreto*. La CJUE en a dûment pris acte dans sa décision du 23 janvier 2018, en se fondant sur l'usage réel des produits, une méthodologie non sans risque.

B. Les velléités hégémoniques de l'usage réel des produits

L'adoption de l'usage thérapeutique réel comme nouveau point de départ de l'analyse de la substituabilité juridique avait d'ores et déjà été proposée par la Commission qui considérait à l'occasion de la concentration *Pfizer/Wyeth* que dans le domaine du traitement de certains cancers⁸⁸, l'usage *off-label* d'un produit permettait de considérer ce dernier comme partie d'un marché économique aux côtés des produits spécifiquement approuvés pour le traitement de cette affection⁸⁹.

Position confortée récemment par la CJUE concernant les pratiques anticoncurrentielles. Les faits de l'affaire *Hoffmann-La Roche* illustrent les modifications apportées à la méthodologie d'appréciation de la substituabilité. En l'espèce, le Lucentis et l'Avastin sont deux médicaments respectivement exploités par les groupes Novartis et Roche, disposant chacun à l'échelle européenne d'une autorisation de mise sur le marché. Le Lucentis est autorisé pour le traitement de maladies oculaires. L'Avastin, s'il ne bénéficie pas de cette indication thérapeutique est pourtant fréquemment utilisé pour le traitement de maladies oculaires en raison de son prix inférieur à celui du Lucentis. Il s'agit donc d'un usage dit *off-label*. Les groupes exploitant ces produits ont été sanctionnés, frappés d'amendes en 2014 par l'AGCM en raison de leur stratégie de différenciation artificielle entre médicaments⁹⁰. Afin de délimiter le marché sur lequel s'est opéré cet accord anticoncurrentiel, l'Autorité nationale a considéré que l'Avastin, bien que non autorisé pour le traitement des maladies oculaires, fait partie du même marché que le Lucentis, spécifiquement autorisé pour ces maladies⁹¹. Appréciation fortement contestée par les parties, et dont la CJUE s'est saisie.

⁸⁶ TUE, 1er juillet 2010, AstraZeneca AB et AstraZeneca plc contre Commission européenne, T-321/05

⁸⁷ *Ibid.*, pt. 72

⁸⁸ Décision de la Commission du 29 mai 2005, *Pfizer/Wyeth*, M.5476, pt. 25

⁸⁹ Usage d'un médicament pour une affection non prévue par son AMM

⁹⁰ Autorité italienne de la concurrence, *Autorita' Garante della Concorrenza e del Mercato*

⁹¹ CJUE, Communiqué de presse, 23 janvier 2018, n° 6/18

L'opinion de l'avocat général Saugmandsgaard Øe reléguait avant même la décision de la Cour le contenu des AMM au rang d'éléments non décisifs⁹². Ce dernier préconisait une nouvelle didactique réaliste au sein de laquelle le critère de l'usage thérapeutique réel – et non plus attendu – prévalait sur l'instrument réglementaire délivré par la Commission. La CJUE, reprenant partiellement cette opinion, a considéré qu'« une autorité nationale de la concurrence peut inclure dans le marché pertinent, outre les médicaments autorisés pour le traitement des pathologies concernées, un autre médicament dont l'AMM ne couvre pas ce traitement, mais qui est utilisé à cette fin et présente ainsi un rapport concret de substituabilité avec les premiers »⁹³. Comme en 2010, la juridiction européenne valide le recours à l'évaluation « sur le terrain » de la fréquence de l'usage *off-label* de l'Avastin, facilitée en pratique par le fait que l'Avastin est soumis à prescription, la fréquence de l'usage *off-label* de ce médicament pouvant être évaluée de façon précise⁹⁴.

Cette position se justifie en ce que, tel que relevé par l'avocat général, l'initiative de la demande d'AMM appartient aux entreprises pharmaceutiques et résulte d'un réel calcul bénéfice-risque de la part des laboratoires. Si la définition du marché pertinent était systématiquement limitée par le contenu des AMM, ces entreprises auraient, « en pratique, [...] carte blanche pour s'entendre, en amont de la mise sur le marché de leurs médicaments, pour se répartir les marchés en excluant tout chevauchement des indications thérapeutiques couvertes par leurs demandes d'AMM respectives »⁹⁵.

La position officiellement adoptée est toutefois discutable. L'usage thérapeutique passant du point de départ de l'appréciation de la substituabilité juridique à son élément essentiel voire unique. Cette extension aurait pour conséquence d'anéantir le poids concurrentiel des distinctions réglementaires entre les produits, fondées sur des critères de sécurité et de santé publique, marquant ainsi la suprématie de l'analyse concurrentielle. Elle laisse place à l'interrogation en ce qu'elle ampute l'analyse concurrentielle de la substituabilité de toute une partie du faisceau d'indice classique, gage de précision de la délimitation des marchés. Parmi ces éléments occultés, le mode d'action et la forme d'administration de chaque produit. Plus encore, elle laisserait selon Killick et Berghe voix au chapitre aux autorités de concurrence sur la réalité de la substituabilité entre deux produits⁹⁶. En faits, cette position, adoptée pour les besoins de l'analyse concurrentielle confère aux autorités nationales la possibilité de suppléer leur appréciation de la substituabilité à celle établie par l'ANSM ou la Commission européenne, en déclarant la distinction créée par les AMM, artificielle. Choix d'autant plus dangereux qu'il est fréquent pour les autorités de concurrence de ne disposer que d'une expertise très partielle en la matière.

Plus inquiétant encore, la pérennité d'une telle méthodologie pourrait mener à retenir une nouvelle clé de répartition des marchés, dans lesquels pourraient entrer en concurrence tous les produits substituables génériques, *princeps*, biosimilaires disposant ou non d'une AMM pour une indication donnée, dès lors que ceux-ci sont utilisés au moins ponctuellement pour traiter les mêmes affections. Cette interprétation tend vers un redoutable « gigantisme » des marchés. De surcroît, selon Béatrice Espesson-Vergeat, cette méthodologie constituerait un

⁹² Concl. Avocat Général Henrik Saugmandsgaard Øe, *op. cit.* « In the pharmaceutical sector, the content of marketing authorizations for medicinal products is not necessarily decisive in the determination of the relevant product market »

⁹³ CJUE, Hoffman-La Roche, *Op. cit.*, pt. 67

⁹⁴ *Ibid*, pt. 66

⁹⁵ Concl. Avocat Général Henrik Saugmandsgaard Øe, *op. cit.* pt. 81

⁹⁶ KILLICK, J. & BERGHE, P., « Pharmaceutical Sector: Can Non-Authorized Products be Included in the Relevant Market for the Assessment of Alleged Anticompetitive Conduct? A Short Analysis of the Recent Italian Avastin-Lucentis Decision », *Journal of European Competition Law & Practice*, 6(2), 2015 p. 103

détournement de la liberté d'entreprendre des laboratoires, consistant à ignorer la finalité visée par ces derniers lors de la mise sur le marché d'un nouveau médicament⁹⁷. Cette appréciation reviendrait en effet à étendre la responsabilité du fabricant au-delà de ce que ce dernier a initialement voulu supporter, en faisant le choix conscient de ne pas demander d'AMM pour certaines indications thérapeutiques. Cette nouvelle méthodologie ignorerait donc le moteur même des marchés de produits de santé : l'initiative innovante prise par les entreprises.

Si la fonction thérapeutique du produit de santé est décrite par la Commission comme utile afin de délimiter les « frontières extérieures du marché »⁹⁸, cette dernière ne saurait théoriquement être décisive en elle-même. Il ne s'agit que d'une base de travail, devant être affinée et précisée à l'aune des caractéristiques techniques et réglementaires consubstantielles à chaque produit. Pourtant, la priorité presque absolue donnée par la CJUE à l'usage thérapeutique réel des produits au détriment de leurs spécificités réglementaires et techniques constitue une méthodologie adoptée dans un souci de réalisme et d'efficacité, occultant pour les besoins de l'analyse concurrentielle une partie significative des spécificités des produits de santé. Cette simplification dangereuse laisse dans l'analyse concurrentielle une place incertaine aux technicités du produit de santé.

§ 2 : Les caractéristiques techniques des produits de santé, dévaluées dans le faisceau d'indices

Les autorités de concurrence prennent donc pour point de départ d'appréciation de la substituabilité juridique, la substituabilité fonctionnelle des produits. La Commission semble avoir relativisé la nécessité d'une analyse multifactorielle et croisée, sans prime à aucune catégorie d'indice, qu'elle portait en 2005⁹⁹. Si la hiérarchisation des indices de substituabilité à la faveur de l'utilité fonctionnelle des produits est indéniable, elle doit être lue à l'aune des « [...] fondamentaux saisis dans le marbre de la communication de 1997 »¹⁰⁰.

La clé de répartition de ces critères est débattue entre Commission et autorités nationales ; si l'Autorité française estime qu'un marché « correctement défini *ne doit pas* comprendre tous les produits interchangeables d'un point de vue fonctionnel »¹⁰¹, la Commission considère elle qu'il « *n'est pas nécessaire* que le marché comprenne l'ensemble des produits interchangeables du point de vue fonctionnel »¹⁰². Comment agencer les indices de délimitation du marché à l'aune de traductions divergentes d'un même principe ? Les autorités ont choisi de se fier à des indicateurs objectifs leur permettant de segmenter les marchés avec le plus de précision possible. Cette tâche les a donc contraintes à faire un travail conscient d'arbitrage entre la multitude de caractéristiques présentées par un produit de santé à la faveur de celles qui permettent de peindre un tableau aussi réaliste que possible des pressions concurrentielles en puissance sur un marché¹⁰³. Parmi elles, les caractéristiques techniques des produits (I), et leurs contraintes réglementaires (II).

⁹⁷ Selon Béatrice Espesson-Vergeat, durant un entretien téléphonique tenu à l'occasion des recherches effectuées pour cette étude

⁹⁸ Décision de la Commission du 15 juin 2005, AstraZeneca, pt. 370 « Moreover, a properly defined market does not need to include all functionally interchangeable products, as such interchangeability between products normally only defines the outer boundaries of a product market but may not be a decisive criterion. »

⁹⁹ *Ibid*

¹⁰⁰ CHARISSOUX, F., *op. cit.*, pt. 451 & Comm. UE., *Communication sur la définition du marché en cause aux fins du droit communautaire de la concurrence*, JOCE, n° 97/C-372 du 9 décembre 1997, pt. 36.

¹⁰¹ Aut. conc. déc. n° 10-D-37 du 17 décembre 2010 relative à des pratiques mises en œuvre sur le marché de la cétirizine en comprimés

¹⁰² Communication de la Commission sur la délimitation des marchés, *op. cit.*, pt. 27

¹⁰³ *Ibid*

I. Le recours aléatoire aux caractéristiques techniques des produits de santé

La révérence avec laquelle le critère de la composition et de l'identité technique des produits est saisi dans la délimitation des marchés est dissemblable entre la pratique décisionnelle de Commission et les autorités nationales (A), ainsi qu'en fonction du type de pratique visée (B).

A. La pertinence du recours aux caractéristiques physiques, objet de discorde entre autorités

L'usage thérapeutique du produit de santé s'infère nécessairement de ses propriétés physiques, et principalement de sa composition, qui conditionne l'efficacité et les risques présentés par chaque produit¹⁰⁴. L'Autorité française avait confirmé cette position en substituant au fil de ses décisions la formulation « ainsi que par leurs diverses propriétés pharmacologiques »¹⁰⁵ par « qui dépendent elles-mêmes des propriétés pharmacologiques »¹⁰⁶. La dissimilitude en termes de composition et propriétés physiques de produits pourtant répertoriés comme traitant la même affection a très tôt été adoptée par les autorités de concurrence comme facteur de circonscription des marchés de produits¹⁰⁷. Si leur usage thérapeutique similaire constituait un premier filtre, le marché devait être affiné au regard de la composition et du mode d'action de produits de santé.

Pour ce faire, les autorités ont fréquemment exploré les quatrième¹⁰⁸ et cinquième¹⁰⁹ niveaux de la classification ATC, regroupant les produits en fonction de leur composition chimique et leur mode d'action. Ces données constituent, avec le mode d'administration du produit, des éléments objectifs d'identification technique et physique des produits de santé et ont en tous temps été utilisées comme critères d'identification de pressions concurrentielles entre plusieurs médicaments pourtant substituables du point de vue de l'usage thérapeutique.

Le mode d'action du produit, défini comme mécanisme par lequel les propriétés du produit s'expriment dans l'organisme¹¹⁰, joue le rôle de « discriminant décisif » dans la circonscription précise des marchés¹¹¹. Si le mode d'action est intrinsèquement mécanique pour les dispositifs médicaux, il est diversifié en matière de produits pharmaceutiques¹¹². L'effet non-négligeable de ce mécanisme d'action sur la santé des patients impose *de facto* aux autorités de concurrence de lui accorder une importance significative. Prévalence admise par la Commission qui reconnaissait en 2005 que « le mode d'action dans cette affaire constitue une caractéristique clé des produits

¹⁰⁴ Aut. conc., déc. n° 10-D-37, Pratiques mises en œuvre sur le marché de la cétirizine en comprimés, pt. 39.

¹⁰⁵ Cons. conc., déc. n° 96-D-12 du 5 mars 1996, Pratiques mises en œuvre par la société Lilly France dans le secteur des spécialités pharmaceutiques destinées aux hôpitaux

¹⁰⁶ Aut. conc., déc. n° 10-D-37, *op. cit.*, pt. 39.

¹⁰⁷ Cons. conc., Lilly France, *op. cit.* p. 7 « les possibilités de substitution entre médicaments sont limitées par leurs indications et contre-indications thérapeutiques respectives, ainsi que par leurs diverses propriétés pharmacologiques »

¹⁰⁸ OMS, *Guidelines for ATC classification and DDD assignment*, 2013, p. 18 : « Substances classified in the same ATC 4th level cannot be considered pharmacotherapeutically equivalent since their mode of actions, therapeutic effects, drug interactions and adverse drug reaction profiles may differ »

¹⁰⁹ Regional Administrative Court for Latium, 26 July 2017, First Chamber, Aspen, n° 12806/2016, « [...] ATC 3 normally identifies a subgroup of the different drugs that can be used to cure a specific disease and which are in principle substitutes. However, this does not prevent a competition authority from using a smaller class, such as ATC 5 or not referring to any of these classes at all »

¹¹⁰ Université Pierre et Marie Curie Pharmacologie Niveau DCEM1 2006 - 2007, Service de pharmacologie Pr. Philippe Lechat

¹¹¹ CHARISSOUX, F., *op. cit.*, pt. 291 - 292

¹¹² On admet comme modes d'actions chez les médicaments l'action pharmacologique (interaction entre la substance active du médicament et un composant cellulaire du corps humain), l'action immunologique (réaction de défense de l'organisme en présence d'un agent pathogène comme des bactéries ou virus), et l'action métabolique (transformation d'une substance dans l'organisme)

en ce qu'il détermine l'efficacité thérapeutique relative des IPP et anti-H2 »¹¹³. De même concernant le principe actif dans l'affaire *Plavix* traitée par l'Autorité française qui avait considéré que « le clopidogrel constitue un marché distinct des autres molécules appartenant à la classe des inhibiteurs de l'agrégation plaquettaire, héparine exclue, et donc en l'espèce de se placer au 5ème niveau de la classification ATC, à savoir la molécule de clopidogrel »¹¹⁴.

L'intensité de la prise en compte de ces critères dans la délimitation du marché représente un enjeu considérable. Une trop grande prise en compte de ces caractéristiques scientifiques et médicales présente le risque d'un basculement de l'analyse concurrentielle de l'identité de fonction à « l'identité de composition »¹¹⁵, et donc d'une réduction à peau de chagrin des marchés de produits. Une prise en compte insuffisante présente le risque susmentionné de gigantisme des marchés. La jurisprudence *Hoffmann-La Roche* déstabilise l'équilibre laborieusement recherché par les autorités de concurrence. En inscrivant l'Avastin et le Lucentis sur le même marché économique, la CJUE a fait primer l'usage réel des produits sur certaines différences non-négligeables d'un point de vue médical, telles que leurs modes d'administration, le premier médicament étant administré par intraveineuse, et l'autre injecté directement dans l'oeil.

La prise en compte fidèle des caractéristiques tant fonctionnelles que physiques des produits de santé constitue un travail méticuleux, dont les résultats dans la pratique décisionnelle ne sont jamais définitifs, d'autant que l'intensité de prise en compte de ces caractéristiques varie selon la pratique envisagée.

B. Le recours différencié aux caractéristiques physiques, fonction de la pratique étudiée

Le recours aux critères physiques et techniques est modulé selon le type de pratique envisagée. Il sera *de facto* plus intense lors du contrôle des concentrations par les autorités européennes de concurrence que lors de la sanction d'une pratique anticoncurrentielle.

En effet, la pratique des autorités en matière de contrôle des concentrations tend à circonscrire de façon exponentielle le marché de produits de santé au plus petit dénominateur commun. Si la pratique ancienne se satisfaisait du critère de l'indication thérapeutique¹¹⁶, la Commission européenne s'est au fil du temps déportée sur des critères techniques davantage restrictifs, tels que la classe ATC 4 ou le principe actif du médicament. Allant parfois jusqu'à la dernière classe ATC existante. Cette utilisation de la classe ATC 5 relève du pur choix d'opportunité puisque suffisamment précise pour identifier quelque chevauchement entre les produits proposés par les entreprises visées. En outre, lorsque l'opération de concentration concerne des laboratoires produisant des médicaments génériques, la Commission retient systématiquement une définition de marché plus étroite, basée sur le principe actif du produit¹¹⁷.

¹¹³ Décision de la Commission, *AstraZeneca* 2005, *op. cit.*, pt. 378 & Aut. conc. déc. n°13-D-11, pt. 293 « Le 4ème niveau de la classification ATC comprend 20 molécules. Celles-ci sont toutefois caractérisées par des différences marquées avec le clopidogrel s'agissant de leur mode d'action, de leur forme galénique, de leur contexte d'usage (usage hospitalier), de leurs indications thérapeutiques ainsi que de leur association avec d'autres molécules ».

¹¹⁴ *Ibid*

¹¹⁵ CHARISSOUX, F., *op. cit.*, pt. 295

¹¹⁶ Décision de la Commission, 1er juin 2016, *Mylan/Meda*, M.7975, § 11 ; Décision de la Commission du 9 novembre 2012, *Procter & Gamble/Teva Pharmaceuticals OTC II*, M.6705, pt. 8

¹¹⁷ Décision de la Commission, 3 août 2010, *Teva/Ratiopharm*, M.5865

À l'inverse, comme démontré plus haut, en matière de pratiques anticoncurrentielles, la tendance est à l'acceptation plus large des marchés économiques et donc à l'acceptation plus étendue de la substituabilité entre spécialités pharmaceutiques de façon à sanctionner effectivement les entreprises contrevenantes au droit de la concurrence¹¹⁸.

En définitive, si la pratique décisionnelle de délimitation des marchés économiques tend à reconnaître les caractéristiques techniques des produits de santé, au-delà de leur simple usage thérapeutique, la pondération de leur importance semble servir avant tous les besoins de l'analyse concurrentielle. La même conclusion peut être formulée au regard des contraintes réglementaires et sanitaires entourant le produit de santé.

II. Le recours systématique aux contraintes réglementaires des produits de santé

Les critères purement médicaux, qu'ils soient objectifs ou subjectifs peuvent se révéler insuffisants dans l'analyse de la substituabilité des produits de santé. Les autorités identifient des critères objectifs supplémentaires, inhérents au processus de formation de la demande en santé. Ces critères additionnels, tant des médicaments que des dispositifs et équipements médicaux sont de nature réglementaire. Rappelons qu'en 2001 encore, un produit contre le cholestérol produit par Bayer, la *Cérvastatine*, a provoqué en quelques mois la mort de plus de 100 personnes, alors que des produits aussi efficaces et moins dangereux étaient déjà sur le marché.

L'intervention publique permet de fixer les exigences essentielles concernant la conception, la fabrication et la commercialisation des produits pour garantir que l'activité marchande concernant ces produits ne compromette pas, directement ou indirectement, l'état clinique et la sécurité des patients. Dans la pratique décisionnelle européenne, deux critères sont habituellement retenus afin de segmenter les marchés de la façon la plus réaliste possible. Pour ce faire les autorités ont recours tant à l'analyse des circuits de commercialisation du produit de santé (A), que de leur mode de distribution (B).

A. Le lieu de commercialisation du produit

Il est fréquent de déceler dans les décisions de la Commission, les prémisses de l'appréciation de la substituabilité des produits : « le secteur pharmaceutique est caractérisé par une grande variété de parties prenantes, une implication significative de l'État ainsi qu'un degré élevé de réglementation »¹¹⁹. La réglementation des produits de santé traite de façon indispensable le circuit de commercialisation que suit le produit, en créant une dichotomie entre « le segment hospitalier [qui] a des caractéristiques différentes de celui de la ville »¹²⁰. Cette dichotomie, reprise par les autorités de concurrence, se justifie à deux égards.

D'une part, le circuit de commercialisation fournit une information essentielle : l'identité des demandeurs. Tel que rappelé par la Commission dans sa décision *Servier*¹²¹, la Communication sur la définition des marchés

¹¹⁸ TODINO, M. & COLOMBO, N., « Case C-179/16 Hoffmann- La Roche: By Object Restrictions Still Bitter Pills to Swallow? A Close Watch on the Pharmaceutical Sector », *Journal of European Competition law & practice*, Oxford University Press, Volume 9, Issue 6, June 2018, pp. 376–378

¹¹⁹ Décision de la Commission européenne du 9 juillet 2014, Perindopril - Servier, AT.39612, pt. 2131

¹²⁰ Aut. conc., déc. n° 10-D-02 du 14 janvier 2010 relative à des pratiques mises en œuvre dans le secteur des héparines à bas poids moléculaire, pt. 54

¹²¹ Décision de la Commission, *Servier*, *Op. cit.*, pt. 2409

dispose que « l'existence de plusieurs groupes de clients peut inciter à définir le marché de produits de manière plus étroite ». Un groupe de clients déterminé pour le produit en cause peut constituer à lui seul un marché plus étroit et distinct, lorsqu'il peut faire l'objet de prix discriminatoires. C'est exactement la distinction opérée par les autorités de concurrence. Si l'utilisateur final est identique, la demande « intermédiaire » est constituée d'acteurs tout autres. Sur le marché de ville, la demande « intermédiaire » est constituée par les grossistes et les pharmacies, tandis que la demande sur le marché de l'hôpital regroupe les établissements hospitaliers¹²². Ce critère, s'il est utilisé afin de considérer comme non-substituables un même produit de santé selon son lieu de destination¹²³, permet également, dans certains cas limites, d'identifier la prévalence manifeste d'un marché sur un autre, rendant le second marché insignifiant. C'est le constat qui a pu être tiré de l'étude empirique utilisée par la Commission concernant les pratiques de Servier sur le marché du *Périndopril*¹²⁴ ; dans ce paradigme, seulement une très faible fraction des ventes de Périndopril (entre 0 et 5 %) était écoulée via le circuit hospitalier. Cette analyse a donc pu circonscrire la délimitation du marché au secteur de la vente en ville.

D'autre part, le lieu de commercialisation offre des informations précieuses sur le degré de régulation du marché. Tel que rappelé par la décision de l'Autorité française concernant le secteur des héparines à bas poids moléculaire¹²⁵, en ville les prix des produits remboursables sont régulés tandis que sur le marché hospitalier ces prix sont libres depuis 1986. Le circuit de commercialisation renseigne donc sur les modalités de fixation des prix. Alors que l'un fait l'objet de recommandations tarifaires par les fabricants, l'autre circuit s'organise autour de la négociation des prix à l'occasion d'appels d'offres. La distinction de ces deux circuits permet donc d'identifier les modalités de fixation du prix et la réalité des pressions concurrentielles subies par un même produit, indispensable en cas de pratiques de prix abusifs à l'image du comportement de Servier, laboratoire ayant pour usage de réclamer des prix sensiblement inférieurs aux hôpitaux par comparaison aux prix qu'il obtenait en France, en Pologne et au Royaume-Uni lorsqu'il écoulait son *Périndopril* via le circuit de ville¹²⁶.

En délimitant les marchés en fonction du marché de ville ou hospitalier, les autorités s'adaptent avec souplesse au caractère composite de la demande sur le marché des produits de santé. En l'utilisant comme critère d'« insubstituabilité », les autorités parviennent à segmenter les marchés en respectant leurs spécificités.

B. Les modalités de délivrance du produit

La pratique décisionnelle des autorités de concurrence ne se borne pas à délimiter les marchés de produits de santé à l'aune des caractéristiques physiques de ces produits, elle étend son analyse au corpus réglementaire particulier qui entoure leur distribution¹²⁷. La décision *Geigy/Sandoz* de la Commission constitue l'une des premières occurrences de la prise en compte stricte de cette spécificité. À cette occasion, l'Autorité européenne indiquait que l'on « peut notamment distinguer les médicaments soumis à prescription médicale et les

¹²² Aut. conc., déc. n°10-D-02, *op. cit.*, pt. 43

¹²³ *Ibid.*, pt. 56-52 «Le laboratoire Sanofi-Aventis a contesté cette distinction en deux marchés pertinents ville/hôpital.57. Toutefois, il apparaît nécessaire pour l'analyse concurrentielle de la présente décision de qualifier de « marché pertinent » chacun des deux segments [ville et hôpital] »

¹²⁴ Décision de la Commission, Servier, pt. 2409-2410

¹²⁵ Aut. conc. 10-D-02 pt. 54-55

¹²⁶ Décision de la Commission, Servier, pt. 2409 à 2411

¹²⁷ ESPESSON-VERGEAT, B., « La spécificité des produits de santé et l'identification complexe du marché pertinent en droit européen de la concurrence », *op. cit.*

médicaments non soumis à prescription médicale ou bien ceux qui sont remboursés en totalité ou en partie par les systèmes d'assurance maladie de ceux qui ne le sont pas »¹²⁸.

La prescriptibilité et le remboursement des produits de santé découle des caractéristiques techniques du produit. La dichotomie entre produits à prescription médicale facultative (PMF) et obligatoire (PMO), adoptée et reprise par les autorités reflète la toxicité des produits commercialisés¹²⁹. Faible pour les produits PMF, pour lesquels la prescription et le remboursement sont possibles mais pas obligatoires ; les produits PMO présentent eux des risques directs ou indirects pour la santé, ou nécessitent une surveillance médicale. En raison de ces risques, ces derniers ne sont délivrés qu'après consultation et prescription d'un professionnel de santé. La prescriptibilité et le remboursement constituent donc des filtres consécutifs, nécessaires à l'appréciation de la substituabilité des produits au regard de leur mode de délivrance.

La France s'inscrit dans un schéma classique : elle administre les prix des médicaments remboursables. Les prix des produits non-remboursables sont eux totalement libres. En outre, le pharmacien ne substitue que très rarement un produit remboursé à un produit non remboursé. Les produits remboursables et non remboursables sont donc non-substituables¹³⁰, du fait de la diversité des contraintes économiques et financières subies.

La juxtaposition du filtre de la prescription et du remboursement des produits de santé permet d'identifier trois subdivisions de marchés pour des produits pourtant considérés comme substituables du point de vue thérapeutique : les produits PMO, les produits PMF, et les produits en vente totalement libre non remboursables. L'appartenance d'un produit à l'une de ces catégories n'est pas immuable. Ainsi que l'a relevé la Commission dans sa décision *Geigy / Sandoz*, un médicament peut successivement relever du segment des produits soumis à prescription obligatoire, puis basculer dans celui des produits d'automédication. Ce changement, dû à des vagues massives de déremboursement décidées par l'État, a dès lors des répercussions sur les modalités de délivrance du produit et, par conséquent, sur la composition du marché de produits.

Les autorités de concurrence ont en somme produit un travail extensif afin d'assurer l'interprétation de termes médicaux de façon à les accommoder aux notions classiques de l'analyse qualitative de la substituabilité. Avec pour fruit de leur dur labeur la translation de nombreux termes médicaux dans l'analyse concurrentielle. Pour les besoins de cette analyse et par soucis d'efficacité, les autorités ont néanmoins eu recours à des simplifications, favorisant certains facteurs du faisceau d'indices au détriment d'autres spécificités du produit de santé pourtant essentielles. Si les efforts investis par les autorités appliquant le droit européen de la concurrence sont considérables, ces dernières n'ont en la matière étudiée pas encore parachevé leur méthode qualitative de délimitation des marchés économiques, faute d'une mise en équilibre saine de l'analyse concurrentielle et des spécificités des produits de santé.

¹²⁸ Décision de la Commission du 17 juillet 1996 dans l'affaire, Ciba-Geigy/Sandoz, IV/M.737

¹²⁹ Décision de la Commission du 4 Février 2009, Sanofi/Zentiva, M.5253, pt. 21, « In numerous cases in the past, the Commission has defined separate relevant product markets within the same ATC3 category for pharmaceuticals available without prescription (over-the-counter, "OTC") and pharmaceuticals available only on prescription, because medical indications (including possible side-effects), legal framework, marketing and distribution all tend to differ between the two categories of medicines, even when the active ingredients are identical »

¹³⁰ Cons. conc., « Droit de la concurrence et santé », *Études thématiques*, 2008, p. 112

Section 2 : Les démerites de l'analyse quantitative, accentués par l'inélasticité-prix de la demande de produits de santé

La seconde méthodologie prévue afin d'apprécier la substituabilité des produits et la délimitation des marchés peut être qualifiée d'analyse quantitative. Au terme de la Communication sur la délimitation du marché, l'appréciation de la substituabilité des produits peut s'effectuer sur la base de mesures économétriques¹³¹. La délimitation du marché se fait notamment par référence à un test, dit « test SSNIP »¹³², inspiré des travaux d'économistes nord-américains¹³³. Cette analyse permet d'évaluer la capacité potentielle d'un monopoleur hypothétique à procéder à une augmentation de prix, certes faible mais néanmoins significative, sans que sa clientèle ne se déporte sur un autre produit. Au contraire, si la chute des ventes du produit en cause s'avère suffisamment importante pour dissuader le monopoleur hypothétique de pratiquer cette hausse de prix, le marché est élargi par agrégation du produit substituable le plus proche et le même test est de nouveau répété. Ce test vise à quantifier l'élasticité - la sensibilité - de la demande au prix ¹³⁴ .

Dans l'hypothèse d'une transposition exacte de la méthodologie quantitative aux marchés de la santé, le comportement du patient serait déterminé par le poids du prix dans la décision d'achat. Aussi, afin d'asseoir l'opérabilité du prix en tant qu'indice de substituabilité, il est crucial que le marché étudié démontre une sensibilité au prix. Dans le secteur des produits de santé, les rapports de concurrence répondent à des mécanismes qui divergent de ceux qui président aux interactions concurrentielles classiques sur des marchés ne connaissant pas une telle intensité réglementaire¹³⁵. De sorte que le marché de produits de santé accorde au prix une importance secondaire, révélant la pertinence limitée de l'analyse économétrique classiquement utilisé par les autorités (Paragraphe 1). Des éléments corroborent néanmoins l'idée selon laquelle le prix pourrait ponctuellement jouer un rôle symbolique en matière de demande de produits de santé (Paragraphe 2).

§ 1 : L'irrécusable inertie de la demande de produits de santé face au prix

Si la pertinence de l'analyse quantitative de la substituabilité dans son principe même est vigoureusement débattue en doctrine¹³⁶, ses failles s'accroissent au contact de produits dont la demande est imperméable au prix, tels que les produits de santé. Les facteurs prouvant une forme d'obsolescence de l'analyse quantitative de la substituabilité en matière de produits de santé ont été énumérés à plusieurs reprises. Si les justifications d'une telle insensibilité sont mentionnées dans la pratique décisionnelle des autorités, ces éléments sont peu détaillés et peu théorisés. Il convient donc de retracer en détails le raisonnement des autorités de concurrence en la matière. Cette réflexion suivra le fil conducteur posé par la décision *Astra Zeneca*¹³⁷, en expliquant d'une part que cette insensibilité s'explique par le fait que la demande se forme selon des considérations médicales, la problématique économique étant reléguée au second rang des préoccupations des demandeurs (I). En outre, du fait des

¹³¹ Comm. UE., *Communication sur la définition du marché en cause aux fins du droit communautaire de la concurrence*, pt. 17, 18, 39

¹³² MALAURIE-VIGNAL, M., *op. cit.*, pt. 185 « Small but Significant Non-Transitory Increase in Price » (environ 5%)

¹³³ AREEDA, P. & TURNER, D., « Predatory pricing and related practices under Section 2 of the Sherman Act » *Harvard Law Review*, 88(4), 697-733, 1975

¹³⁴ MALAURIE-VIGNAL, M., *op. cit.*

¹³⁵ TUE, 1er juillet 2010, *AstraZeneca*, pt. 183

¹³⁶ DEFFAINS, B., *op. cit.* ; KAPLOW, L., « Why (ever) define markets? », *Harvard Law Review*, 2010, vol. 124, p. 515 ; CHARPIN, A., « L'indispensable test du monopoleur hypothétique », *Revue Lamy de concurrence*, 2016, pp. 30 et s.

¹³⁷ Décision de la Commission, *AstraZeneca*, 2005, pt. 554 « First, the consumer is fully insured or insured to a large extent against the costs of his or her medicines by the health system (I). Second, the key decision-maker [...] does not bear the cost for the medicines »

mécanismes de sécurité sociale, lorsque ces demandeurs supportent un coût, celui-ci est bien souvent considérablement inférieur au prix réel du produit de santé, rendant toute stratégie par les prix stérile (II).

I. La primauté généralisée de l'usage thérapeutique sur le prix dans l'analyse de la substituabilité

L'imperméabilité du processus décisionnel en matière de produits de santé aux prix s'analyse tout d'abord à l'aune de l'asymétrie d'informations étudiée précédemment. En effet, la responsabilité du choix du produit adéquat repose sur l'expertise du professionnel de santé et doit être sa maxime d'action¹³⁸. De ce fait, ni le patient (I), ni le professionnel de santé (II) ne sont guidés à titre principal par le prix du produit de santé.

A. L'irrationalité de l'utilisateur final

Le test SSNIP suppose, pour être fonctionnel dans son appréhension d'un marché, que les acteurs se comportent de façon rationnelle. La rationalité est définie à l'aune de ce test économétrique comme la recherche du prix le plus faible. L'opérabilité de ce test dans le domaine de la santé s'en trouve par nature limitée. Le traitement médical, qu'il soit invasif ou non, entraîne avec lui une « rationalité » variable du patient au moment de la délivrance du produit. L'anxiété caractéristique du patient au moment d'accéder à un traitement dont il n'est pas à même de saisir toutes les implications physiques et physiologiques peut déterminer un comportement particulier et de surcroît une irrationalité relative de sa part.

Par ailleurs, en l'absence de changements significatifs du point de vue de l'efficacité thérapeutique du produit habituellement prescrit, les patients continueront à suivre le même traitement¹³⁹. L'attachement symbolique au traitement connu est renforcé par l'aléa thérapeutique qu'un changement de produit peut représenter pour un patient. Illustrés dans la jurisprudence de la CJUE¹⁴⁰, les effets thérapeutiques des produits de santé les distinguent sans surprise des autres marchandises. Ces effets ont pour conséquence que « si les médicaments sont consommés sans nécessité ou de manière incorrecte, ils peuvent gravement nuire à la santé, sans que le patient soit en mesure d'en prendre conscience lors de leur administration »¹⁴¹.

L'irrationalité potentielle du patient serait également due à une mauvaise connaissance des prix ainsi qu'à la rareté des points de comparaison. Une étude menée en 2012 par le Groupe d'Étude et de Recherche sur le Marketing Santé (GERMS) a démontré que le déficit informationnel qui touche habituellement les propriétés thérapeutiques des produits s'étend également à leurs prix¹⁴². Au terme de cette étude, 86 % des personnes interrogées ne demandent jamais le prix des médicaments remboursés. L'imperméabilité des patients s'explique donc ici avec aisance. Constat renforcé par le fait que seuls 32 % des répondants déclarent comparer les prix des produits en vente libre dans une même officine. De surcroît, la connaissance des prix par les patients varie, selon l'étude susmentionnée, selon le genre des patients ; les femmes ayant une propension plus forte à connaître et comparer les prix des produits. Tant de facteurs qui rendent impossible la systématisation et la théorisation

¹³⁸ Serment d'Hippocrate, texte revu par l'Ordre des médecins en 2012, « Mon premier souci sera de rétablir, de préserver ou de promouvoir la santé dans tous ses éléments, physiques et mentaux, individuels et sociaux »

¹³⁹ Décision de la Commission européenne du 9 juillet 2014, Perindopril - Servier, AT.39612, pt. 91

¹⁴⁰ CJCE, 19 mai 2009, Commission c/ République italienne, C-531/06, pt. 55-56

¹⁴¹ CJCE, 19 mai 2009, Apothekerkammer des Saarlandes et autres & Helga Neumann-Seiwert contre Saarland et Ministerium für Justiz, Gesundheit und Soziales, C-171/07 et 172/07, pt. 32

¹⁴² SERRE, M-P. & WALLET-WODKA, D., « Chapitre 7. La fixation du prix d'un produit de santé », *Marketing des produits de santé*, Dunod, 2014, pp. 229-243

économétrique du comportement des patients. Leurs comportements ne sauraient être réduits à une donnée corrélant le prix et la décision d'achat.

B. La rationalité du prescripteur

Le choix par le prescripteur du produit de santé le plus adéquat pour son patient exclut le facteur du prix. Comme susmentionné, la priorité du prescripteur se porte exclusivement sur l'efficacité thérapeutique du produit, et non sur son efficacité budgétaire. L'opportunité thérapeutique prime donc sur l'opportunité économique. Une augmentation du prix du produit de santé n'a ainsi virtuellement aucune conséquence sur le choix d'un produit plutôt qu'un autre par le prescripteur. La demande, incarnée par le professionnel de santé est donc inélastique au prix du produit.

Cette inélasticité se renforce à l'aune des spécificités de produits particulièrement innovants ou incontournables, tel qu'illustré par la pratique décisionnelle française au sujet de la molécule de clopidogrel de la spécialité *Plavix*¹⁴³. Est confirmé par le biais de cette décision le fait que virtuellement aucun facteur autre que l'effet thérapeutique du produit n'est susceptible de générer une initiative de substitution pour le professionnel de santé. Les professionnels de la santé ayant une « attitude prudente vis-à-vis des médicaments et tendant à privilégier ceux qu'ils connaissent », la rigidité de leur choix est relativement forte¹⁴⁴. Constat corroboré par la décision *Air Liquide* concernant les appels d'offres hospitaliers sur le marché du gaz médical. Le communiqué de presse, particulièrement révélateur, a dûment constaté que « l'élasticité au prix des gaz médicaux est très faible en raison de leur caractère indispensable et non substituable »¹⁴⁵.

Selon certaines autorités de concurrence, une telle inélasticité met en lumière la pertinence extrêmement limitée de l'analyse quantitative en matière de santé. C'est le cas de l'Autorité française, particulièrement réfractaire à l'analyse quantitative. Cette animosité est exacerbée en matière de santé, l'autorité ayant auparavant catégoriquement refusé la reconnaissance d'une élasticité-prix en matière de produits de santé en considérant que « la consommation du médicament n'est pas fonction du prix du produit [...] mais de son effet thérapeutique »¹⁴⁶. Elle a reconnu plus tard dans son rapport d'activité de 2008, non sans une forme d'étonnement, que « le niveau du prix de vente du médicament peut être un indice de délimitation du marché, alors même que dans ce secteur, la demande répond aux prescriptions médicales, ce qui la rend captive et insensible au prix ». C'est là, en effet, une lecture peu orthodoxe pour l'autorité française qui, au nom de cette insensibilité supposée, disqualifie l'indice quantitatif de sa propre lecture.

¹⁴³ Aut. conc., déc. n° 13-D-11, pt. 152

¹⁴⁴ *Ibid* pt. 375

¹⁴⁵ Cons. conc. Communiqué de presse, « 20 janvier 2003 : Gaz médicaux hospitaliers : le Conseil de la concurrence sanctionne les pratiques de deux filiales du groupe L'Air liquide », publié le 20 janvier 2003

¹⁴⁶ Cons. conc., avis n° 99-A-05 du 17 février 1999 concernant un projet de décret en Conseil d'État relatif aux conventions entre le Comité économique du médicament et les entreprises exploitant des médicaments...

II. L'indifférence subséquente des acteurs au prix dans l'analyse de la substituabilité

La primauté théorique et pratique apportée à l'effet thérapeutique du produit de santé, tant par le professionnel de santé que par le patient a pour conséquence directe de reléguer le prix au second rang de leurs préoccupations. La pertinence limitée du prix, qui met en lumière les démérites de l'analyse quantitative, s'illustre également par le fait qu'aucune des parties ne supporte réellement le prix des produits prescrits et utilisés. Cette indifférence relève de l'obligation déontologique pour le prescripteur (A), et constitue une conséquence de la logique assurantielle des politiques de santé pour le patient (B).

A. L'indifférence du prescripteur au prix, contrainte légale

Dans les États membres de l'Union, l'indifférence du prescripteur au prix dans sa pratique relève de l'obligation légale. Cette logique, pertinente sur le marché de la médecine de ville trouve également un écho sur le marché hospitalier. Ce dernier, bien que marché libre en termes de fixation des prix, se structure autour du principe d'appels d'offres. Dans le cas le plus général, seule l'entreprise qui a soumis la meilleure offre obtient le marché, l'élasticité-prix s'efface au profit du choix de l'offre la plus efficace¹⁴⁷. De sorte que la société retenue n'est pas nécessairement la moins-disante en termes de prix. À partir de 1993, certains hôpitaux ont effectué leur choix, non pas en fonction des prix les moins élevés, mais au motif que la société retenue avait de l'avance dans la « démarche pharmaceutique », c'est-à-dire, l'obtention du statut de laboratoire pharmaceutique pour la fabrication et l'autorisation de mise sur le marché du médicament¹⁴⁸.

D'autre part, le médecin de ville est lui aussi hermétique aux prix. S'il est dissuadé d'accueillir les incitations financières des entreprises, il est à l'inverse assez peu incité à prescrire les traitements les plus « cost-efficient ». Cet élément a notamment été souligné par la CMA, particulièrement habituée à l'utilisation du test SNIPP aux fins de délimitation des marchés¹⁴⁹. De surcroît, le professionnel de santé n'assume pas le prix du médicament ou du dispositif qu'il prescrit¹⁵⁰, et en connaît rarement le prix exact.

En outre, le profit du médecin de ville n'est pas directement lié au coût des médicaments prescrits, prérequis indispensable à son indépendance professionnelle¹⁵¹. Les règles déontologiques jouent ici un rôle primaire¹⁵². Les États Membres ont très tôt adopté des législations afin de sanctionner les initiatives prises par les industriels tendant à sensibiliser les médecins au prix. C'est le cas de la France dès 1993¹⁵³, dans le but clairement affiché d'éviter que le choix du prescripteur ne soit influencé par d'autres éléments que l'effet thérapeutique¹⁵⁴. Les déclarations des médecins ne permettent néanmoins pas réellement de cerner l'impact de la promotion pharmaceutique sur leurs habitudes de prescription puisque le dispositif de visite médicale remet en cause l'autonomie du prescripteur en créant une relation qui n'est pas uniquement fondée sur des échanges savants, comme devrait l'être la relation offreur-prescripteur.

¹⁴⁷ DEFFAINS, B., « Vraiment pertinent ? Une analyse économique des marchés pertinents », *RTD* 2018, p.555

¹⁴⁸ Décision n° 03-D-01 du 14 janvier 2003 relative au comportement de sociétés du groupe L'Air liquide dans le secteur des gaz médicaux, pt. 9

¹⁴⁹ CMA, 12 Février 2016 Paroxetine, Case CE-9531/11

¹⁵⁰ CMA, 7 décembre 2016, Unfair pricing in respect of the the supply of phenytoin sodium capsules in the UK , CE/9742-13, pt. 4. 275

¹⁵¹ RIVORY, C., « Élasticité-prix de la consommation de médicaments », thèse, Université Paris II Panthéon-Assas, 1999

¹⁵² Serment d'Hippocrate, *op. cit.*, « Je ne me laisserai pas influencer par la soif du gain »

¹⁵³ Loi n° 93- 121 du 27 janvier 1993 portant diverses mesures d'ordre social, version consolidée au 11 juin 2020 ; Code de la santé publique, article L. 365-1

¹⁵⁴ BEHAR-TOUCHAIS, M., « Le Conseil de la concurrence et la santé », *Les Tribunes de la santé*, vol. 15, no. 2, 2007, pp. 63-77

De ce fait, du côté des prescripteurs et du segment de marché hospitalier, la pertinence du test SNIPP se voit cantonnée, d'une part du fait de l'insensibilité du prescripteur au prix, et d'autre part du fait de la structure même du marché qui dissocie le prix de produits de santé achetée.

B. L'indifférence du patient au prix, conséquence de sa prise en charge par la collectivité

Construire des indices de prix pour les biens de santé relevant d'une prise en charge par la sécurité sociale soulève de nombreuses difficultés. Le concept même du prix représente une problématique en ce qu'il n'existe pas « un prix » pour un produit donné mais des prix : un prix brut et un prix net¹⁵⁵. Présentée différemment, la dichotomie sépare le prix global du produit, et le coût réellement supporté par le patient. La demande d'un produit de santé, tant dans les états suivant un modèle *Bismarckien* que *Beveridgien* est caractérisée par une diminution voire une annihilation totale du prix net supporté par le patient¹⁵⁶.

En la matière, peut être observée une innocuité quasi-totale du prix vis-à-vis du patient. Ce dernier ne subit pas le prix du produit de santé s'il est couvert intégralement par une assurance ainsi qu'une complémentaire santé, ce qui est souvent le cas dans les pays européens. La CJCE avait considéré bien avant la décision *AstraZeneca* que « le consommateur final d'un médicament [...] n'a normalement qu'un intérêt financier limité à consommer des médicaments peu onéreux puisque ses frais sont couverts par la Sécurité sociale »¹⁵⁷.

Des études américaines ont démontré que la couverture assurantielle emporte un effet sur la demande de médicaments et sur la sensibilité au prix¹⁵⁸. Berndt démontre que lorsque le patient dispose d'une assurance, le prix optimal d'un médicament pour une firme disposant d'un pouvoir de marché augmente considérablement¹⁵⁹. La prise en charge d'une partie variable du prix permet aux producteurs et laboratoires d'adopter une politique tarifaire plus « ambitieuse » sans que les patients et prescripteurs ne se départissent des produits choisis. Sur le marché des produits remboursables français, quatre types d'acteurs co-financent les dépenses : la Sécurité Sociale, l'État, les organismes complémentaires et les ménages. Financeur principal, l'assurance maladie a fait face à des dépenses de médicaments en ville de 23,4 milliards d'euros en 2014¹⁶⁰. Bien que dans certains pays anglo-saxons les producteurs disposent d'une plus grande liberté pour fixer les prix de leurs produits, les mécanismes de fixation de prix restent très spécifiques. De sorte que dans plusieurs pays de l'Union, une majorité de la population est couverte à 100 % pour l'achat de médicaments remboursés. Ces éléments réglementaires suscitent une quasi-imperméabilité de la demande au prix. « En forçant le trait, le consommateur n'achète rien [...]. La responsabilisation financière du consommateur est donc embryonnaire, et dépend de l'importance des sommes restant à sa charge »¹⁶¹. Cette responsabilité embryonnaire, couplée au fait que 87 % des répondants à l'étude menée par la GERS se déclarent satisfaits par le système de remboursement permet d'expliquer l'absence de raison pour les patients d'éprouver un intérêt ou une sensibilité au prix.

¹⁵⁵ BARRET, C., BONOTAUX, J., MAGNIEN, F., « La mesure des prix dans les domaines de la santé et de l'action sociale : quelques problèmes méthodologiques », *Économie et statistique*, n° 361, 2003

¹⁵⁶ DE POUVOURVILLE, G., « L'assurance maladie en France : Beveridge et Bismarck enfin réconciliés ? », *Annales des Mines - Réalités industrielles*, vol. novembre 2011, no. 4, 2011, pp. 19-24

¹⁵⁷ CJCE, 29 nov. 1983, *Roussel Laboratoria c/ Pays-bas*, aff. n° 181/82, pt. 9

¹⁵⁸ DANZON, P. M., & PAULY, M. V., « Health Insurance and the Growth in Pharmaceutical Expenditures », *The Journal of Law and Economics*, 2002, 45 (S2), 587-613.

¹⁵⁹ BERNDT, E.-R., « Pharmaceuticals in U.S. Health Care: Determinants of Quantity and Price », *Journal of economic perspectives*, vol. 16 n°4, 2002, pp. 45-66

¹⁶⁰ BEFFY, M., ROUSSEL, R., *et al.*, « Les dépenses de santé », *Résultat des comptes de la santé*, éd. 2015

¹⁶¹ Cons. conc., « Droit de la concurrence et santé », *Études thématiques*, 2008, p. 112

En somme, tant la nature des produits de santé que la structure de leurs marchés et de leur mode de financement participent au résultat peu concluant du test du monopoleur hypothétique¹⁶². Pour autant, le prix, s'il n'a pas un impact mathématiquement quantifiable par les économistes, joue néanmoins un rôle dans la délimitation des marchés.

§ 2 : Le dogme de l'insensibilité tarifaire ponctuellement interrogé

Si la pertinence limitée du test SNIPP a très tôt été reconnue par les autorités de concurrence, « les spécificités qui caractérisent les mécanismes de concurrence dans le secteur [des produits de santé] ne retirent pas aux facteurs liés aux prix leur pertinence dans l'évaluation des contraintes concurrentielles, ces facteurs devant toutefois être appréciés dans leur contexte propre »¹⁶³. Existente en effet des « îlots marginaux de sensibilité au prix », tant naturels que contraints (I). En outre, la sensibilité au prix sur les marchés de produits de santé est bien souvent une « sensibilité inverse », due au poids symbolique du prix (II).

I. Les îlots marginaux de sensibilité au prix

L'inélasticité de la demande n'est pas synonyme d'absence totale de prise en compte du prix. En effet, cette présomption d'insensibilité au prix est réfragable concernant certains produits dont la régulation est moins intense par nature (A). On constate également une tendance à la sensibilisation des patients au prix par le biais d'initiatives de contrôle budgétaire des États membres (B).

A. La sensibilité au prix cantonnée aux médicaments non remboursables

L'insensibilité de la demande de produits de santé résulte de l'administration des prix et de leur prise en charge à l'échelle nationale. Ces obstacles réglementaires sont inopérants à deux égards, redonnant au prix son impact théorique. D'une part, l'élasticité-prix de la demande demeure sur le segment de marché du produit en vente libre. Le prix des produits y est libre, théoriquement soumis à la loi de l'offre et de la demande, et ce sont les patients qui endossent intégralement le rôle de financeur, laissant l'assurance maladie publique totalement absente de ce marché. Face à ces produits dits « OTC » (*over-the-counter*), aucun intermédiaire n'intervient dans la prise de décision du patient. L'*homo economicus* ressurgit donc et influence le choix de la spécialité la moins chère. Conséquence directe de la concurrence par les prix retrouvée, le marché de l'OTC est en augmentation constante depuis dix ans, expliquant l'attrait de l'exploitation de cette branche par les entreprises¹⁶⁴.

En outre, cette survivance de la sensibilité de la demande au prix des produits de santé s'observe lorsque la logique assurantielle propre à chaque État membre ne prend pas à sa charge la totalité du prix du produit de santé¹⁶⁵. Dans cette hypothèse, l'excédent non-remboursable du prix est à la charge du patient. La demande se révèle élastique sur la portion du prix dépassant celle du remboursement. Ce phénomène prend par ailleurs de l'ampleur en Europe, plusieurs études ayant démontré que cette part de prix « subie » par le patient n'a cessé d'augmenter depuis le début du XX^e siècle. Le prix du produit se transforme peu à peu en réel coût pour le patient, accroissant sa propension à y être sensible. Cette zone de sensibilité exploitable par les autorités de

¹⁶² Decision of the Office of Fair Trading, abuse of a dominant position by Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Limited and Reckitt Benckiser Group plc, decision No. CA98/02/2011 Case CE/8931/08, 12 April 2011, pt. 4.123

¹⁶³ *Ibid.*, pt. 4.32

¹⁶⁴ ZABOTTO, J., « Le corridor de prix des médicaments non soumis à prescription obligatoire », thèse, Université Toulouse III, 2014

¹⁶⁵ CHARISSOUX, F., *op. cit.*, pp. 317-318

concurrence dans l'appréciation de la substituabilité des produits et la délimitation des marchés avait été identifiée par le TPICE à l'occasion de sa décision *AstraZeneca* lorsqu'il considérait que « le prix des IPP a pu être supérieur au niveau de remboursement fixé par les autorités publiques, de telle sorte que le patient était amené à supporter cet excédent, une élasticité de la demande était susceptible d'exister »¹⁶⁶.

Si cette nuance de l'analyse quantitative est en bonne voie, les termes « coût » et « prix » sont en pratique encore utilisés indistinctement par la CJUE¹⁶⁷, relativisant donc l'espoir de voir une dichotomie claire entre ces deux termes et partant la reconnaissance d'îlots d'élasticité de la demande émerger dans un futur proche. Si cette sensibilité partielle ou totale est ici naturelle, on constate également que les pouvoirs publics, dans une tentative de maîtrise du budget de santé accroissent la sensibilité des patients au prix.

B. La sensibilité au prix indirectement incitée par les pouvoirs publics

Sur la période récente, un phénomène initié par les autorités publiques ré-instaure une élasticité-prix de la demande en matière de produits de santé. Dans un souci de maîtrise des dépenses de santé, nombre d'États ont opté pour des politiques sanitaires incitant les patients à opter pour la version générique du produit *princeps* prescrit par le professionnel de santé¹⁶⁸. Les médicaments génériques, habituellement moins onéreux, s'ils font également l'objet d'un remboursement par la sécurité sociale, impliquent une prise en charge moindre de leurs prix naturellement inférieurs. Si cette politique n'a pas d'incidence sur le traitement du patient, l'immixtion d'incitations économiques permet l'introduction d'une sensibilité au prix particulière.

Le mécanisme du « tiers payant contre génériques » est un exemple topique des externalités économiques des politiques fomentant la substitution *princeps*/générique. Généralisé en 2012 en France, ce dispositif a été mis en place, afin d'inciter les patients à accepter que le pharmacien leur délivre un médicament générique. Le patient a le choix d'accepter la substitution générique pour les produits prescrits ayant fait l'objet d'une « générification »¹⁶⁹. En cas de refus, celui-ci se trouve dans l'obligation de s'acquitter personnellement du montant de la facture correspondant aux produits *princeps* non substitués, et donc d'avancer les frais¹⁷⁰.

Cette politique soumet le patient à un arbitrage comptable, et cherche à tester sa considération du prix, gageant qu'elle sera sensible. Certains arguent que cette sensibilité au prix et à la prise en charge du coût du produit n'est qu'une sensibilité *ex ante*, effacée par le remboursement *ex post* du produit au même taux ; pourtant ce mécanisme suppose bien un arbitrage de la part du patient, qui, s'il bénéficie toujours d'un remboursement, supportera pour une durée variable le coût plein du produit. La sensibilité au prix est donc ici introduite de façon indirecte mais contraignante. Cette sensibilité est d'autant plus contrainte que les incitations à substituer un produit *princeps* à un générique touchent aujourd'hui chaque maillon de la chaîne de décision. La pertinence du test SNIPP pourrait être réévaluée à l'aune de telles politiques.

¹⁶⁶ Décision de la Commission, *AstraZeneca*, 2005, pt. 177

¹⁶⁷ CJUE, 6 décembre 2012, *AstraZeneca AB et AstraZeneca plc contre Commission européenne*, C-457/10 P, pt. 56 « La Cour de justice de l'Union européenne désigne-t-elle le « coût total d'un traitement »

¹⁶⁸ Site internet de l'ANSM

¹⁶⁹ CMA, Reckitt Benckiser, pt 4. 20

¹⁷⁰ CHARISSOUX, F., *op. cit.*, p. 316

II. L'impact symbolique du prix sur la sensibilité de la demande

Le prix du produit de santé, s'il ne saurait être considéré comme élément déterminant dans la délimitation des marchés de produit au regard de la méthode quantitative, peut néanmoins constituer un indice de délimitation des marchés en raison de son impact symbolique, tant concernant son niveau (A), que son financement (B).

A. Le prix élevé, synonyme de performance et d'innovation

Le prix, s'il est difficilement corrélé à la substituabilité des produits de santé par voie d'analyse de l'élasticité croisée de la demande peut néanmoins constituer un indice significatif. La Commission a à cet égard innové dans sa décision *AstraZeneca* en tenant compte du facteur prix alors même qu'existe une fixation nationale du prix puisque « même en cas d'inélasticité de la demande aux prix, le niveau de fixation du prix du médicament est un indice de délimitation de son marché »¹⁷¹.

Le déficit informationnel et l'asymétrie d'information dans lequel se trouve captif le patient le conduit à chercher à compenser le déséquilibre en trouvant dans le prix un signal relatif à la qualité du produit convoité. Une tentative d'assimilation de la cherté du produit de santé à son efficacité¹⁷². Ce phénomène, autrement qualifié d'*effet Akerlof*, déterminerait pour beaucoup la décision de consommation d'un produit plutôt qu'un autre ; en faveur du plus cher, par hypothèse¹⁷³. La croyance d'une relation entre le niveau de prix et l'efficacité du produit relève d'un biais perceptuel donnant au décideur à l'achat l'impression que le recours au « signal prix » réduit l'asymétrie d'information lui étant normalement défavorable.

De telle sorte que dans le domaine de la santé il pourrait être dit qu'existe une « sensibilité inverse »¹⁷⁴. Le prix bas serait susceptible d'apparaître comme un contre-argument à l'achat, sous-tendant une perception de moindre qualité. C'est une des raisons pour lesquelles les médicaments génériques font l'objet de réticences au sein de la demande malgré leur avantage concurrentiel évident en termes de coût. C'est la position qu'a pu adopter la Commission en retenant comme indice d'insubstituabilité la reconnaissance par le régulateur de la supériorité thérapeutique d'un médicament par rapport à un autre. Plus exactement, en constatant un écart de prix des spécialités, la Commission suppose que, parce que la fixation du prix procède d'une analyse comparative, la supériorité du prix de l'un révèle sa supériorité de performances et, partant, son insubstituabilité¹⁷⁵. En présence de deux produits répondant au même besoin, leur niveau de prix différent peut justifier leur appartenance à des marchés différents indirectement en considérant que cet écart de prix sous-tendrait, compte tenu du processus d'administration du prix, une différence de performance thérapeutique.

¹⁷¹ Décision de la Commission, *AstraZeneca* 2005

¹⁷² CHARISSOUX, F., pt. 1166

¹⁷³ *Ibid*, pt. 122

¹⁷⁴ *Ibid*, pt. 968 ; DIRICQ, N., « Concurrence et organisation du système de santé », *Concurrence & consommation*, n° 158, avril 2008, p. 22 : « dans ce secteur [i.e. la santé], le volume des achats peut ne pas être fonction directe du prix, mais fonction inverse du prix : il y a des domaines où plus le prix est élevé, plus le produit a des chances de se vendre. Mais paradoxalement, cela est le signe de l'existence d'une concurrence, qui en l'occurrence ne se joue pas dans les termes communs »

¹⁷⁵ Cons. conc., « Droit de la concurrence et santé », *Études thématiques*, 2008, p. 120 : « Si une spécialité est conventionnellement fixée à un niveau élevé entre l'entreprise exploitant le médicament et les autorités publiques, c'est qu'elle détient une particularité innovante par rapport aux autres spécialités du même type, ce qui constitue un indice de délimitation du marché. La vente du médicament bénéficiant d'un prix élevé démontre en effet l'absence de pressions concurrentielles exercées par les autres médicaments moins coûteux ».

B. Le remboursement, synonyme de sécurité

L'indice du prix intervient également indirectement à travers le vecteur du remboursement. L'existence d'une prise en charge par la collectivité est souvent perçue comme un gage d'efficacité du produit qui jouit de ces conditions sur le marché, alors même que sa composition est en tout point similaire à celle de son générique. Tenant pour principe que le régulateur est rationnel et efficace, sa décision d'accorder un remboursement à une spécialité procède nécessairement d'un choix justifié. La seule existence d'un remboursement et plus encore son taux, entraînent un effet d'induction auprès de la demande qui en infère un degré de sécurité pouvant déterminer le lien de confiance entre la spécialité et son utilisateur.

Il s'agirait dans les faits d'une sensibilité « de niche », valorisant un produit au prix plus élevé, signe de qualité et de performance. Ces constats, qui demeurent aujourd'hui embryonnaires peinent à être pris en compte dans l'analyse de la substituabilité quantitative de la substituabilité des produits. L'adaptation des autorités de concurrence à ce trait particulier, aléatoire par nature et résolument irrationnel se présente comme ardue.

En définitive, si les autorités de concurrence intègrent spontanément dans leur analyse du marché pertinent les facteurs de segmentations que constituent les données scientifiques et réglementaires liées au produit de santé, la place accordée à l'usage thérapeutique réel est inquiétante dans sa capacité à éclipser d'autres éléments du faisceau d'indice habituel telles que les caractéristiques physiques et réglementaires des produits. De même, si le prix joue un rôle dans la perception des produits de santé par les patients, la formation de celui-ci à l'aune des mécanismes de remboursement rend la demande, incarnée tant par le médecin, que par les services hospitaliers et les patients, imperméable aux variations de prix et aux incitations financières. Le test d'élasticité de la demande n'a donc qu'une pertinence très limitée dans le domaine des produits de santé.

Malgré la plasticité de la Communication de la Commission sur la délimitation des marchés, une réévaluation des maximes en matière de délimitation qualitative et quantitative du marché pertinent est donc aujourd'hui impérative afin de préciser les possibilités de hiérarchisation des critères dans le faisceau d'indice. De même, il serait bienvenu que les possibilités d'altération du test SNIPP soient établies de façon définitive. Ces nécessités ont d'ailleurs été entendues et matérialisées par la Commission européenne qui a le 3 avril 2020 publié sa feuille de route pour une évaluation de sa Communication de 1997, prévoyant entre autres une consultation publique multi-sectorielle d'au moins 12 semaines¹⁷⁶. Si cette perfectibilité de la méthodologie posée en droit européen de la concurrence est indéniable concernant les marchés économiques, cette remarque est tempérée concernant la délimitation des marchés géographiques.

¹⁷⁶ RONZANO, A., « Marché pertinent : la Commission européenne a rendu publique sa feuille de route pour une évaluation de sa communication sur la définition du marché pertinent de 1997 », *Concurrences*, 3 avril 2020

CHAPITRE II — L'ATOMISATION DES MARCHÉS GÉOGRAPHIQUES À L'AUNE DE L'HÉTÉROGÉNÉITÉ DES POLITIQUES SANITAIRES

Dans le cadre de la délimitation des marchés géographiques, les autorités de concurrence¹⁷⁷, menées par la jurisprudence de la CJUE¹⁷⁸, recherchent l'étendue du territoire sur lequel s'exerce une concurrence homogène, au regard des conditions de production et de commercialisation des biens étudiés. En effet, en droit européen, le marché géographique peut être constitué de plusieurs États lorsque les conditions de concurrence sont suffisamment homogènes¹⁷⁹, ou d'un seul dans le cas contraire¹⁸⁰. L'enjeu est de déterminer s'il pourrait exister un « marché européen des produits de santé ».

L'analyse des marchés géographiques par les autorités de concurrence utilise la somme d'un faisceau d'indices qualitatifs et quantitatifs. Néanmoins, les produits de santé, par leur nature politique et leur potentielle toxicité, font l'objet de réglementations sanitaires et commerciales afin de contenir les risques qui leur sont inhérents. Ces réglementations fournissent en effet une mine d'informations précieuses sur la façon dont se structurent les marchés et constituent ainsi l'indice premier et essentiel auquel les autorités de concurrence se fient.

Si les autorités de concurrence ont avec agilité saisi les nuances des réglementations nationales à l'origine d'une hétérogénéité des conditions de mise sur le marché entre États, elles doivent néanmoins tirer la conclusion inévitable d'une segmentation nationale des marchés et affirmer de manière presque systématique qu'il n'existe pas de marché européen des produits de santé, mais une somme de marchés nationaux.

Une juxtaposition de préoccupations de santé nationales et européennes régit l'espace européen des produits de santé. La nature des produits de santé, et leur statut de bien de nécessité justifie une intervention principalement nationale concernant leurs modalités de commercialisation, propre à contenir les risques de tels produits et à garantir la sécurité sanitaire. Souveraineté nationale, conciliée comme faire se peut avec les velléités harmonisatrices limitées de l'Union européenne en matière de santé¹⁸¹. Les producteurs et commerçants de produits de santé se trouvent donc soumis à un mille-feuille réglementaire de législations sanitaires nationales dirimantes n'ayant pu être harmonisées¹⁸². De sorte que les éléments clés de la délimitation des marchés géographiques varient significativement d'un État à l'autre ; bien loin du postulat initial d'homogénéité des conditions de commercialisation (Section 1). La lueur d'espoir, concernant la possible extension géographique de certains marchés illustrée par des initiatives privées, visant à garantir un accès aux produits de santé à tous les citoyens de l'Union est pourtant cantonnée et limitée face à la grande méfiance des pouvoirs publics nationaux (Section 2).

¹⁷⁷ Comm. UE., *Communication sur la définition du marché en cause aux fins du droit communautaire de la concurrence*, *op. cit.*, pt. 8 « La dimension géographique du marché pertinent correspond « au territoire sur lequel les entreprises concernées sont engagées dans l'offre des biens et services en cause, sur lequel les conditions de concurrence sont suffisamment homogènes, et qui peut être distingué de zones géographiques voisines parce que, en particulier, les conditions de concurrence y diffèrent de manière appréciable. »

¹⁷⁸ CJCE, 14 février 1978, *United Brands Company et United Brands Continentaal BV contre Commission des Communautés européennes*. Bananes Chiquita, C-27/76 pt. 12

¹⁷⁹ *Ibid*

¹⁸⁰ CJCE, 29 avril 2004, *British Sugar plc contre Commission des Communautés européennes*, C-359/01 P

¹⁸¹ Version consolidée du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, OJ C 326, 26 oct. 2012, articles 29, 30 34 et 36

¹⁸² ESPESSON-VERGEAT, B., « Les spécificités.... », *op. cit.*

Section 1 : L'irréconciliabilité intrinsèque entre politique sanitaire et harmonisation européenne, origine du cloisonnement des marchés

Il est fréquent pour la Commission européenne d'identifier des marchés pertinents dont les limites géographiques dépassent l'échelon national. Si la protection des consommateurs est un objectif transcendantal dans l'encadrement des biens de consommation¹⁸³, les enjeux de santé publique et de protection du patient sont renforcés et accrus en matière de produits de santé. La répartition des compétences entre Union et États Membres dans les traités n'autorise pas l'Union à légiférer directement sur les produits de santé. Laissant une interrogation : peut-il exister un « marché européen » des produits de santé ?

Répondre à cette question nécessite un bref excursus dans le droit normatif européen et national, afin de mieux comprendre la structure réglementaire encadrant les produits de santé. En la matière, force est de constater que par sa nature même, la structure des marchés des produits de santé affecte directement la possibilité pour les patients de transférer leur consommation vers des entreprises implantées dans d'autres États Membres, mais également la capacité des entreprises situées dans un État membre de développer leurs activités sur d'autres territoires, emportant une segmentation indéniable des marchés.

Cette circonstance est expliquée par l'absence d'harmonisation des conditions de commercialisation à l'échelle européenne (Paragraphe 1). Une telle hétérogénéité est prise en compte par les autorités de concurrence qui concluent presque systématiquement à la compartimentation des marchés au niveau national (Paragraphe 2).

§ 1 : L'impossible Europe de la santé, source d'hétérogénéité entre les contraintes réglementaires

D'un point de vue juridique, le produit de santé est saisi tout à la fois par le droit national et le droit de l'Union européenne. Malgré une complémentarité dans leurs attributions *ratione materiae*, les ordres juridiques français et européen nourrissent les contradictions du traitement du produit de santé.

D'un point de vue théorique, la définition des enjeux et des objets des politiques sanitaires relèvent des compétences régaliennes des États membres. Par la nature politiquement et médicalement sensible des produits de santé, la capacité des États membres de définir leurs priorités sanitaires et les réglementations adéquates afin de garantir la sécurité des produits leur revient de droit (I). La compétence de l'Union n'étant en la matière qu'une compétence anecdotique, marquée par le principe de subsidiarité. Le produit de santé se trouve placé au centre d'un ensemble normatif kaléidoscopique relevant davantage d'une stratification de textes juridiques et de recommandations scientifiques plutôt que d'un appareil normatif pensé de façon homogène¹⁸⁴ (II).

¹⁸³ Concernant la sécurité des patients, le programme d'action communautaire dans le domaine de la santé publique (2003-2007), premier programme « intégré » dans ce domaine, a contribué à des améliorations essentielles en matière de santé publique. Un projet relatif à l'amélioration de la sécurité du patient en Europe, intitulé « SIMPATIE - Safety Improvement for Patients in Europe » - a été financé.

¹⁸⁴ BISTER, S., *op. cit.*

I. La réglementation des produits de santé, compétence régaliennne des États membres

La *soft law* de l'Union portant sur la délimitation des marchés met un point d'honneur à prendre en considération, pour définir les marchés géographiques, le processus constant d'intégration des marchés¹⁸⁵. La Commission ayant bien pris le soin de préciser qu'un « processus d'intégration du marché qui mènerait, à court terme, à des marchés géographiques élargis peut donc être pris en considération lors de la définition du marché géographique ». Néanmoins, la santé, les politiques sanitaires, et partant la réglementation du commerce des produits de santé ne fait pas partie des sujets soumis à un fort degré d'intégration européenne. Par sa nature, la protection de la santé demeure une prérogative essentiellement régaliennne (A), laissant à l'Union européenne la possibilité d'incursions très rares (B).

A. La santé publique, composante de l'ordre public national

Les produits de santé et plus particulièrement les médicaments constituent des objets économiques spécifiques. Le consensus politique ayant conclu, pour des raisons de justice distributive, que ces biens sont des biens publics auxquels chacun doit avoir accès en dissociant la personne qui en a besoin de l'entité qui les paie. Seul le pouvoir politique est ainsi susceptible de légitimer certains choix fondamentaux effectués concernant la vie en société et la santé des populations.

Cette dimension politique extrait théoriquement les produits de santé du droit de la concurrence et les place sous le droit réglementaire, rendant légitime le niveau normatif national¹⁸⁶. Ces choix politiques et techniques dépendent bien évidemment du pays concerné mais surtout de l'histoire économique et sociale dudit pays. La France, par exemple, accorde une importance toute particulière à la justice distributive, étrangère au marché. Ainsi, l'État finançant ce choix politique, ce dernier a le réflexe légitime de tenir le droit européen à distance.

La configuration en matière de produits de santé se trouve donc intrinsèquement liée à la souveraineté politique et fiscale des États membres. Les produits de santé ne relèvent ainsi du droit général de la concurrence qu'à titre purement secondaire, appliqué à un secteur restreint, et relevant principalement du droit réglementaire¹⁸⁷. Le financement des mécanismes assurantiels à l'échelle nationale contribue au financement des produits de santé prescrits. *De facto*, le produit de santé dépend des choix de politiques sanitaires nationaux.

B. L'introuvable plénitude de compétence de l'Union en matière de santé

Cet excursus bref dans le droit normatif de l'Union européenne permet de constater que la place accordée à la santé dans les traités, bien qu'elle soit croissante au fil du temps, ne retire rien à l'omnipotence des États Membres en la matière, laissant penser à une compartimentation d'office des marchés géographiques, du fait de l'absence absolue de traits communs entre les marchés de chaque État.

¹⁸⁵ Comm. UE., *Communication sur la définition du marché en cause aux fins du droit communautaire de la concurrence*, *op. cit.*, pt. 32

¹⁸⁶ FRISON-ROCHE, M.-A., « Protection de la santé publique, maîtrise des dépenses de santé, droit général de la concurrence et régulation sectorielle », *op. cit.* p. 27

¹⁸⁷ *Ibid*

À l'origine des Communautés européennes, et pour les raisons susmentionnées, la protection de la santé, en tant que compétence régaliennne, relevait de la compétence nationale. Cette conception des prérogatives étatiques remonte au XIX^e siècle en Europe, les États étant d'ores et déjà impliqués dans l'organisation de leurs systèmes de santé¹⁸⁸. Une telle tâche a inévitablement mené, dès les années 1880, aux débuts de l'État-providence ainsi qu'à l'introduction de réels mécanismes de protection sociale, à l'image de la mise en place de la sécurité sociale obligatoire en Allemagne. Depuis, la gestion des politiques sanitaires et de leurs domaines connexes a toujours fait l'objet d'une législation exclusivement nationale.

Cette affirmation ne fut pas immédiatement remise en cause à l'aune de la création de la Communauté européenne¹⁸⁹. Le droit communautaire alors davantage porté sur une intégration économique des États membres. Lors de la rédaction des traités originaires, aucune mention n'était expressément faite de la réglementation de la santé. Les termes de « protection de la santé publique » n'étant utilisés dans les traités qu'aux articles 36, 48 et 56 TFUE comme dérogation au principe de libre circulation, et ce afin de garantir la protection de la santé publique ou l'accès à la sécurité sociale aux travailleurs d'autres États Membres¹⁹⁰.

L'intégration européenne sur le plan sanitaire a été catalysée par les nombreuses crises sanitaires des années 1980, entre autres les crises liées au SIDA, la maladie de la vache folle, le virus SRAS et la grippe aviaire. Malgré l'implication tardive de la Communauté européenne, l'adoption de l'article 129 TCE par le Traité de Maastricht, devenu article 152, a introduit la possibilité d'une intervention de l'Union afin de garantir un « niveau élevé de protection de la santé humaine »¹⁹¹. Pour autant, le quatrième paragraphe de ce même article cantonnait significativement les possibilités d'harmonisation des réglementations nationales¹⁹². L'introduction de l'article 168 TFUE établissant la répartition actuelle des compétences entre Union et États Membres n'omet pas le monopole de légifération à l'échelon national¹⁹³. Le septième paragraphe de cet article impose à l'action de l'Union de respecter les « responsabilités des États membres » dans la définition et l'exécution des politiques sanitaires et médicales. Cette rédaction reconnaît donc aux États membres une liberté de choix dans le modèle social que ces derniers désirent adopter. Tant de considérations laissent à penser que les conditions de commercialisation des produits de santé dans l'Union sont la prérogative unique des États membres et laissent donc présager une hétérogénéité des réglementations et processus mis en place par ces États. Un tel constat est renforcé par la circonstance que les possibilités textuelles d'harmoniser ces modalités, de façon à créer un espace homogène propice à la définition d'un marché géographique européen par les autorités de concurrence sont minimales voire nulles, au regard de la compétence restreinte de l'Union.

Si la compétence de l'Union en matière de santé est une compétence partagée, elle demeure néanmoins une compétence d'appui, empreinte du principe de subsidiarité¹⁹⁴. Ainsi, son action demeure par principe et par

¹⁸⁸ SALTMAN, R. B., & DUBOIS, H. F., « The historical and social base of social health insurance systems », dans Saltman, R. B., Busse, R., & Figueras, J., *Social Health Insurance Systems In Western Europe*, University Press, 2004, p. 22

¹⁸⁹ MAKKINK, D., « The effects of European competition law on healthcare and national healthcare systems in the EU », mémoire de recherche, 3 novembre 2017, p. 16

¹⁹⁰ Confirmé par l'Acte Unique Européen de 1986

¹⁹¹ Traité instituant la Communauté européenne, JO C 325 du 24.12.2002, p. 33-184, article 129 § 1

¹⁹² DA COSTA LEITE BORGES, D., *EU Health Systems and Distributive Justice: Towards New Paradigms for the Provision of Health Care Services ?*, Routledge, 2016, p. 86

¹⁹³ GUY, M., & SAUTER, W., «The History and Scope of EU Health Law and Policy », CCP Working Paper 16-02, *TILEC Discussion Paper No. 2016-002*, 2016 p. 4

¹⁹⁴ OIKARINEN, J., « EU Competence in the Area of Public Health: Complementary or Complete ? The Case of Tobacco for Oral Use », mémoire de recherche, Lund University, 2012

obligation complémentaire des politiques des États membres¹⁹⁵. L'Union ne saurait s'appuyer sur des instruments juridiques contraignants (tels que les règlements, les directives et les décisions) afin mener directement à bien sa politique de santé. Les seuls instruments contraignants adoptés par l'Union présentant une dimension sanitaire n'ont en effet pas pour fondement la compétence communautaire en matière de santé publique, mais bien les prérogatives d'harmonisation de l'Union afin de parachever la réalisation du marché commun¹⁹⁶. Renforçant le pré-supposé selon lequel l'examen par les autorités de concurrence des contraintes réglementaires aboutira à une compartimentation des marchés, en l'absence d'harmonisation européenne sur les points essentiels corrélés au commerce des produits de santé¹⁹⁷.

II. L'impossible homogénéité des réglementations nationales

Le droit de l'Union est censé se tenir à l'écart des politiques sanitaires, son rôle dans le domaine de la santé est généralement dénigré, quand il n'est pas simplement ignoré. Pourtant, la répartition des compétences telle qu'opérée par l'article 168 TFUE prévoit des exceptions à l'hégémonie des États en la matière¹⁹⁸. En effet, l'Union dispose d'une compétence partagée avec les États membres concernant certains thèmes¹⁹⁹. Cette harmonisation ne vise pourtant que certains produits de santé (A), et ne saurait porter sur les éléments essentiels à la délimitation du marché géographique (B).

A. La dilution des compétences en matière de produits de santé

L'Union européenne ne dispose de prérogatives d'harmonisation que de façon « dérogatoire »²⁰⁰. En effet, afin de garantir la sécurité sanitaire au sein des États membres, l'Union peut légiférer selon la procédure classique. À ce titre, l'article 168 § 4 TFUE n'autorise l'Union à légiférer que sur trois objets : les organes et substances d'origine humaine ainsi que le sang et des dérivés du sang ; les domaines vétérinaires et phytosanitaires ; et finalement les médicaments et dispositifs à usage médical.

Notons tout d'abord que cette autorisation à légiférer, impliquant la possibilité d'adopter des actes contraignants participant à l'harmonisation, touche principalement des produits auxquels les lois du marché sont applicables de façon restreinte. Par exemple, si le sang et ses composants peuvent être utilisés comme médicaments, on ne les entend pas ici comme produits de santé intéressants du point de vue du droit de la concurrence, en ce que ceux-ci ne font pas l'objet d'une offre directe et publique au consommateur et ne génèrent pas de marge de profit pour les établissements offreurs.

La seule matière touchée par la législation européenne et envisagée par les autorités de concurrence est donc le médicament et le dispositif à usage médical. On retrouve parmi les dispositions régissant le médicament la

¹⁹⁵ BISTER, S., *op. cit.* pt. 1759

¹⁹⁶ À titre d'exemple, la Directive 2014/40/UE du Parlement et du Conseil, du 3 avril 2014 relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de fabrication, de présentation et de vente des produits du tabac et des produits connexes, et abrogeant la directive 2001/37/CE, JO L 127 du 29.4.2014, p. 1-38

¹⁹⁷ GUY, M., & SAUTER, W., *op. cit.* p. 5

¹⁹⁸ Article 168 § 4 c) TFUE « des mesures fixant des normes élevées de qualité et de sécurité des médicaments et des dispositifs à usage médical ».

¹⁹⁹ GUIGNER, S., « L'influence de l'Union européenne sur les pratiques et politiques de santé publique : européanisation verticale et horizontale », *Sciences sociales et santé*, vol. 29, no. 1, 2011, pp. 81-106, pt. 5

²⁰⁰ *Ibid*

directive 2001/83/CE et le règlement 726/2004/CE. Les règlements 2017/745/UE et 2017/746/UE concernent quant à eux les dispositifs médicaux. Sont par exemple exclus de l'harmonisation les équipements médicaux.

Si le fait d'établir une disposition propre à ces produits renforce la compétence sanitaire de l'Union européenne, cette dernière n'est pour autant pas absolue. Les États membres disposant d'une liberté certaine dans l'application du droit européen. En effet, alors que le dispositif médical fait l'objet d'une harmonisation presque parfaite, le médicament voit sa législation établie par une directive, dont la transposition à l'identique dans tous les États membres n'est aucunement assurée. Le niveau d'harmonisation entre les produits de santé est donc aléatoire et inégal. Sans oublier que cette harmonisation est également partielle.

B. La stratification des normes applicables aux produits de santé

Bien que puisse être notée une claire tendance vers la standardisation des exigences sanitaires au niveau européen, il est essentiel de constater que les éléments clés à étudier afin de délimiter les marchés pertinents en droit de la concurrence demeurent régis par les institutions nationales.

La pratique décisionnelle des autorités de concurrence ne détaille que rarement les raisons d'une telle segmentation des marchés. Il est essentiel de comprendre que la législation européenne concernant les produits de santé ne vise que des aspects et facettes ponctuels du produit de santé, non-essentiels au regard de l'analyse concurrentielle. La directive 89/105 en est un exemple parfait²⁰¹. Adoptée afin de régir la transparence des mesures régissant la fixation des prix des médicaments, cette norme traite en effet du prix, facteur essentiel de l'analyse concurrentielle en ce qu'il est administré et fait l'objet d'un remboursement. En théorie donc, cette législation communautaire vise un élément essentiel de la délimitation des marchés géographiques. Les institutions européennes affichant clairement leurs prétentions dans l'incipit de cette directive :

Considérant que les États membres ont adopté des mesures de nature économique relatives à la commercialisation des médicaments en vue de maîtriser les dépenses de santé publique [...]. Considérant que des disparités entre de telles mesures peuvent entraver ou fausser les échanges intracommunautaires des médicaments, et avoir de ce fait une incidence directe sur le fonctionnement du marché commun des médicaments

Cette directive n'ignore pas pour autant la prévalence des normes nationales concernant la fixation du prix, comme composante de l'organisation des systèmes de santé²⁰². Seuls des principes européens limités s'appliquent ainsi aux règles encadrant les produits de santé. En outre, en l'absence d'un budget européen dédié (malgré la possibilité d'établir des plans pluriannuels²⁰³), il est impossible pour l'Union de légiférer sur la fixation tarifaire du produit et de son remboursement. Les principes conducteurs de la fixation des prix et des politiques de remboursement, éléments essentiels à l'analyse concurrentielle, reviennent donc pleinement à la souveraineté de chaque État membre. De surcroît, les règles organisant la distribution au détail restent également presque

²⁰¹ Directive du Conseil concernant la transparence des mesures régissant la fixation des prix des médicaments à usage humain et leur inclusion dans le champ d'application des systèmes nationaux d'assurance-maladie, 11.2.1989, L 40/8 (89/105/CEE)

²⁰² *Ibid.*, préambule

²⁰³ ex : Règlement (UE) n° 282/2014 du Parlement européen et du Conseil du 11 mars 2014 portant établissement d'un troisième programme d'action de l'Union dans le domaine de la santé (2014-2020) et abrogeant la décision n° 1350/2007/CE Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE, JO L 86 du 21.3.2014, p. 1-13

exclusivement nationales. Les mêmes limitations du champ d'application des règles de l'Union s'appliquent aux dispositifs médicaux. En outre, la publicité, la fabrication, la distribution en gros et le statut de prescription des dispositifs médicaux restent actuellement principalement soumis aux règles nationales²⁰⁴.

Le corps de normes applicables au produit de santé tout au long de son cycle de vie est donc composite, aléatoire, et parfois illisible en raison de la multiplication de textes le régissant. Seuls des aspects non-essentiels à l'analyse concurrentielle des marchés sont donc visés par l'harmonisation de l'Union. Les barrières nationales en termes de marché pertinent résultent ainsi du fait que les États membres conservent leur souveraineté sur les éléments déterminants en matière de produits de santé.

§ 2 : La compartimentation des marchés, manifestation de l'hétérogénéité des contraintes réglementaires

Malgré les tentatives d'harmonisation des exigences de sécurité des produits de santé, ces initiatives visant à fonder la convergence entre les législations nationales ne parviennent pas à toucher les éléments considérés comme « essentiels » à la délimitation des marchés géographiques. L'absence d'homogénéité à l'échelle de l'Union ne résulte donc pas des coûts de transports particulièrement élevés²⁰⁵, et ce grâce à la proximité géographique entre États, l'efficacité des réseaux de transport et la liberté de circulation dans l'Union²⁰⁶. En la matière, chaque État membre établit sa propre conception de la santé publique et des moyens utilisés afin de garantir la sécurité sanitaire²⁰⁷. La diversité des exigences réglementaires constitue une émanation de ces conceptions pléthoriques. Par voie de fait, ces disparités participent à la compartimentation des marchés du fait de la diversité des modalités d'exercice de la concurrence, incarnée d'une part par les différentes conditions de commercialisation (I), mais également par les écarts de prix entre États (II).

I. Les divergences de modalités de commercialisation des produits de santé

La segmentation en marchés nationaux découle logiquement de l'absence d'harmonisation européenne en la matière. Véritable talon d'Achille d'un secteur si fortement réglementé, la diversité des réglementations nationales constitue une entrave à l'homogénéité requise par les règles concurrentielles de délimitation des marchés²⁰⁸. L'espace national constitue donc l'espace le plus homogène d'un point de vue concurrentiel, tantôt du fait des réglementations elles-mêmes (A), tantôt du fait des réactions des stratégies des acteurs privés face à ces réglementations (B).

²⁰⁴ BOGAERT, P. & GERARDIN, D., *EU Law and Life Sciences*, Institut de Droit de la Concurrence, 2014, pp. 10 -11

²⁰⁵ On observe donc une évolution claire depuis les constats effectués dans Décision de la Commission du 24 juillet 2002, 2003/207/CE, relative à une procédure en vertu de l'article 81 du traité CE (Affaire COMP/E-3/36.700 — Gaz industriels et médicaux), pt. 64 « Le marché géographique de la fourniture de gaz industriels est limité par le coût des transports évoquée au point a) ci-dessus et peut donc être considéré comme étant local ou régional » ; Dans la décision de la Commission IV/M.926, Messer Griesheim/Hydrogas, 23.10.1997 pt. 16 (la Commission avait fondé son appréciation sur un rayon de transport effectif de 200 km)

²⁰⁶ Aut. conc., déc. n° 10-D-04 du 26 janvier 2010, relative à des pratiques mises en œuvre dans le secteur des tables d'opération, pt. 113 « En revanche, en Europe, il n'y a aucune barrière interne entre les différents pays que ce soit en termes de coûts de transport ou d'investissement dans la maintenance et dans un réseau de distribution. En effet, des sociétés indépendantes peuvent assurer pour le compte d'un fabricant ces fonctions de distribution ou de maintenance »

²⁰⁷ WACHSMANN, A., « Marchés pertinents des médicaments : quel diagnostic ? », *Concurrence & consommation*, n° 158, avril 2008, p. 25 : « Les politiques de dépenses en matière de santé publique, relèvent encore très largement des politiques nationales : il en va ainsi de la question de la Sécurité sociale et du remboursement des médicaments ».

²⁰⁸ Décision de la Commission européenne du 10 juin 1991, Sanofi / Sterling Drug, IV/M.72, pt. 19 : « the consumer's attitude to self-medication is to a large extent determined by cultural traditions and because of the importance of branding for these products. The existence of national markets is confirmed by the absence of Europe-wide brand names and the fact that there is little or no parallel trade in OTC products, the price of which may vary from country to country ».

A. Les contraintes réglementaires issues des impératifs sanitaires

La campagne de communication organisée par l'Ordre français des pharmaciens en 2016 illustre le *rationale* théorique de la réglementation nationale de la commercialisation des produits de santé²⁰⁹ : « Parce que le médicament n'est pas un produit comme les autres, avec ses bénéfices mais aussi ses risques, la pharmacie n'est pas un commerce comme les autres ». Le corolaire de l'emprise étatique sur des objets et des thématiques si délicats est le monopole de détermination des modes de commercialisation autorisés pour ces produits.

Les disparités de réglementation portant sur la commercialisation des produits de santé s'explique par la démographie, la santé économique et financière de chaque État membre, mais surtout l'importance accordée par chacun à la santé publique. Cet ensemble de facteurs étant à même d'influer de manière significative sur l'organisation des marchés de santé nationaux. L'exemple le plus évocateur réside dans la prémisse de cette matière : la définition même des produits de santé. La CJUE a pu retenir qu'un produit classé comme dispositif médical dans un pays de l'Union peut être qualifié de médicament dans un autre pays. Les autorités nationales de chaque pays se prononcent « au cas par cas, en tenant compte de l'ensemble des caractéristiques du produit, dont notamment sa composition, ses propriétés pharmacologiques, immunologiques ou métaboliques »²¹⁰. Bien que ces hypothèses soient rares, elles sont tout de même bien réelles et constituent un obstacle substantiel à l'homogénéité réglementaire et factuelle requise par l'analyse concurrentielle des marchés.

L'identité de qualification d'un même produit entre États membres n'assure cependant en rien une homogénéité réglementaire entre ces États, notamment au regard de l'accès au marché, conditionné par l'obtention d'un « marquage CE médical » pour les dispositifs médicaux et d'une autorisation de mise sur le marché pour les médicaments. Le fabricant du produit peut recourir à une AMM dite « centralisée », accordée par la Commission européenne²¹¹. L'AMM est alors accordée pour tous les États membres. Cette possibilité laisse à penser que l'obstacle administratif que constitue l'AMM s'efface dès lors que le commerce du produit visé est autorisé dans toute l'Union. Dans la pratique décisionnelle des autorités de concurrence, il en est tout autrement. En effet, chaque industriel est libre de demander le bénéfice de cette autorisation dans chaque État membre de façon individuelle en suivant la procédure nationale de chacun²¹². Son produit ne pouvant par voie de conséquence être commercialisé que dans les États lui ayant spécifiquement octroyé une AMM. Par voie de conséquence, les autorités de concurrence, pour conclure à l'existence d'un marché uniquement national, reconnaissent les efforts d'harmonisation en la matière²¹³, mais soulignent néanmoins que les entreprises ont

²⁰⁹ Campagne de communication disponible : <http://www.onatousunepharmacie.fr/>

²¹⁰ CJUE, Laboratoires Lyocentre contre Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus, Sosiaali- ja terveystieteiden tutkimuskeskus, 3 octobre 2013, C-109/12, pt. 42 ; CJCE, 30 avril 2009, Hecht-Pharma GmbH contre Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Lüneburg, C-140/07, pt. 39

²¹¹ Règlement (CEE) n° 2309/93 du Conseil, du 22 juillet 1993, établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et instituant une agence européenne pour l'évaluation des médicaments, JO L 214 du 24.8.1993, pp. 1-21

²¹² Code de la santé publique, Article L. 5121-8

²¹³ Décision de la Commission européenne du 4 février 1998 déclarant une opération de concentration compatible avec le marché commun et avec le fonctionnement de l'accord EEE, Hoffmann La Roche/Boehringer Mannheim, Affaire IV/M.950, pt. 15 « Des efforts sont menés en vue d'harmoniser le secteur des produits pharmaceutiques au niveau européen. L'harmonisation des législations techniques dans la Communauté et l'entrée en vigueur de nouvelles procédures d'autorisation pour les médicaments constituent l'aboutissement du programme pour le marché intérieur en ce qui concerne les exigences scientifiques et techniques applicables aux médicaments. Depuis le début de l'année 1995, les entreprises pharmaceutiques ont la possibilité (ou l'obligation, lorsqu'elles fabriquent des produits issus de la biotechnologie) de présenter, pour les nouveaux médicaments, une demande d'autorisation à l'Agence européenne [...] » ; Décision de la Commission du 10 janvier 1996 relative à une procédure d'application de l'article 85 du traité CE (IV/34.279/F3 — ADALAT), pt. 150-151

davantage recours aux procédures nationales, creusant les divergences réglementaires pour un même produit, disposant d'une AMM dans un État et non dans un autre²¹⁴.

Par ailleurs, les États définissent les modalités de prescription et de distribution des produits de santé de façon libre et indépendante. Ce pouvoir discrétionnaire sur les canaux de commercialisation impacte directement leur mode de délivrance. La Commission a très tôt, dans sa décision *Sanofi/Sterling*²¹⁵, expliqué ces disparités : «retail distribution is legally confined to pharmacies in certain Member States, whereas in others they are available in other consumer outlets (groceries or supermarkets) ». Cette affirmation, réitérée ultérieurement dans les décisions de la Commission²¹⁶, souligne les différents choix politiques effectués par les États membres.

Ainsi, dans certains pays, les produits de santé ne peuvent être vendus qu'en pharmacie, caractérisant ainsi un monopole officinal²¹⁷. C'est le cas de l'Espagne et de la France²¹⁸. L'intérêt de ce type de monopole réside dans la possibilité pour le régulateur de faire converger deux finalités. D'une part, la maîtrise du produit sur un canal limité, contrôlé par un expert garant de sa sécurité. D'autre part, la maîtrise budgétaire, utilisant le pharmacien comme filtre de la consommation, à la faveur des dépenses publiques²¹⁹. Néanmoins, dans la majorité des États membres, les pharmacies ne disposent pas d'un monopole de la distribution des produits de santé qui peuvent également être vendus ailleurs, entre autres dans les magasins de grande distribution, les supermarchés, et magasins de proximité. La présence d'un pharmacien est ou non requise selon les pays et le type de produit²²⁰. C'est le cas de l'Italie, dont les produits OTC peuvent être vendus en supermarchés depuis 2006²²¹, sous la supervision d'un pharmacien. Au Royaume-Uni en revanche la présence d'un pharmacien n'est pas requise²²². Cette divergence s'applique non seulement au marché de la vente en ville, mais également au marché hospitalier. Tel que souligné par la CMA dans sa décision *Remicade*²²³, l'achat de produits de santé par les hôpitaux s'organise sous forme d'appel d'offre. Si les procédures afférentes aux marchés publics sont harmonisées à l'échelle européenne²²⁴, les États membres demeurent responsables de la transposition de ces règles à l'échelle nationale, de sorte que le droit applicable à l'achat hospitalier d'un même produit dans deux États sera différent voire divergent entre certains États Membres.

Découlent des différents modes de commercialisation fixés par chaque État des environnements réglementaires divergents, de sorte qu'un même produit de santé, vendu dans un État membre exclusivement par

²¹⁴ Décision de la Commission du 8 mai 2001 relative à une procédure d'application de l'article 81 du traité CE, Glaxo Wellcome, IV/36.957/F3, Aseprofar et Fedifar, IV/36.997/F3, Spain Pharma IV/37.121/F3, BAI, IV/37.138/F3 et EAEP, IV/37.380/F3, pt. 114 « Malgré cette évolution, les entreprises pharmaceutiques continuent de suivre les procédures nationales d'autorisation de mise sur le marché »

²¹⁵ Décision de la Commission *Sanofi/Sterling*, *op. cit.* pt. 19

²¹⁶ Décision de la Commission du 15 juin 2005 relative à une procédure d'application de l'article 82 du traité CE et de l'article 54 de l'accord EEE, AstraZeneca, COMP/A. 37.507/F3, pt. 503 : « The national nature of pharmaceutical markets derives from a number of factors. These include [...] different distribution and different prescribing habits of physicians »

²¹⁷ Aut. conc., Avis n° 13-A-24 du 19 décembre 2013 relatif au fonctionnement de la concurrence dans le secteur de la distribution du médicament à usage humain en ville pt. 43

²¹⁸ PILORGE, C., « Monopole Officinal et concurrence en prix pour la délivrance des médicaments non remboursables : l'exemple français », *Revue économique*, 2016/5 Vol. 67, p. 1058

²¹⁹ Code de la santé publique, article L. 4211-1 & article L. 5125-1

²²⁰ VOGLER, S., « Effect of the economic recession on pharmaceutical policy and medicine sales in eight European countries », *Bulletin of the World Health Organisation*, 2014, 92(9):630-640D p. 7

²²¹ Aut. conc., Avis 13-A-24, *op. cit.* pt. 701

²²² UK Department of Health, Medicines Act 1968

²²³ CMA, No Grounds For Action Decision, 14 march 2019, *Remicade*, Merck Sharp & Dohme Limited Merck & Co., Inc.50236, pt. 3.20

²²⁴ Directive 2004/18/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 relative à la coordination des procédures de passation des marchés publics de travaux, de fournitures et de services, JO L 134 du 30.4.2004, p. 114-240

les officines, mais délivré dans un autre en grande surface ne pourraient être concurrents au regard du droit de la concurrence.

B. Les stratégies commerciales issues des entreprises en santé

L'analyse de l'homogénéité des marchés étudiés aux fins de délimitation du marché géographique ne se subordonne pas uniquement à l'homogénéité réglementaire observable sur ces différents territoires. Ces marchés sont également subordonnés aux comportements des acteurs privés. *L'homo œconomicus*, tel que théorisé par Adam Smith, caractérise l'acteur rationnel qui, lorsqu'il produit, cherche à maximiser son profit sous la contrainte des coûts de production et lorsqu'il consomme, cherche à maximiser son « utilité » sous la contrainte de ses revenus²²⁵. Cette définition illustre les deux comportements des acteurs économiques sur le marché des produits de santé. Ces comportements sont répertoriés par la Communication de la Commission portant sur la délimitation des marchés :

L'hypothèse de travail initiale sera donc vérifiée à l'aide d'une analyse des caractéristiques de la demande (importance des préférences nationales ou locales, habitudes d'achat des clients, différenciation des produits, marques, etc.), afin de déterminer si des sociétés implantées dans d'autres zones constituent réellement une source d'approvisionnement de remplacement pour les consommateurs²²⁶.

Tout d'abord, les industriels, laboratoires et distributeurs jouent un rôle majeur dans cette segmentation. On peut qualifier cette segmentation d'« artificielle » en ce qu'elle résulte des stratégies des acteurs économiques sur le marché et non directement de sa structure réglementaire²²⁷. Cette circonscription a pour origine une préoccupation organisationnelle des opérateurs de marché. La thématique de la commercialisation de tables d'opération, équipement médical moins intensément réglementé, étudié par l'Autorité française, illustre cette préoccupation²²⁸. En l'espèce, le ministère de l'Économie soutenait que le marché pertinent était de dimension européenne en alléguant qu'en Europe « il n'y a aucune barrière interne entre les différents pays que ce soit en termes de coûts de transport ou d'investissement dans la maintenance et dans un réseau de distribution. En effet, des sociétés indépendantes peuvent assurer pour le compte d'un fabricant ces fonctions de distribution ou de maintenance ». Néanmoins, l'autorité de la concurrence, attentive au cadre spécifique dans lequel évoluent les produits de santé, a cantonné son analyse au marché national en expliquant que « la commercialisation et la distribution des tables d'opération sont organisées en Europe au niveau national voire local. De même, le service après-vente de ces tables requiert une présence locale de chaque fabricant pour pouvoir intervenir dans un délai très réduit ». L'organisation purement technique de la distribution des produits de santé, telle que décidée par les producteurs eux-mêmes, sans contrainte réglementaire particulière est donc également nationale.

De même s'agissant des stratégies commerciales applicables aux produits de santé. La Commission a en effet constaté « les fortes disparités entre les stratégies menées en matière de marque et de taille des emballages,

²²⁵ SMITH, A., *Recherches sur la nature et les causes de la richesse des nations*, 1776, W. Strahan and t. Cadell, Londres

²²⁶ Comm. UE., *Communication sur la définition du marché en cause aux fins du droit communautaire de la concurrence*, op. cit. pt. 29

²²⁷ CHARISSOUX, F., op. cit. p. 387

²²⁸ Décision n° 10-D-04 du 26 janvier 2010 relative à des pratiques mises en œuvre dans le secteur des tables d'opération, pt. 113-114

ainsi qu'entre les systèmes de distribution »²²⁹. Ces stratégies se fondent entre autres sur l'identification des produits par leur nom de marque figurative, susceptible de varier d'un État à l'autre. L'indice le plus prégnant d'une telle segmentation serait selon la Commission l'absence de produits à nom de marque à l'échelle de l'Union²³⁰. Les fabricants de produits pharmaceutiques pouvant enregistrer plus d'un nom de marque pour le même médicament. C'est notamment le cas du *Perindopril* produit par Servier, également nommé *Coversyl* et *Prestarium* dans certains États membres. Cette stratégie de marque peut être adoptée afin d'adapter le marketing du produit à la population cible, ou bien d'empêcher le commerce parallèle en introduisant des marques locales effectivement susceptibles d'empêcher les importateurs parallèles de se lancer dans des opérations d'arbitrage entre certaines paires de marché²³¹. Indépendamment de leurs finalités, ces techniques participent à la dissimilitude d'un même produit commercialisé dans deux États membres aux yeux du consommateur, source de partitionnement des marchés.

D'autre part, l'organisation des marchés nationaux se centre autour de la culture de santé propre à chaque État. La conjoncture du marché et les contractions de la demande sont tributaires de la conception culturelle du produit de santé prééminente dans chaque État. Les habitudes de consommation ainsi que les réflexes sociaux et les goûts individuels constituent ainsi un discriminant subjectif des marchés non-nationaux. Constat opéré par la Commission dès sa décision *Sanofi/Sterling* en déterminant que « the consumer's attitude to self-medication is to a large extent determined by cultural traditions and because of the importance of branding for these products »²³². Cette ligne décisionnelle a d'ailleurs été promptement suivie par les autorités nationales. Parmi elles l'Autorité danoise, qui délimite le marché géographique en fonction « de paramètres tels que les préférences nationales ou locales [...], les préférences des consommateurs, et les habitudes d'achat des clients »²³³. Que ces préférences soient innées ou influencées, elles témoignent de ce que les pratiques de consommation sont hétérogènes dans l'Union et surtout contextuelles. Il est ainsi peu probable qu'un patient dans un État membre se reporte sans difficulté sur un produit commercialisé dans un autre État.

L'environnement réglementaire gravitant autour de la commercialisation du produit de santé constitue ainsi un trait saillant de ce marché et un facteur de cloisonnement, influant directement sur la structure des marchés et le bâtissement de barrières entre eux.

²²⁹ Décision de la Commission européenne du 4 février 1998 déclarant une opération de concentration compatible avec le marché commun et avec le fonctionnement de l'accord EEE, Hoffmann La Roche/Boehringer Mannheim, Affaire IV/M.950, pt. 16

²³⁰ Décision de la Commission européenne du 10 juin 1991, Sanofi / Sterling Drug, IV/M.72, pt. 19

²³¹ Décision de la Commission européenne du 9 juillet 2014, Perindopril - Servier, AT.39612, pt. 2565

²³² Décision de la Commission européenne du 10 juin 1991, Sanofi / Sterling Drug, pt. 19

²³³ KFST (Copenhague), A-apoteket, 26 June 2013, 12/05103, pt. 275

II. Les divergences de modalités de fixation des prix des produits de santé

L'existence de différences de prix entre États membres constitue une indication fiable de délimitation des marchés nationaux²³⁴. En effet, les fabricants et distributeurs de produits de santé ont théoriquement, grâce aux libertés de circulation, une liberté totale d'implantation dans chaque État membre²³⁵. Il est donc *a priori* difficile de justifier le maintien de différences de prix importantes en l'absence de barrières rendant les échanges inter-étatiques impraticables²³⁶. Néanmoins, le produit de santé, en raison de sa nature, se voit administré par les autorités nationales, qui décident de son prix sur la base de plusieurs critères. Si les produits de santé en vente libre ne sont pas soumis dans les États membres à des prix administrés²³⁷, l'ensemble des produits remboursables subissent des réglementations hétérogènes en matière de fixation globale du prix (A), mais également en matière de remboursement (B).

A. L'hétérogénéité des modes de fixation de prix

Afin de délimiter un marché géographique de façon efficace, l'Autorité de concurrence est tenue d'analyser les facteurs d'hétérogénéité pouvant exister et subsister entre marchés nationaux. Pour ce faire, il lui revient en outre de distinguer les éléments de cloisonnement « réels » des marchés, résultant des diversités structurelles et conjoncturelles observables dans chaque État membre, des éléments de cloisonnement « artificiels ». Le Tribunal de l'Union l'a habilement expliqué dans sa décision *Tetra Pak II* en établissant pour le cas d'espèce que « les différences de prix entre les États membres [...] ne sauraient constituer l'indice de conditions objectives de concurrence non homogènes, alors que [...] elles constituent davantage l'indice d'un cloisonnement artificiel des marchés »²³⁸. Pour certains produits de consommation courante, l'indice du prix ne constitue donc parfois qu'un facteur artificiel de cloisonnement des marchés géographiques.

À l'inverse, la délimitation des marchés géographiques de produits de santé est elle pleinement tributaire de l'indice que constitue le prix, rarement trompeur et artificiel. En effet, en matière de santé, le prix du produit de santé ne résulte pas pleinement d'un calcul économique rationnel effectué par le fabricant ou le distributeur. Le produit de santé, du fait des risques qu'il représente pour la santé humaine est réglementé à l'échelle nationale, fondé sur la souveraineté des États²³⁹. Le prix du produit de santé, tant dans son niveau que sa formation, constitue l'émanation la plus prégnante des différentes conceptions de la santé publique adoptées par les États membres. Ces disparités réglementaires constituent ainsi le critère principal de délimitation nationale des marchés géographiques dans la pratique décisionnelle des autorités de concurrence.

²³⁴ BLIN, J-P., « La délimitation du marché géographique et l'abus de position dominante », *Revue de l'activité juridique française*, 2001

²³⁵ Version consolidée du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, OJ C 326, 26 oct. 2012, article 49

²³⁶ FISCHWICK, F., *Definition of the relevant market in community competition policy*, Pub UE/CE 1986

²³⁷ Comm. UE. Sanofi/Sterling *op. cit.*

²³⁸ TPICE, 6 octobre 1994, *Tetra Pak International SA contre Commission des Communautés européennes*, T 83/91, pt. 86

²³⁹ MAURY E., *Les conséquences de l'ouverture du grand marché européen sur l'industrie pharmaceutique française*, Université de Grenoble, 1996, p. 205

Dynamique entre logique sanitaire et analyse concurrentielle parfaitement expliquée par Margrethe Vestager :

Chaque État membre peut donc prendre des mesures visant à réguler ou à influencer les prix dans ces secteurs. C'est la raison pour laquelle le processus de fixation des prix, auquel participent les fabricants de produits pharmaceutiques et les systèmes de soins de santé, est généralement conduit au niveau national, ce qui permet aux États membres d'exercer leur pouvoir de négociation²⁴⁰.

La plupart des États membres répondent aujourd'hui à une logique d'économie sociale de marché et d'accès universel aux produits de santé. L'administration des prix des produits de santé constitue donc le corollaire du droit à la santé²⁴¹. Cette logique se prolonge dans la fixation du « juste prix »²⁴², autrement appelée « tarification »²⁴³. Ce sont les disparités de conception du juste prix qui créent une hétérogénéité des prix et ainsi un cloisonnement géographique des marchés.

Malgré une certaine convergence des modèles, en Europe jusque quatre systèmes de régulation des prix différents peuvent être identifiés²⁴⁴. Si l'ensemble des États membres supervise la fixation des prix des produits de santé, on identifie la dichotomie principale entre les pays qui ont un système de prix libres et ceux qui ont un système de fixation obligatoire du prix. Dans les États tels que l'Allemagne et le Royaume-Uni, le prix est librement fixé par les industriels²⁴⁵. La régulation s'effectue dans ces cas de façon indirecte et porte sur le contrôle des profits. En revanche, en France, Autriche, Italie, Portugal ou Espagne, le prix est administré et fixé à partir des négociations entre industriels et autorités administratives²⁴⁶. Il s'ensuit nécessairement que le niveau et la formation des prix varie d'un pays à l'autre pour le même produit de santé. Ces dichotomies se découpent de surcroît en fonction du type de produit visé (innovant ou non), ou encore du secteur dans lequel il est utilisé (ambulatoire ou hospitalier).

Aux yeux de l'analyse concurrentielle, ces produits à des prix si différents ne sont pas substituables, justifiant la délimitation de marchés géographiques nationaux. Les Autorités ont ainsi très rapidement adopté une formule générique résumant cette dynamique et justifiant leur choix constant de considérer que chaque État membre constitue un marché pertinent respectif. Cette maxime est répétée de façon presque systématique dans les décisions des autorités, tant européenne²⁴⁷ que nationales²⁴⁸. Cette formulation se rapproche souvent de celle

²⁴⁰ En témoigne la réponse donnée par la commissaire à la concurrence Margrethe Vestager le 22 décembre 2014 à une question posée par les parlementaires Soledad Cabezon et Michèle Rivasi, à la suite de la décision de la Commission de ne pas ouvrir une enquête à l'égard de potentielles pratiques de prix excessifs mises en œuvre par le laboratoire Gilead s'agissant de son traitement contre l'hépatite C, le Solvadi. Cette réponse est disponible à l'adresse suivante : <http://www.europarl.europa.eu/sides/getAllAnswers.do?reference=P-2014-008636&language=FR> + papier Romain Maulin

²⁴¹ CHARISSOUX, F., *op. cit.*, p. 35

²⁴² M.-A. FRISON-ROCHE, *Les 100 mots de la régulation*, PUF, Coll. « Que sais-je ? », 2011, p. 38.

²⁴³ Code de Commerce, article L. 410-2, alinéa 2 « Toutefois, dans les secteurs ou les zones où la concurrence par les prix est limitée en raison soit de situations de monopole ou de difficultés durables d'approvisionnement, soit de dispositions législatives ou réglementaires, un décret en Conseil d'État peut réglementer les prix après consultation de l'Autorité de la concurrence ».

²⁴⁴ COHU, S., LEQUET-SLAMA, D., RAYNAUD, D., « La régulation du médicament au Royaume-Uni », *Revue française des affaires sociales*, no. 3, 2007, pp. 257-277

²⁴⁵ BENAMOZIG, D., & GIMBERT, V., « Les médicaments et leurs prix: comment les prix sont-ils déterminés ? », 2014, fihal-01070552f

²⁴⁶ GODET-CAYRÉ, V., « Marché européen du médicament : quelles voies pour une réduction des écarts de prix ? », *Revue française des affaires sociales*, no. 3, 2003, pp. 191-215, p. 35

²⁴⁷ Décision de la Commission du 10 janvier 1996 relative à une procédure d'application de l'article 85 du traité CE (IV/34.279/F3 — ADALAT), pt. 150-152

²⁴⁸ Aut. conc., déc. n° 10-D-02 du 14 janvier 2010 relative à des pratiques mises en œuvre dans le secteur des héparines à bas poids moléculaire pt. 52 ; CMA, Paroxetine, Case CE-9531/11, 12 February 2016 pt. 4.95 « The definition of the relevant geographic market as national in scope is appropriate in the pharmaceutical sector because of differences in the regulatory schemes for authorising and reimbursing medicines across countries, in the marketing strategies used by pharmaceutical companies, in doctors' prescribing practices and in prices ».

proposée par la Commission européenne dans le cadre de l'affaire *Hoffmann-La Roche/Boehringer Mannheim* concernant les spécialités pharmaceutiques :

La vente des médicaments dépend notamment des procédures administratives que les autorités sanitaires des États membres ont instituées et des politiques qu'elles pratiquent en matière d'achat. Certains pays influent directement ou indirectement sur les prix et leur système de sécurité sociale prévoit différents niveaux de remboursement en fonction des catégories de médicaments. Les prix des médicaments peuvent donc varier d'un État membre à l'autre²⁴⁹.

Les spécificités des produits de santé sont donc pleinement prises en compte par les autorités de concurrence qui mettent un point d'honneur à séparer du point de vue de l'analyse concurrentielle un même produit en fonction de l'État dans lequel ce dernier est commercialisé lorsque les mécanismes de fixation de son prix, reflet des priorités sanitaires étatiques, présentent des disparités substantielles.

B. L'hétérogénéité des modes de remboursement

Bien que les produits de santé soient facilement transportables en tant que marchandise au sein du marché unique européen, la nécessité de prendre en compte, aux fins de l'analyse de la concurrentielle, les politiques d'achat et de remboursement des produits contribuent au partitionnement des marchés. Les mesures relatives à l'étendue de la prise en charge des produits de santé par la collectivité au moyen d'une participation aux coûts ou du plafonnement des remboursements sont en effet variables entre États²⁵⁰.

Il revient aux États de pondérer et proportionner le niveau de remboursement selon leurs conjonctures et priorités nationales. Parmi ces enjeux, listés par la Commission européenne dans sa décision *Servier*, on retrouve la garantie de l'accès des produits aux patients, l'incitation des industriels à innover, la maîtrise des dépenses publiques et la pérennité des systèmes de santé²⁵¹. Tant de facteurs qui influenceront *in fine* sur le prix du produit de santé, et pourront le faire évoluer drastiquement en fonction des États membres, créant des barrières géographiques entre les marchés.

Les régimes d'assurance maladie publics et privés prennent à leur charge les frais médicaux des patients²⁵². Chaque pays ayant son régime de remboursement propre, les différences de prix entre États pour un même produit sont inévitables. Il est très fréquent que les assureurs nationaux ne prennent en charge qu'une partie du coût des produits de santé. En effet, « aucun service public de santé n'a jamais fourni gratuitement tous les médicaments. Certains produits ont toujours été exclus du remboursement et la participation des patients aux coûts est la norme »²⁵³. Chaque pays établit donc sa nomenclature et ses modalités de remboursement.

²⁴⁹ Décision de la Commission européenne du 4 février 1998, *Hoffmann La Roche/Boehringer Mannheim*

²⁵⁰ BIGGAR, D., « 2. Note de référence », *Revue sur le droit et la politique de la concurrence*, vol. 4, no. 3, 2002, pp. 129-231, pt. 74

²⁵¹ Décision de la Commission européenne du 9 juillet 2014, *Perindopril - Servier*, AT.39612, pt. 81 et s.

²⁵² Comm. UE. *Rapport de la Commission au Conseil et au Parlement, application du droit de la concurrence dans le secteur pharmaceutique* (2009-2017), 2018, pt 3.2.2

²⁵³ BURSTALL, M.L., « How Do They Do It Elsewhere in Europe? », in D.G. Green (ed.), *Should Pharmaceutical Prices be Regulated?* (London, 1997) ; BIGGAR, D., « 2. Note de référence », *Revue sur le droit et la politique de la concurrence*, vol. 4, no. 3, 2002, p. 166

En France, par exemple, les médicaments font l'objet d'un classement selon plusieurs catégories. C'est en fonction du Service Médical Rendu (SMR) par ces produits que leur taux de remboursement par la Sécurité sociale se détermine. Le taux de remboursement octroyé par la caisse d'assurance maladie française croît donc de façon exponentielle en fonction de l'importance du service médical rendu par le médicament, allant de « faible » à « irremplaçable ». En Allemagne, en revanche, le remboursement des médicaments s'établit sous forme de forfaits de remboursement. Un niveau unique de remboursement pour tous les produits dont les effets thérapeutiques sont considérés comme similaires est établi. Les produits sont rassemblés dans des groupes, selon trois niveaux différents²⁵⁴. Ces différences de remboursement d'ores et déjà incontournables sont encore complexifiées par les modalités d'avance de frais ou non selon les États.

En définitive, le prix et le coût du produit sont susceptibles de varier entre les États membres. Ces différences rendent irrémédiable la délimitation nationale des marchés pertinents aux yeux des autorités de concurrence. À l'image de la fixation des prix, le niveau de remboursement est totalement pris en compte par les autorités de concurrence à travers la maxime exposée précédemment. Celle-ci se retrouve dans les décisions tant de l'autorité britannique²⁵⁵ que française²⁵⁶.

L'homogénéité des conditions de concurrence en matière de produits de santé n'est donc pas acquise. L'hétérogénéité normative en la matière s'explique par la structure de la répartition des compétences entre États membres et Union européenne. Elle s'explique également par la réticence des États membres à abandonner une part, même infime, de leur souveraineté acquise en la matière.

²⁵⁴au niveau 1, les groupes sont formés de produits dont le principe actif est identique et dont la voie d'administration et/ou la disponibilité sont comparables ; au niveau 2, les groupes sont formés de produits dont les principes actifs sont comparables sur le plan pharmacologique et thérapeutique ; au niveau 3, les groupes sont constitués de produits dont l'effet thérapeutique est comparable. Les différents modes d'administration (oral, injection...) ne sont jamais placés dans le même groupe.

²⁵⁵ Decision of the Office of Fair Trading, abuse of a dominant position by Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Limited and Reckitt Benckiser Group plc, decision No. CA98/02/2011 Case CE/8931/08, 12 April 2011, pt. 4.171 « The definition of national markets is typically appropriate because of differences in the regulatory schemes for authorising and reimbursing medicines across countries, in the marketing strategies used by pharmaceutical companies, in doctors' prescribing practices and in prices. All of these factors apply in this case. The OFT therefore finds that the relevant geographic market is national (UK-wide) in this case » ; CMA, Paroxetine, Case CE-9531/11, 12 February 2016, pt. 4.95 : « The definition of the relevant geographic market as national in scope is appropriate in the pharmaceutical sector because of differences in the regulatory schemes for authorising and reimbursing medicines across countries, in the marketing strategies used by pharmaceutical companies, in doctors' prescribing practices and in prices. »

²⁵⁶ Aut. conc., déc. n° 10-D-02 du 14 janvier 2010 relative à des pratiques mises en œuvre dans le secteur des héparines à bas poids moléculaire, pt. 52

Section 2 : L'irréremédiable cloisonnement des marchés nationaux illustré

Robert Schuman gageait que « les frontières sont nées d'une évolution historique et ethnique respectable, d'un long processus d'unification nationale ; on ne songerait à les effacer. [...] Aujourd'hui, il suffira de les dévaluer»²⁵⁷. La matière sanitaire s'étudie à l'aune de telles déclarations. Chaque État membre adoptant sa propre conception de la santé publique, bâtissant par la même occasion des frontières réglementaires substantielles entre eux. Sur la période récente pourtant, de nouveaux canaux de commercialisation, laissant penser à un possible décloisonnement des marchés géographiques sont apparus. Néanmoins, tant dans l'hypothèse des importations parallèles (Paragraphe 1), que de l'*e-commerce* des produits de santé (Paragraphe 2), ces espoirs d'extension des marchés pertinents sont cantonnés par l'absence de volonté politique des États membres.

§ 1 : Le commerce parallèle, espoir avorté d'harmonisation des conditions de commercialisation

Le commerce parallèle, en tant que canal d'approvisionnement sur les marchés intermédiaires, en dehors du système de distribution officiel établi par une entreprise donnée²⁵⁸, constitue un espoir de décloisonnement des marchés fiable (I). Pourtant cette évolution est ralentie par les efforts des acteurs privés, rarement sanctionnés par les autorités de concurrence (II).

I. Le commerce parallèle, symptôme de l'hétérogénéité des conditions de vente des produits de santé

Le commerce parallèle constitue un nouveau canal d'approvisionnement des distributeurs dans d'autres États membres. Ce phénomène peut être qualifié à la fois de manifestation (A) et de réaction (B) à la conjoncture réglementaire actuelle, hostile à l'harmonisation des prix de produits de santé dans l'Union.

A. L'impossible harmonisation des prix des produits de santé au sein de l'Union

En tant que marchandise, le produit de santé ne peut échapper aux objectifs de libre circulation de l'Union européenne²⁵⁹. Pour les raisons susmentionnées, le facteur prix constitue un élément de cloisonnement indéniable des marchés. Les pratiques de commerce parallèle tentent de remédier à l'hétérogénéité des politiques de prix entre États membres, face à l'échec de l'harmonisation des prix des produits de santé.

Si les fabricants de produits de santé sont tenus par les systèmes nationaux de fixation des prix, le droit de l'Union guide indirectement les États membres dans la fixation de leurs prix en la matière, et ce sur le fondement de l'harmonisation de « ce secteur avec les conditions normales du marché intérieur »²⁶⁰. Les institutions européennes ont adopté la directive 89/105/CEE visant à garantir une transparence dans la fixation des prix des médicaments à usage humain, qui contraint les États à l'observance de certains critères dans la fixation des prix, de sorte que « [...] si le droit de l'Union, en particulier la directive 89/105, ne porte pas atteinte à la compétence des États membres dans ce domaine, il demeure que, dans l'exercice de cette compétence, les États membres

²⁵⁷ BERROD, F., « Libre circulation et protection nationale de la santé. Quelle conciliation des droits et libertés ? » in *La conciliation des droits et libertés dans les ordres juridiques européens*, Bruxelles, Bruylant, 2012, p. 5-25

²⁵⁸ Direction Générale de la concurrence, *Glossaire des termes employés dans le domaine de la politique de concurrence de l'Union européenne*, Antitrust et contrôle des opérations de concentration, Bruxelles, Juillet 2002 p. 11

²⁵⁹ BISTER, S., *op. cit.* pp. 358-389

²⁶⁰ Directive 89/105/CEE, *op. cit.*, article 9

doivent respecter le droit de l'Union »²⁶¹. Ce phénomène « d'intégration négative » initié par les institutions européennes vise ainsi à légiférer sur les critères connexes aux éléments déterminants de la délimitation des marchés et à garantir de façon détournée une homogénéisation des conditions de vente des produits de santé entre États membres²⁶².

Néanmoins, depuis l'entrée en vigueur de cette directive, le bilan de l'harmonisation des prix des médicaments et de leur remboursement peut être formulé de façon relativement mitigée. Pour l'heure aucune mesure dans le sens de l'harmonisation outre cette directive n'a été adoptée par le législateur européen. Ainsi, des divergences de prix entre les différents États membres persistent toujours, entraînant des obstacles à la libre circulation des marchandises et favorisant le développement des importations parallèles.

B. Le commerce parallèle, réaction à l'hétérogénéité subséquente des prix

Face à l'échec de l'harmonisation des prix des médicaments, demeure correcte l'affirmation selon laquelle la détermination des prix des produits de santé est purement nationale²⁶³. Pour certains médicaments brevetés, une différence de l'ordre de 4:1 entre le prix le plus cher et le moins cher a été observée. Pour certains génériques, cette relation s'élève à un rapport de 6:1²⁶⁴. Ces écarts se creusent en fonction des États membres étudiés. Dans le secteur pharmaceutique, la France, l'Italie ou l'Espagne, pratiquent des prix administrés, tandis que d'autres, tels que l'Allemagne ou le Royaume-Uni, ont opté pour la libre fixation du prix des médicaments par le laboratoire.

Le concept même du commerce parallèle réside donc dans cette absence d'harmonisation. Les négociants parallèles achètent les produits dans les pays où les prix pratiqués sont les plus bas et les revendent dans les pays où ils sont les plus élevés²⁶⁵. Le flux de produits ainsi généré est appelé commerce parallèle²⁶⁶. Si un tel commerce est légal au nom du principe de libre circulation des marchandises, le produit de santé n'en reste pas moins une marchandise particulière au regard des risques qu'elle présente²⁶⁷.

Les bienfaits de ce type de commerce résident dans le fait qu'un plus grand nombre de produits proposés à des prix différents passent d'un marché national à un autre et sont donc accessibles aux consommateurs²⁶⁸. Si l'exportation parallèle n'est qu'un canal de fourniture spécifique et non un marché pertinent au sens du droit de la concurrence²⁶⁹, il est légitime d'avoir la conviction que cette pratique élargisse les marchés géographiques en droit de la concurrence. Cet espoir est porté non seulement par la Commission européenne²⁷⁰, mais également par la Cour de Justice de l'Union Européenne qui a déclaré que « dans le cadre de l'achèvement du marché intérieur,

²⁶¹ CJCE, 2 avril 2009, A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite *et al.*, C-352/07 à C-356/07 *et al.* ; CJUE, 21 novembre 2018, Novartis Farma SpA contre Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) *et al.*, C-29/17

²⁶² GUY, M., & SAUTER, W, *op. cit.*

²⁶³ Décision de la Commission du 10 janvier 1996 relative à une procédure d'application de l'article 85 du traité CE, Adalat, IV/34.279/F3 pt. 237

²⁶⁴ Parlement européen, « Les médicaments dans l'UE: prix et accès », *Briefing*, Service de recherche pour les députés, avril 2015, p. 3

²⁶⁵ ANCELIN, O., « Les stratégies pour limiter les importations parallèles », *Colloque contrats et concurrence dans le secteur pharmaceutique - Perspectives nationales et internationales*, Revue Lamy de la concurrence, N° 43, 1er avril 2015 ; Comm. UE. *Communication de la Commission sur les importations parallèles de spécialités pharmaceutiques dont la mise sur le marché a déjà été autorisée*, Bruxelles, le 30 décembre 2003, COM(2003) 839 final, p. 7

²⁶⁶ Direction Générale de la concurrence, *op. cit.*, p. 11

²⁶⁷ CJUE, 24 novembre 2016, Lohmann & Rauscher International contre BIOS Medical Services GmbH, C-662/15

²⁶⁸ Communication de la Commission sur les importations parallèles de spécialités pharmaceutiques, questions fréquemment posées, MEMO/04/7, Bruxelles, le 19 janvier 2004

²⁶⁹ Cons. conc., du 20 décembre 2005, déc. 05-D-72, relative à des pratiques mises en œuvre par divers laboratoires dans le secteur des exportations parallèles de médicaments, pt. 248.

²⁷⁰ Communication Comm., *Ibid*, p. 15

en tant qu'espace sans frontières internes dans lequel la libre concurrence doit être assurée, les importations parallèles jouent un rôle important pour empêcher le cloisonnement des marchés nationaux»²⁷¹. Ce décloisonnement, impulsé par les libertés de circulation des marchandises est en voie de consécration du point de vue du marché unique. Pourtant, la situation est davantage incertaine du point de vue concurrentiel. Une fois de plus, la réaction tant des pouvoirs publics que des acteurs privés que publics empêche une harmonisation factuelle des conditions du commerce parallèle au sein de l'Union.

II. Le commerce parallèle, remède inefficace aux disparités réglementaires

Le commerce parallèle des produits de santé se trouve entravé du point de vue tant théorique (A), que pratique (B), et ne saurait constituer un catalyseur viable d'extension des marchés géographiques en la matière.

A. Le commerce parallèle, remède inadapté sur le plan théorique

La notion « d'homogénéité », requise afin de délimiter des marchés géographiques, et utilisée par la CJUE dans sa définition²⁷², n'est pas conçue par celle-ci de façon restrictive, comme une exigence d'identité stricte dans les conditions de concurrence à l'intérieur d'un marché géographique fini. Il suffit que les différences entre les zones géographiques ne soient pas de nature à entraver l'accès à certaines parties de ce marché aux firmes opérant dans d'autres parties du marché²⁷³. Le critère central est donc la possibilité pour l'acheteur, quelle que soit sa localisation au sein d'un marché géographique donné, de se procurer des produits auprès de fournisseurs établis ailleurs dans ce marché. Allant à l'encontre de ce raisonnement, la Commission a considéré à plusieurs reprises que l'existence de conditions de concurrence non similaires suffit à établir des marchés séparés, sans qu'il soit nécessaire d'examiner si ces différences donnent lieu à des entraves aux échanges.

La logique de l'arrêt *Hilti* portant sur des produits alimentaires, produits anodins, consistant à considérer que les disparités de prix d'un État Membre à un autre, sont la manifestation d'échanges parallèles encore trop sous-développés²⁷⁴, ne saurait être transposée aux produits de santé. En effet, tel que rappelé précédemment, le prix résulte d'un enchaînement de prises de décisions et de négociations entre les fabricants de ces produits et les régimes nationaux d'assurance maladie. D'une part, l'effet réel d'uniformisation des prix résultant du commerce parallèle est remis en question²⁷⁵. D'autre part, le commerce parallèle des produits de santé, s'il garantit parfois l'accès abordable dans certains États membres à plusieurs produits de santé, ne saurait à lui seul homogénéiser le facteur prix entre ces États. Si les importations parallèles favorisent la concurrence intra-marque sur le marché de gros de l'approvisionnement en produits de santé, son impact réel sur l'étendue du marché géographique est en débat. Cet obstacle théorique se double d'un obstacle pratique.

²⁷¹ CJCE, 8 avril 2003, Pippig Augenoptik GmbH & Co. KG contre Hartlauer Handelsgesellschaft mbH et Verlassenschaft nach dem verstorbenen Franz Josef Hartlauer, C 44/01, pt. 63

²⁷² CJCE, *United Brands*, *op. cit.*

²⁷³ BLIN, J.-P., *op. cit.*

²⁷⁴ *Ibid*

²⁷⁵ Competition Council of the Republic of Lithuania, 17 décembre 2003, Press Release on the liberalization of a pharmaceutical market, « The Lithuanian Competition Council closes an investigation and accepts remedies on vertical restraints implemented by several pharmaceutical undertakings and gives a recommendation to the Ministry of Health on ways to promote parallel imports of pharmaceuticals »

B. Le commerce parallèle, remède inadapté sur le plan pratique

La formation des prix entre États membres constitue donc un obstacle théorique à la « démocratisation » du commerce parallèle et de son potentiel d'homogénéisation des conditions de vente. Plusieurs obstacles pratiques se dressent également en matière de produits de santé. D'une part, la réception du commerce parallèle dans les législations nationales est fluctuante. Certains États, à l'image du Royaume-Uni et des Pays-Bas ont conçu leurs systèmes de telle sorte que le pharmacien et les systèmes de sécurité sociale tirent un avantage financier à promouvoir les produits importés. L'Allemagne, quant à elle, impose depuis 2002, légalement et contractuellement, un quota de délivrance de produits importés²⁷⁶. Cette différence de législation s'explique par la perception qu'ont les différents États du rôle des grossistes-exportateurs mais également des purs-exportateurs. De nombreux États se montrent hostiles à l'égard du commerce parallèle par crainte que ces derniers n'exploitent les différences de prix afin d'en tirer un quelconque bénéfice, et ce avant même de s'acquitter de leurs obligations de service public de fourniture des produits de santé. En se montrant hostiles ou tout du moins indifférents face aux pratiques de commerce parallèle, les États membres neutralisent les effets « décloisonnants » de telles pratiques .

Les laboratoires et industriels s'adonnent en outre à des pratiques visant à restreindre le potentiel du commerce parallèle. Si ces pratiques seront étudiées ultérieurement, elles comptent parmi elles le refus de vente, le contingentement, mais aussi le reconditionnement des produits. Les fabricants tentent en effet d'enrayer ces importations qui minimisent les profits de leurs filiales dans les États où les prix pratiqués sont élevés. Les laboratoires ont notamment justifié leurs comportements comme prévention du *free-riding*.

Les positions prises par les autorités de concurrence ne permettent néanmoins pas systématiquement de définir une solution claire quant aux diverses stratégies mises en œuvre par les fabricants pour tenter de limiter ce commerce parallèle²⁷⁷. Tantôt les autorités de concurrence sanctionnent les fabricants s'adonnant à des pratiques visant à neutraliser le commerce parallèle, tantôt celles-ci justifient pleinement leurs comportements. Si l'analyse contextuelle à laquelle s'adonnent les autorités de concurrence abonde dans le sens d'une plus grande réception des spécificités sanitaires²⁷⁸, le commerce parallèle ne saurait définitivement être qualifié de catalyseur d'une homogénéisation des conditions de marché entre États Membres. En l'absence d'harmonisation réelle à l'échelle de l'Union, les initiatives privées visant à contourner l'hétérogénéité des législations sont légion. Les réactions des autorités de concurrence, convergeant généralement en faveur des restrictions apportées par les pouvoirs publics nationaux, sont donc un mal nécessaire en l'absence de volonté politique unifiée à l'échelle de l'Union.

²⁷⁶ VAN DEN BRINK H., FALLET P., « Les importations parallèles de médicaments au sein de l'Union européenne présentent-elles une menace pour la santé publique ? », *Revue générale de droit médical*, n°33, décembre 2009, pp. 349-364

²⁷⁷ ANCELIN, O., *op. cit.*

²⁷⁸ DAWES, A., « Chronique sous CJCE, gr. ch., 16 septembre 2008, aff. jtes C-468/06 à C-478/06, Lélou kai Sia EEG », *Revue De l'Union Européenne*, n° 4, Dalloz, p. 847, « les importateurs parallèles de médicaments ne peuvent plus trouver refuge dans une jurisprudence sans aucune relation avec les caractéristiques particulières de ce secteur et qu'une entreprise pharmaceutique détenant une position dominante doit pouvoir adopter les mesures raisonnables et proportionnées à la nécessité de préserver ses propres intérêts commerciaux ».

§ 2 : L'e-commerce des produits de santé, dépassement des frontières nationales cantonné par les pouvoirs publics

L'e-commerce en santé constitue un domaine d'application des technologies de l'information et de la télécommunication au service de la santé²⁷⁹. Cette pratique présente le potentiel de bouleverser la façon dont les autorités de concurrence appréhendent le marché géographique et de les inciter à fonder leur analyse sur des critères différents (I). Ces autorités, si elles ont reconnu le potentiel du commerce de produits en ligne veillent cependant à l'encadrer de façon stricte et renvoient presque unanimement à une compartimentation des marchés (II).

I. L'espoir initial d'une homogénéité réglementaire

L'e-commerce de produits de santé, en tant que nouveau canal de commercialisation présente des avantages significatifs tant du point de l'accès à une offre diversifiée (A), que de la possibilité nouvelle pour les consommateurs de comparer les prix et d'effectivement réorienter leur consommation vers un commerçant établi dans un autre État membre (B).

A. Le rationale théorique du commerce en ligne : l'accès facilité à une offre diversifiée

L'élément caractéristique de la vente en ligne des produits de santé est le dépassement de l'obstacle symbolique des frontières nationales. Malgré le cloisonnement des marchés, la mondialisation des échanges s'applique indistinctement aux produits de santé. En effet, le montant des exportations françaises de médicaments s'élevait en 2015 à 25,4 milliards d'euros. Les exportations et importations françaises n'ont pas ailleurs pas cessé de croître depuis les années 1990²⁸⁰. Il a très tôt été jugé par les autorités de concurrence, et plus particulièrement par l'Autorité française qu'« une adaptation aux nouvelles réalités du marché » est nécessaire. Cette dernière en a également déduit la nécessité d'une « ouverture limitée et encadrée de la distribution au détail de médicaments », dans laquelle « le monopole officinal serait redessiné »²⁸¹. Dans ce même avis, l'Autorité a considéré que si les disparités réglementaires entre États membres justifient une segmentation de certains marchés, « il reste toutefois que, dans ce cadre, [...] existent des opportunités pour développer le jeu de la concurrence et quelques espaces à ouvrir dès lors que les restrictions de concurrence contenues dans le corpus législatif ou réglementaire n'apparaissent manifestement pas fondées sur des objectifs de santé publique ou de préservation des comptes sociaux ». L'espace électronique et numérique en fait partie.

Ce sont ces objectifs que les institutions européennes poursuivent en incitant les États membres à introduire dans leur ordre national les mécanismes de vente en ligne des produits de santé ²⁸². Une telle évolution donne à repenser la chaîne de distribution. À l'aune de la mise en place du commerce en ligne, la localisation de l'offreur n'est plus nécessairement l'élément principal d'analyse de l'étendue des marchés. La vente en ligne efface les

²⁷⁹ ESPESSON-VERGEAT, B., « La spécificité... », *op. cit.*

²⁸⁰ LEEM, « Bilan économique », édition 2019, <http://www.leem.org/article/exportations-importations-1>

²⁸¹ Aut. conc., Avis n° 13-A-24 du 19 décembre 2013 relatif au fonctionnement de la concurrence dans le secteur de la distribution du médicament à usage humain en ville, pt. 712 et s.

²⁸² Directive 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE, JO L 174 du 1.7.2011, p. 74-87

notions de territoires et les barrières. Elle permet de recentrer la concurrence sur la réponse au besoin du consommateur-patient.

Le développement du commerce de produits de santé en ligne, motivé par l'harmonisation européenne²⁸³ vise également à permettre une relative homogénéité des circuits de commercialisation entre les États membres, laissant espérer voir émerger un potentiel élargissement des marchés²⁸⁴. Par exemple, les produits en vente libre, en raison de pressions réglementaires moindres, sont des objets propices au rapprochement des conditions de commercialisation. Sur la base de ce constat, l'Union a adopté la directive 2011/62/UE, permettant une mise en concurrence des *e-pharmacies* européennes et internationales, auxquelles ont librement accès les consommateurs depuis leur domicile.²⁸⁵

Cette autorisation permet aux officines nationales de répondre à la concurrence des sites se situant dans les autres États membres de l'Union. Internet élargit le champ géographique des transactions, en permettant aux distributeurs d'accéder aux clients isolés. Le pharmacien d'officine qui ouvre un site internet dispose théoriquement d'un nouveau moyen pour concurrencer les officines physiques en France et situées dans les autres États membres. C'est aussi pour lui, une occasion de développer ses ventes et d'améliorer son revenu.

L'intérêt principal de ce canal de distribution est qu'il permet à la demande d'avoir au bout des doigts un panorama presque complet des offres des pharmacies, qu'elles soient implantées dans leur État de résidence ou dans un autre État membre. La mise en place de ce *medium* offre aux pharmacies un plus grand terrain géographique d'exercice. L'harmonisation de la possibilité d'ouvrir une e-pharmacie accessible dans un autre État membre supprime théoriquement les entraves à l'accès même au marché.

En somme, l'objectif théorique de la directive adoptée par l'Union était d'assurer un *level playing field* pour toutes les pharmacies implantées dans les États membres pratiquant le commerce en ligne de produits de santé. L'harmonisation ayant pour dessein de concrétiser pour les consommateurs un accès homogène aux produits de santé commercialisés par des entités étrangères. Offrant donc l'espoir d'observer sur ce segment de marchés des conditions d'accès au marché suffisamment homogènes pour dépasser le seul spectre national.

B. *Le rationale pratique du commerce en ligne : l'homogénéisation des critères de prix*

L'étude menée par Brynjolfsson tend à montrer que la commercialisation de produits en ligne augmente le bien-être des consommateurs grâce à la diversité des produits qu'il peut proposer²⁸⁶. Le second bénéfice que l'on peut retirer du commerce des produits de santé en ligne est l'opportunité d'observer une hausse de la sensibilité

²⁸³ Code de la santé publique, article L. 5125-33 : « On entend par commerce électronique de médicaments l'activité économique par laquelle le pharmacien propose ou assure à distance et par voie électronique la vente au détail et la dispensation au public des médicaments à usage humain et, à cet effet, fournit des informations de santé en ligne. L'activité de commerce électronique est réalisée à partir du site internet d'une officine de pharmacie ».

²⁸⁴ DEBARGE, O., « Le commerce électronique des médicaments : une mutation inachevée », *Petites affiches*, n° 18, 24 janv. 2019

²⁸⁵ ESPESSON-VERGEAT, B., « E-pharmacie : entre concurrence et sécurité », *Revue Lamy de la concurrence*, n° 38, 1er janvier 2014

²⁸⁶ BRYNJOLFSSON, E., *et. al.*, « Consumer Surplus in the Digital Economy: Estimating the Value of Increased Product Variety at Online Booksellers », Paper 176, MIT Sloan, 2003 ; COMBE, E., *et. al.*, « Les nouvelles pratiques commerciales dans la vente en ligne », Séminaire Philippe Nasse, *Concurrences* n° 4-2013

prix de la demande de produits de santé. Cette sensibilité permettant d'évaluer « à la hausse » l'étendue des marchés géographiques²⁸⁷.

On constate tout d'abord que l'autorisation du commerce en ligne de produits OTC induit inévitablement pour ce type de produits une concurrence par le prix, qui devient le critère principal de l'évaluation des limites géographiques de ce marché sur ce segment de marché économique. Ces produits, non soumis à prescription ou à remboursement subissent des contraintes réglementaires moindres. Restent donc aux fins de l'analyse de la délimitation des marchés, le facteur du prix comme boussole des consommateurs. Conformément à la directive 2011/62, les États membres ont veillé dans leur transposition de l'acte normatif européen à préciser que le prix des produits OTC est librement fixé librement par le pharmacien. Le prix découle alors non plus principalement des obligations réglementaires propres aux produits de santé, mais des contraintes financières liées à l'exploitation même de la vente en ligne. Au titre de tels coûts fixes on identifie entre autres les coûts de création et gestion du site, le prix d'approvisionnement, le coût du stockage, du transport, de livraison du produit, etc... La concurrence entre pharmacies virtuelles et réelles pourrait de surcroît conduire à une baisse des prix des produits au bénéfice du consommateur, liée à la dématérialisation des opérations de vente. Du côté de la demande, la commercialisation de ces produits en ligne lui permettrait en cas de variation de prix de transférer les commandes vers une pharmacie implantée dans un autre État membre en changeant simplement de site internet. Les possibilités pour la demande de se déplacer vers des *e-pharmacies* étrangères sont d'autant plus nombreuses que certains sites, créés dans un autre État membre, ont développé une interface accessible dans langue du consommateur.

En définitive, l'initiative de l'Union est louable. La création d'un nouveau canal de distribution, réservé à certains produits pour lesquels les dissimilitudes réglementaires sont minimales plutôt que de tenter d'harmoniser les réglementations de ces produits est ingénieuse. Si ces objectifs théoriques laissent penser lors de l'adoption de la directive 2011/62 à une potentielle homogénéisation des conditions de commercialisation, cet espoir s'oppose aujourd'hui aux vives réactions des autorités nationales et leur transposition restrictive des modalités de ce nouveau canal de distribution.

II. L'opportunité de décloisonnement des marchés, négligée par les États membres

La mise en place du commerce en ligne de produits de santé constitue l'exemple parfait du paradoxe de la délimitation des marchés. En effet, le bilan de la mise en oeuvre d'un tel canal de commercialisation fait état d'un volontarisme de la part des institutions européennes (A), obscurci par les réticences de États membres (B).

A. Les institutions européennes, moteurs du décloisonnement des marchés

L'idée d'un commerce de produits de santé en ligne a été pour la première fois étudiée par la CJCE dans sa décision *Doc Morris*²⁸⁸. En l'espèce, la Cour avait établi que la réglementation d'un État membre ne pouvait interdire la vente en ligne de médicaments au public sur son territoire, sans violer le principe de libre circulation des marchandises, s'agissant des médicaments non soumis à prescription et offerts par un pharmacien légalement

²⁸⁷ Aut. conc., Avis 12-A-20 relatif au fonctionnement concurrentiel du commerce électronique

²⁸⁸ CJCE, 11 décembre 2003, *Deutscher Apothekerverband eV contre 0800 DocMorris NV et Jacques Waterval*, C-322/01

établi dans un État membre. La CJUE a étayé les conditions de mise en oeuvre de ce canal de distribution. Sa jurisprudence est bien évidemment étendue aux dispositifs médicaux²⁸⁹. Elle a d'ailleurs considéré que l'interdiction édictée par la législation hongroise, de vendre à des consommateurs hongrois des lentilles de contact en provenance d'autres États membres par Internet « prive les opérateurs des autres États membres d'une modalité particulièrement efficace de commercialisation de ces produits et gêne ainsi considérablement l'accès de ces opérateurs au marché hongrois ».

C'est afin de garantir ces bienfaits que la directive 2011/62/UE fut adoptée, portant obligation pour les États membres de permettre la vente à distance au public de médicaments OTC²⁹⁰. Si cette directive reconnaît la marge de manœuvre laissée aux États membres en matière de santé publique, elle précise néanmoins, dès le préambule, que « ces conditions ne devraient pas entraver indûment le fonctionnement du marché intérieur »²⁹¹. Ainsi, le législateur de l'Union compte bien mener une harmonisation plus contraignante pour les États membres que celle abordée par la Cour de justice. Les instances européennes ont ainsi fondé leur action sur la lutte contre les spécialités falsifiées afin de contourner la problématique de l'harmonisation textuelle des législations portant sur les produits en eux-mêmes²⁹².

En définitive, la Cour de Justice de l'Union Européenne a posé les bases du canal de commercialisation en ligne des produits de santé. Si les autorités de concurrence nationale ont soutenu cette initiative, elles ont dû se confronter aux pouvoirs publics, relativement réfractaires au décloisonnement des marchés.

B. L'absence de volonté politique des États membres, obstacle au décloisonnement

Très tôt, cette perspective d'ouverture d'un canal de distribution en ligne s'est butée aux réticences étatiques. Si la CJUE a dans sa pratique décisionnelle précisément délimité les contours de la marge de manoeuvre des États membres en la matière, leur réticence à transposer la directive en toute bonne foi constitue un obstacle significatif au décloisonnement des marchés. La transposition de telles dispositions en droit français en constitue un exemple topique. En effet, le droit français en la matière a évolué sous la contrainte du droit de l'Union. Les pouvoirs publics français ayant ouvertement choisi d'effectuer ouverture *a minima* de la distribution en ligne de ce « produit particulier » qu'est le médicament²⁹³. Ce choix s'explique par les craintes formulées par les autorités nationales portant sur l'atteinte potentielle de l'ouverture d'un nouveau canal de commercialisation au niveau de sécurité exigé par chaque État membre. Cette harmonisation porte en elle-même les prémisses d'une mise en danger non seulement de la souveraineté des États membres, mais également des pouvoirs établis du monopole officinal²⁹⁴.

²⁸⁹ CJUE, 2 décembre 2010, Ker-Optika bt contre ÀNTSZ Dél-dunántúli Regionális Intézet, C-108/09

²⁹⁰ Directive 2011/62/UE, article 85 quarter

²⁹¹ *Ibid*, considérant n°24

²⁹² BISTER, S., *op. cit.*, p. 801

²⁹³ Avis 13-A-12 du 10 avril 2013 relatif à un projet d'arrêté de la ministre des affaires sociales et de la santé relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments par voie électronique

²⁹⁴ BRUNELLE, A., « La pratique de l'Autorité de la concurrence en matière de distribution pharmaceutique », *Colloque contrats et concurrence dans le secteur pharmaceutique - Perspectives nationales et internationales*, Revue Lamy de la concurrence, N° 43, 1er avril 2015, « il faut rappeler que la France a choisi l'ouverture de la vente en ligne de médicaments la plus restreinte possible. Le commerce sur Internet ne concerne que les médicaments non soumis à prescription et reste réservé aux pharmaciens disposant d'une officine. Il y a donc ici un maintien et un renforcement du monopole officinal. Dès lors que les pouvoirs publics ont choisi les modalités d'ouverture les plus restrictives possibles »

Les autorités françaises ont ainsi tenté de minimiser le champ d'application matériel de la vente en ligne. D'une part, la dichotomie de produit adoptée par la France rentrait immédiatement en conflit avec la nomenclature classique. Alors que la France distinguait les médicaments en fonction de leur qualification de médecine officinale, le droit de l'Union a toujours distingué entre les médicaments à prescription médicale obligatoire ou facultative. Cette différenciation terminologique laissait aux fabricants une certaine marge de manoeuvre et de contournement dans la prise de décision concernant la vente en ligne des produits²⁹⁵.

La brèche ouverte par les termes utilisés dans la directive a en outre été exploitée par les États membres afin d'imposer des conditions supplémentaires à la mise en oeuvre de ce canal de distribution, justifiées par la protection de la santé publique²⁹⁶. Par exemple, les pouvoirs publics ont restreint le nombre d'acteurs autorisés à procéder à la vente en ligne en rendant obligatoire le rattachement des pharmacies en ligne à un point de vente physique²⁹⁷, suivant le modèle *click and mortar*. Si les opérateurs légalement installés dans d'autres États membres peuvent commercialiser en ligne les médicaments à destination de clients résidant sur le territoire français, les demandes d'autorisation de développement d'une pharmacie en ligne en France sont rares, du fait des contraintes administratives rajoutées par les pouvoirs publics. La rigidité de telles normes, si elle contribue activement au cloisonnement des marchés, est expliquée par sa rédaction, pensée comme un prolongement des règles déontologiques appliquées à la dispensation en officine, afin de protéger la santé publique²⁹⁸.

Ce choix français s'est prolongé par l'adoption de modalités d'encadrement strictes notamment au titre de ses arrêtés dits « bonnes pratiques »²⁹⁹. L'Autorité française, consciente des bienfaits potentiels du commerce de produits de santé en ligne avait à plus d'une occasion signalé aux pouvoirs publics la contre-productivité de leurs choix politiques. À ses yeux, le régime excessivement lourd et contraignant qu'instaurent les « bonnes pratiques »³⁰⁰ limite fortement, voire interdit, la possibilité pour les titulaires français d'officine de développer leur activité de vente en ligne et de concurrencer efficacement les sites situés dans d'autres États membres de l'Union européenne, menaçant ainsi la compétitivité des sites localisés sur le territoire français³⁰¹.

Malgré les pléthoriques avis défavorables livrés par l'Autorité de la concurrence, les arrêtés ont conservé nombre de dispositions contraignantes, dont l'interdiction du référencement payant dans des moteurs de recherche ou des comparateurs de prix. Tant de réglementations résolument qualifiées par l'Autorité de « dispositions particulièrement restrictives, dont l'accumulation conduit à créer un cadre extrêmement contraignant et limitatif, qui a pour conséquence de brider toute initiative commerciale en termes de prix, de gammes de produits, de services nouveaux »³⁰². Malgré une reprise partielle des recommandations formulées par l'Autorité de la concurrence, l'arrêté fixant les dispositions définitives en la matière conserve de nombreuses dispositions restrictives de concurrence, limitant le champ de décloisonnement des marchés. Participant à ce

²⁹⁵ CHAGNY, M., « Quelle(s) dérégulation(s) de la distribution pharmaceutique ? La vente sur Internet », *Colloque contrats et concurrence dans le secteur pharmaceutique - Perspectives nationales et internationales*, Revue Lamy de la concurrence, N° 43, 1er avril 2015

²⁹⁶ Directive 2011/62/UE, *op.cit.*

²⁹⁷ CJUE, Apothekerkammer des Saarlandes et autres & Helga Neumann-Seiwert contre Saarland et Ministerium für Justiz, Gesundheit und Soziales, 19 mai 2009, C-171/07 et 172/07 ; Code de la santé publique, article L. 5125-33

²⁹⁸ *Ibid*

²⁹⁹ CHAGNY, M., *op.cit.*

³⁰⁰ Aut. conc. Avis n°13-A-12 du 10 avril 2013 relatif à un projet d'arrêté de la ministre des affaires sociales et de la santé relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments par voie électronique

³⁰¹ *Ibid*, pt. 93

³⁰² *Ibid*, pt. 189

phénomène, de nombreux États membres ont adopté un cadre similaire à la France. A son image, la Grèce restreint la vente aux mêmes médicaments, mais autorise les sociétés créées indépendamment des officines, qualifiées de *pure players*. Le Royaume-Uni et les Pays-Bas ouvrent eux la vente à tous les médicaments et autorisent les *pure players*³⁰³. C'est une nouvelle fois cette hétérogénéité entre États Membres dans une matière portant pourtant sur une tentative de décloisonnement des marchés qui empêche ledit décloisonnement³⁰⁴. Certaines perspectives positives peuvent néanmoins être identifiées. En effet, l'*advocacy* de la part des autorités de concurrence s'intensifie. On note à ce titre les recommandations de l'autorité française concernant le fonctionnement des marchés du médicament, militant en faveur d'un assouplissement des contraintes applicables à la vente en ligne de médicaments «pour permettre aux sites installés en France de lutter à armes égales avec les sites européens »³⁰⁵.

³⁰³ BEHAR-TOUCHAIS, M., « Contrat et concurrence dans le secteur de la pharmacie – Rapport de synthèse », *Colloque contrats et concurrence dans le secteur pharmaceutique - Perspectives nationales et internationales*, Revue Lamy de la concurrence, N° 43, 1er avril 2015

³⁰⁴ CHAGNY, M., *op. cit.*

³⁰⁵ Aut. Conc., Avis 19-A-08 relatif aux secteurs de la distribution du médicament en ville et de la biologie médicale privée

En définitive, les autorités de concurrence tentent tant bien que mal d'adapter l'analyse concurrentielle classique de délimitation des marchés aux spécificités des produits de santé. Concernant les marchés de produits, ces autorités s'efforcent d'appréhender et de vulgariser les termes scientifiques propres à la médecine afin de les accommoder à la terminologie concurrentielle ; et ce au risque de dénaturer ces produits, en faisant primer l'usage thérapeutique sur ses caractéristiques intrinsèques, voire d'ignorer les particularités scientifiques justifiant l'intensité réglementaire qui les entoure. Les autorités de concurrence reconnaissent pour autant l'impossible application de méthodologies quantitatives à ce type de produit, dont la substituabilité est presque totalement hermétique au prix ; et ce sans pour autant proposer d'alternative réellement viable à ce critère quantitatif. L'analyse des marchés géographiques n'est pas en reste. Si les autorités de concurrence reconnaissent l'impact des spécificités sanitaires sur la circonscription des marchés aux territoires nationaux, leur pratique décisionnelle détaille peu les tenants et aboutissants d'un tel lien de causalité, rendant leurs décisions sur ce point peu pédagogiques. Malgré des tentatives de décloisonnement des marchés, la galaxie de caractéristiques des produits de santé rend peu utile l'harmonisation de certains critères isolés, tels que les canaux de commercialisation, face à la prégnance d'autres indices tels que les disparités de prix. Il semblerait que la délimitation en droit de la concurrence d'un « marché européen des produits de santé » soit aujourd'hui plus que jamais conditionnée à l'harmonisation complète des normes et politiques sanitaires à l'échelle de l'Union. Malgré la prégnance de la *soft law* européenne visant à adapter les maximes de délimitation des marchés à une majorité absolue de produits et de territoire, les produits de santé semblent requérir un travail d'adaptation et de conciliation plus important, que les autorités de santé reconnaissent mais ne mettent que partiellement en oeuvre. Cette carence du droit européen et de la pratique décisionnelle ne se trouve moins forte au stade de l'identification des pratiques.

Deuxième Partie — La sanction des pratiques en matière de produits de santé, conciliation perfectible des intérêts sanitaires et commerciaux

La spécificité des marchés de santé n'entrave pas le travail des Autorités dans la détection et la sanction des pratiques anticoncurrentielles en elles-mêmes. Conscientes de l'importance économique et sanitaire de tels produits, les autorités de concurrence effectuent leurs missions avec sérieux. Pour preuve, entre 2009 et 2017, 29 décisions d'infraction ou acceptant des engagements contraignants en matière de pratiques anticoncurrentielles liées aux produits pharmaceutiques ont été adoptées par les autorités nationales et la Commission Européenne³⁰⁶. En outre, les autorités de concurrence ont également procédé à des enquêtes approfondies dans le cadre d'une centaine d'affaires. De surcroît, 17 décisions d'infraction ou d'engagement ont été adoptées concernant des dispositifs médicaux³⁰⁷.

Assignées à un but économique, les règles du droit de la concurrence incarnées par les articles 101 et 102 TFUE sont formulées en termes souples et ont vocation à embrasser un vaste éventail de comportements, qu'ils soient ou non formalisés³⁰⁸. Le caractère général des termes par lesquels les textes définissent les ententes, tant en droit interne qu'en droit communautaire³⁰⁹, a permis aux institutions de donner libre cours aux spécificités des produits³¹⁰. En outre, les textes ne livrent aucune définition de la position dominante et de l'exploitation abusive de cette position par une entreprise, laissant ainsi une grande latitude aux autorités pour apprécier la nature d'un comportement à l'aune d'exigences particulières. La structure littérale de ces dispositions sert la vocation du droit de la concurrence à s'étendre à tous les secteurs économiques. Les produits de santé, et tout particulièrement les spécialités pharmaceutiques n'y font pas exception. Notons que l'affaire *Adalat*³¹¹, qui a fait progresser la définition même de l'entente, est une affaire traitant de la distribution d'un médicament.

En s'intéressant aux décisions des autorités, sans pour autant prétendre à l'exhaustivité, on constate dès le premier regard que les pratiques en matière de produits de santé se fondent sur des stratégies « classiques », et trouvent leur spécificité dans l'instrumentalisation et le détournement des éléments clés des produits de santé, à l'image des contraintes réglementaires sanitaires leur étant applicables.

Les spécificités du produit de santé, comme outil des pratiques anticoncurrentielles sont aisément appréhendées par les autorités de concurrence. Les autorités ont appréhendé l'ontologie relativement classique des pratiques en la matière : la conservation par les industriels et laboratoires de leurs monopoles et l'augmentation de leurs chiffres d'affaires (Chapitre 1). Au stade de la sanction des pratiques cependant, si la nature même de ces produits justifie un recours extensif aux prérogatives contentieuses habituelles des autorités de santé, elle met également en lumière la nécessité de mutation du rôle des autorités de concurrence afin que celles-ci soient parfaitement aptes à concilier santé publique et ordre concurrentiel (Chapitre 2).

³⁰⁶ Comm. UE. *Rapport de la Commission au Conseil et au Parlement, application du droit de la concurrence dans le secteur pharmaceutique* (2009-2017), 2018, p. 1

³⁰⁷ *Ibid*

³⁰⁸ RAJA, C., *op. cit.*

³⁰⁹ Version consolidée du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, OJ C 326, 26 oct. 2012, articles 101 et 102

³¹⁰ D. BRAULT, *Politique et pratique du droit de la concurrence en France*, LGDJ, Coll. « Droit des affaires », 2004, n° 740, p. 335

³¹¹ Décision de la Commission du 10 janvier 1996, *Adalat*

CHAPITRE I — LES TRAITS DES PRATIQUES PROHIBÉES PAR LES ARTICLES 101 ET 102 TFUE, EXACERBÉS PAR LES CARACTÉRISTIQUES DES PRODUITS DE SANTÉ

Il convient de s'intéresser aux pratiques et stratégies commerciales sur les marchés de produits de santé. Cette étude de la pratique décisionnelle des autorités se penche sur les atteintes comportementales au droit de la concurrence perpétrées par les producteurs et distributeurs de produits de santé. Si les opérations de concentration participent à l'appréhension par les autorités des spécificités des produits de santé, les pratiques anticoncurrentielles en la matière cristallisent parfaitement la façon dont chaque acteur instrumentalise de tels particularismes.

L'intensité des pratiques anticoncurrentielles est due à une combinaison de circonstances toutes liées d'une façon particulière à la nature des produits de santé. D'une part, comme démontré précédemment, les produits de santé sont enserrés dans un cadre réglementaire particulièrement intense. D'autre part, les marchés de produits de santé sont des marchés d'innovation. Les efforts humains et financiers des entreprises dans ce secteur sont donc considérables. Témoin de ces efforts, la durée moyenne entre le développement d'une molécule pour un médicament à sa commercialisation est d'une quinzaine d'année³¹².

Le cycle de vie des produits de santé, combiné au coût de tels investissements motive donc particulièrement les fabricants à protéger à tout prix la rente économique et financière que constitue leur innovation. Les spécificités de la protection des intérêts de la propriété intellectuelle des laboratoires et producteurs permettent de leur octroyer des avantages concurrentiels. Les acteurs des marchés de produits de santé instrumentalisent donc les outils réglementaires auxquels ils ont eux-mêmes dû auparavant se plier, afin de conserver ou d'asseoir leur pouvoir de marché. De telle sorte que si les pratiques défensives des producteurs, fondées sur le cadre réglementaire propre aux produits de santé constituent une pratique intense permettant aux producteurs de conserver leur monopole (Section 1), les pratiques agressives mises en place afin de s'arroger des parts de marché s'appuient également sur les spécificités de ces produits (Section 2).

³¹² Site internet de l'ANSM : [https://www.ansm.sante.fr/Activites/Autorisations-de-Mise-sur-le-Marche-AMM/L-AMM-et-le-parcours-du-medicament/\(offset\)/2](https://www.ansm.sante.fr/Activites/Autorisations-de-Mise-sur-le-Marche-AMM/L-AMM-et-le-parcours-du-medicament/(offset)/2)

Section 1 : Les mécanismes de régulation des produits de santé, outils des pratiques défensives

Le marché des produits de santé étant un marché d'innovation, les fabricants se font concurrence pour le marché, en tentant d'être les premiers à découvrir, faire breveter et commercialiser un nouveau produit. Les produits pharmaceutiques représentent une part significative des marchés convoités par les concurrents et verrouillés par des laboratoires en situation de monopole (appelés laboratoires *princeps*). Néanmoins, les équipements et dispositifs médicaux, particulièrement étudiés dans la pratique décisionnelle nationale, représentent des cas très intéressants en termes de développement de la ligne jurisprudentielle en la matière. Sur ces marchés, les spécificités réglementaires et sanitaires inhérentes aux produits de santé sont instrumentalisées par les acteurs économiques, tant de façon unilatérale (Paragraphe 1), que collective (Paragraphe 2).

§ 1 : Les normes réglementaires sanitaires, instruments des pratiques unilatérales dilatoires

L'article 102 TFUE prohibe l'exploitation abusive d'une position dominante, par une ou plusieurs entreprises, dès lors qu'elle affecte la concurrence sur le marché. Cette prohibition vise tout comportement ayant pour effet de faire obstacle au maintien du degré de concurrence existant encore sur le marché, ou au développement de cette concurrence, par recours à des moyens différents de ceux qui gouvernent une compétition normale³¹³.

Les spécificités réglementaires du produit de santé ne sont pas *per se* des règles constitutives de l'exploitation abusive de leur position dominante par les entreprises. Ces règles confèrent néanmoins aux producteurs et distributeurs ayant su naviguer un environnement normatif étreint et des procédures d'accès au marché longues et ardues, un avantage concurrentiel sur le marché. Il est donc pour les autorités de concurrence nécessaire d'identifier quels éléments réglementaires spécifiques aux produits de santé sont susceptibles de conférer un monopole ou une position dominante aux fabricants (I) et d'appréhender la diversité des pratiques visant à conserver le monopole susceptibles d'en découler (II).

I. Le but du dévoiement : la prolongation du monopole des entreprises sur leur innovation

L'innovation médicale et scientifique est récompensée et protégée en matière de produits de santé par plusieurs outils. Ces éléments participent à l'incitation à l'innovation en la rendant rémunératrice. Ces outils sont pourtant à double tranchant, s'ils permettent aux entreprises de tirer profit de leurs efforts, ils leur offrent pourtant un avantage concurrentiel dangereux. Si l'AMM, condition *sine qua non* de la commercialisation des produits de santé offre aux fabricants un avantage concurrentiel (A), ce dernier est renforcé par la protection de la propriété intellectuelle (B).

³¹³ Traité sur le Fonctionnement de l'Union européenne, article 102

A. L'avantage concurrentiel conféré par les autorisations sanitaires

Les autorisations sanitaires, octroyées aux produits de santé, qu'il s'agisse des autorisations de mise sur le marché pour les médicaments³¹⁴, ou du marquage CE médical pour les dispositifs de santé³¹⁵, confèrent un avantage concurrentiel aux laboratoires et industriels. Comme expliqué précédemment, l'autorisation de mise sur le marché constitue la condition d'accès au marché pour les producteurs et donc l'accès à la commercialisation et aux profits. Lorsque plusieurs acteurs bénéficient de cette autorisation, ceux-ci ne disposent pas individuellement d'une position dominante. Il est néanmoins fréquent que sur les marchés de produits particulièrement innovants, peu d'acteurs réussissent à obtenir une AMM, au regard de la durée nécessaire afin de mener à bien un programme de recherche. Lorsqu'un unique acteur dispose d'une autorisation de mise sur le marché ce dernier dispose d'un plein monopole.

L'intensité du contrôle « pré-autorisation » de mise sur le marché ainsi que post-commercialisation met en lumière le mérite relatif des producteurs disposant de ces fameuses autorisations sanitaires. Ces derniers étant contraints de respecter des critères sanitaires et budgétaires, ce n'est qu'au prix de ce travail continu de *compliance* qu'ils ont accès au marché des produits de santé. Par leur nature, les autorisations sanitaires, conditions *sine qua non* de la commercialisation des produits limite ainsi considérablement le nombre d'offres sur le marché. Les autorisations sanitaires représentent donc un avantage patrimonial considérable, figurant au titre des actifs immatériels des laboratoires et entreprises de production.

B. L'avantage concurrentiel prolongé par la protection de la propriété intellectuelle

L'autorisation de mise sur le marché, qu'il s'agisse de l'AMM ou du marquage CE médical, prévoit la commercialisation de ces produits pour une durée de 5 ans renouvelables indéfiniment. Ces autorisations, du fait de leurs exigences de sécurité sanitaire, limitent grandement le nombre de concurrents sur un même marché. Ce système, propre au produit de santé ne saurait donc garantir au primo-arrivant sur le marché l'absence totale de concurrents sur ce même marché pour la période future³¹⁶. Il ne confère en effet aucune exclusivité commerciale. Il est donc essentiel pour les producteurs d'asseoir leur position sur le marché en ayant recours à une batterie d'outils de protection de la propriété intellectuelle.

Assurée par le dépôt de brevets, la protection de la propriété industrielle, attribuée exclusivement aux « inventions nouvelles impliquant une activité inventive et susceptibles d'application industrielle »³¹⁷, est aisément acquise par les producteurs de produits de santé, leur marché étant fondé sur l'innovation. Cette protection permet au fabricant de tirer les bénéfices des investissements inhérents au développement de produits pour une durée de 20 ans³¹⁸. Il s'agit donc d'une protection commerciale qui octroie au détenteur de ce titre l'exploitation commerciale exclusive du produit breveté. Par voie de conséquence, l'industrie pharmaceutique et

³¹⁴ Ministère des Solidarités et de la santé, <https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/medicaments/professionnels-de-sante/autorisation-de-mise-sur-le-marche/article/autorisation-de-mise-sur-le-marche-amm> « Pour être commercialisée, une spécialité pharmaceutique doit obtenir préalablement une autorisation de mise sur le marché (AMM). L'AMM est demandée par un laboratoire pharmaceutique, pour sa spécialité, sur la base d'un dossier comportant des données de qualité pharmaceutique, d'efficacité et de sécurité, dans l'indication revendiquée »

³¹⁵ Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux, 12.7.93, JO L 169/1

³¹⁶ Aut. conc., Plavix, *op. cit.*

³¹⁷ Code de la propriété intellectuelle, article L. 611-10

³¹⁸ *Ibid.*, article L. 123-3

l'industrie des biotechnologies sont particulièrement actives en matière de dépôt de brevets. Les médicaments représentent environ 8 % des demandes de brevets au plan international³¹⁹.

Si le recours aux droits de propriété industrielle constitue un usage commercial non limité aux produits de santé, l'éventail d'outils propres à cette protection permet de prendre en compte les spécificités des produits de santé et permet aux primo-arrivants d'asseoir leur position. Du fait des rendements commerciaux très élevés de ces produits, les brevets sont déposés très en amont de l'exploitation commerciale, avant même l'entrée en développement clinique. La durée moyenne du développement du produit à son exploitation commerciale est de dix à douze ans. Cette période justifiée par les exigences sanitaires liées à l'obtention de l'AMM réduit significativement la période d'exploitation effective de son produit que le producteur pourra mener en demeurant protégé par le brevet. L'instauration du Certificat complémentaire de protection (CPP) en 1993 permet donc de tenir compte de la durée des procédures sanitaires liées aux produits, en prolongeant jusqu'à cinq ans la durée de protection du brevet³²⁰. Si ses conditions d'octroi fragiles sont satisfaites³²¹, le CPP octroyé supplée le brevet à son expiration et octroie de ce fait au producteur une durée d'exploitation effective et exclusive de son produit plus longue³²².

Tant d'outils, qui, s'ils ne sont pas par leur nature premièrement conçus afin d'épouser les formes des produits de santé, permettent pourtant dans la pratique de prendre en compte leurs spécificités. De surcroît, ces éléments de protection de la protection intellectuelle prolongent le monopole d'exploitation et partant les positions dominantes sur les marchés visés. Les autorités de la concurrence ont d'ailleurs reconnu que les brevets et CPP confèrent un « monopole temporaire » à leurs titulaires³²³, empêchant catégoriquement l'exercice d'une concurrence horizontale durant cette période³²⁴.

II. Le caractère protéiforme du dévoiement

Les acteurs économiques tentent de contrer la finitude temporelle de leur monopole octroyé par les autorisations sanitaires et la protection brevetaire. Caroline Raja affirmait dans sa thèse que le « quasi-monopole » conféré par les instruments de protection de l'innovation aux producteurs de produit de santé ne donnait pas en principe lieu à conflits, ayant recensé à cette époque peu de litiges portant sur ces autorisations.

L'épreuve du temps a montré une évolution significative et le développement d'une myriade de stratégies anticoncurrentielles en la matière. Le droit européen de la concurrence s'avère néanmoins particulièrement apte à appréhender ce type de comportement. L'abus de position dominante étant identifié sur la seule base du comportement anormal de l'acteur économique, et non de sa faute. Plus particulièrement, il se fonde sur le

³¹⁹ DUCRUET, C., « L'innovation pharmaceutique à l'aune des brevets », *Les échos*, 12 novembre 2008

³²⁰ Règlement (CE) n° 469/2009 du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 concernant le certificat complémentaire de protection pour les médicaments, JO L 152 du 16.6.2009, p. 1-10 ; CJUE, 7 décembre 2017, Merck Sharp & Dohme Corporation contre Comptroller-General of Patents, Designs and Trade Marks, C-567/16

³²¹ *Ibid*, article 1 b)

³²² RAJA, C., *op. cit.*, pt. 281

³²³ CHARISSOUX, F., pt. 680

³²⁴ CJCE, 16 septembre 2008, Sot. Lélos kai Sia EE et autres contre GlaxoSmithKline AEEVE Farmakeftikon Proïonton, anciennement Glaxowellcome AEEVE, C-468/06 à C-478/06, pt. 64

constat d'un comportement concurrentiel ne correspondant pas à une activité et à une production de richesses « par les mérites », ou qui n'étant pas fondée sur une activité économique « performante»³²⁵.

L'étude de la pratique décisionnelle met en lumière la plasticité de l'article 102 TFUE et son aptitude à prévoir des comportements protéiformes fondés sur un pur dévoiement des instruments réglementaires propres aux produits de santé, tant de leur concept même (A), que de leur procédure (B).

A. Le dévoiement du principe de protection de l'innovation

La défense des droits d'exploitation ne constitue pas un abus de position dominante *per se*. Néanmoins, tel que le souligne la décision de l'Autorité française *Plavix*³²⁶, l'apparition d'un concurrent sur le marché à la suite de l'expiration d'un brevet, si elle ne met pas fin à la position dominante du primo-arrivant, met nécessairement fin à son monopole³²⁷. Il est donc théoriquement légitime pour les exploitants protégés par un brevet de souhaiter conserver leur monopole lorsque celui-ci est mis en péril, à condition de recourir à des stratégies licites³²⁸.

La caractéristique principale des pratiques défensives en matière de produits de santé est que ces « lignes de défense » instrumentalisent les outils réglementaires qui avait initialement conféré le monopole étudié³²⁹. Ces abus sont considérés d'autant plus graves qu'ils témoignent de l'absence de concurrence par les mérites sur un marché dont la caractéristique principale est pourtant l'innovation. Ces pratiques sont prévalentes dans l'industrie pharmaceutique, qui servira ici d'exemple. La lutte des laboratoires *princeps* pour empêcher l'entrée des *généralistes* sur le marché fait rage. Les médicaments génériques sont conçus à partir de la molécule d'un médicament *princeps* dont le brevet est désormais tombé dans le domaine public. L'objectif des laboratoires *princeps* consiste donc à retarder l'entrée des *généralistes* sur le marché en allongeant le plus possible la période de protection et donc d'exploitation exclusive de leur produit. Ces pratiques violent l'exigence de démonstration par les producteurs « d'inventions nouvelles impliquant une activité inventive » et présentent aux autorités telles que l'INPI ou l'OEB des innovations artificielles, dénuées de tout effort de recherche et de développement de leur part.

Tout d'abord, il n'est pas rare pour les fabricants de commercialiser des « médicaments de seconde génération ». En l'absence de définition textuelle de ces produits, ces derniers peuvent être qualifiés de reformulation du médicament initialement mis en vente, afin d'améliorer son efficacité. On constate que cette reformulation, suivie d'un retrait du marché du médicament de première génération a lieu en moyenne 17 mois avant la fin de la protection brevetaire et donc de l'exploitation exclusive du médicament de référence³³⁰. Cette reformulation implique une modification très légère du médicament, et donc un effort d'innovation relatif, si ce n'est minime. Pourtant cette pratique, retirant du marché le produit dont la protection commerciale touchait à sa fin, au profit d'un produit sensiblement similaire, protégé pour une nouvelle durée de vingt ans, permet de soustraire la nouvelle version au domaine des médicaments «génériques», empêchant relativement ou absolument les *généralistes* d'obtenir l'AMM nécessaire à défaut de spécialité de référence.

³²⁵ RAJA, C., *op. cit.*, pt. 86

³²⁶ Aut. conc., déc. 13-D-11, *op. cit.*

³²⁷ Code de la santé publique, article L. 5121-10

³²⁸ CJCE, 5 octobre 1988, CIRCA c/ Renault, C-53/87

³²⁹ DIENY, E., « Industrie pharmaceutique et droit de la concurrence : entre présent et futur », *Contrats concurrence consommation*, 2006, p. 5

³³⁰ GRYNFOGEL, C., « Les comportements anticoncurrentiels du secteur pharmaceutique : une approche sévère des autorités de concurrence (1e partie) », *Revue de Jurisprudence de Droit des Affaires*, 1/19

La pratique de la reformulation, inoffensive dans sa définition la plus pure, est en réalité presque systématiquement porteuse d'intentions anticoncurrentielles, qu'il est aujourd'hui impossible d'ignorer. C'est ce qu'a noté l'Autorité française concernant la reformulation du *Zyrtec* en *Xyzall*, trois mois avant l'expiration du brevet qui le protégeait. Bien que l'Autorité n'ait pu sanctionner cette pratique faute de position dominante détenue par le laboratoire, elle a néanmoins noté « qu'UCB ne pouvait ignorer que le retrait du marché de *Zyrtec* signifiait [...] l'impossibilité d'une substitution par les génériques » et « aurait nécessairement eu un objet anticoncurrentiel : celui d'empêcher les génériques de se développer, développement qui aurait gêné UCB »³³¹. L'effet d'éviction particulièrement nocif de telles pratiques a parfaitement été résumée par la Commissaire Neelie Kroes qui affirmait « I fully support the need for innovative products to enjoy strong intellectual property protection [...]. However, it is not for a dominant company but for the legislator to decide which period of protection is adequate »³³².

Les autorités de concurrence, menées par la jurisprudence de la CJUE identifient presque automatiquement les risques de telles pratiques. À l'occasion de sa décision *Novartis Europharm*, la Cour a en effet établi que « des changements apportés par le titulaire d'une AMM au dosage ainsi qu'à l'indication thérapeutique d'un médicament constituent [soit] des « modifications », soit des développements de ce médicament, [...] de sorte que, [...] l'octroi de l'AMM pour de tels développements ne donne pas lieu à une période de protection réglementaire des données indépendante »³³³. Le risque d'une prolongation indéfinie de la protection du produit étant clairement identifié, la Cour le proscriit avec vigueur.

Parmi les stratégies similaires et fréquemment combinées, on identifie également le dépôt de demandes de protection additionnelle de « pur barrage » dont certains n'incluent pas la moindre activité inventive. Qualifié par la Commission européenne de *patent clusters* ou de « stratégies de brevet défensif »³³⁴, ce comportement des laboratoires vise à créer un climat d'incertitude affectant la capacité des *génériqueurs* à entrer sur le marché³³⁵. Pratiques fréquentes pour les laboratoires, celles-ci sont sanctionnées avec d'autant plus de vigueur tant à l'échelle de l'Union³³⁶, qu'à l'échelle nationale³³⁷, dans la mesure où l'absence de justification raisonnable rationnelle à un tel comportement est indéniable³³⁸.

Certains considèrent que la notion d'abus évolue au contact des stratégies en matière de produits de santé. Ils gagent que la sanction de l'usage des droits de propriété intellectuelle, dès lors que celui-ci aurait pour but ou effet de retarder l'entrée des génériques sur le marché, porte à son paroxysme la conception objective de l'abus³³⁹. Craignant que cette conception ne se rapproche de la théorie de l'abus automatique en assimilant immédiatement usage stratégique du droit de propriété intellectuelle à son usage abusif. Bien qu'il soit difficile de

³³¹ Aut. conc. déc. n°10-D-37 du du 17 décembre 2010 relative à des pratiques mises en œuvre sur le marché de la cétirizine en comprimés, pt. 5

³³² Décision de la Commission, AstraZeneca 2005

³³³ CJUE du 28 juin 2017, *Novartis Europharm Ltd contre Commission européenne, Teva Pharm BV et Hospira UK*, C-629/15 P et C-630/15 P, pt. 25

³³⁴ Comm. UE. *Rapport de la Commission au Conseil et au Parlement, application du droit de la concurrence dans le secteur pharmaceutique (2009-2017)*, 2018

³³⁵ GRYNFOGEL, C., *op. cit.*

³³⁶ Décision de la Commission européenne du 4 février 1998, *Hoffmann La Roche/Boehringer Mannheim*

³³⁷ ACGM du 11 janvier 2011, déc. n° 23194, *Pfizer/Ratiopharm Xalatan*, pt. 226

³³⁸ FRISON-ROCHE, M-A., « Usage stratégique des droits et abus de droit dans l'application du droit de la concurrence au secteur du médicament », *Concurrence, santé publique, innovation et médicament*, LGDJ, Coll. « Droit et économie », 2010, p. 378 : « Cette utilisation des droits dans un but de protection de ces intérêts correspond pareillement à la définition classique du droit subjectif. Y voir un abus serait équivalent à reprocher ay propriétaire d'un terrain d'y faire pousser du blé, afin de vendre celui-ci, ce qui nuira par la compétition aux autres offreurs à l'égard desquels il en de ce fait en concurrence ».

³³⁹ CJUE, *Hoffman-La Roche*, *op. cit.*

pleinement présumer l'absence d'objet anticoncurrentiel, cette objection demeure légitime et suppose une étude détaillée des pratiques relevées constituant un simple usage stratégique des droits et non un usage abusif.

B. Le dévoiement du processus d'obtention de la protection de l'innovation

Le second versant des stratégies élaborées par les laboratoires *princeps*, s'il implique une instrumentalisation des outils de protection réglementaire de l'innovation scientifique et médicale sur le marché des produits de santé, implique également une immixtion illégitime des entreprises dans le processus décisionnel des autorités administratives. Dans ces hypothèses, le caractère abusif et l'intention anticoncurrentielle des laboratoires sont aisément démontrés.

Tout d'abord, certaines stratégies d'éviction visent l'obstruction du mécanisme de substitution entre les produits de santé. Pratique qualifiée de *delisting*, la stratégie mise en oeuvre entre autres par Reckitt Benckiser concernant son médicament *Gaviscon* illustre parfaitement le dévoiement des procédures visant à garantir la concurrence entre produits de santé³⁴⁰. En l'espèce, Reckitt Benckiser exploitait deux médicaments sur le marché des anti-reflux : le *Gaviscon Liquid*, dont la protection brevetaire touchait à sa fin, et le *Gaviscon Advanced*, toujours protégé. À la veille de la mise sur le marché du nom générique du *Gaviscon Liquide*, Reckitt Benckiser a « délisté » son propre produit, en le retirant de la liste des médicaments *princeps* à prescription obligatoire sur les registres du NHS. Si cette stratégie visait d'une part à rediriger sa propre clientèle vers son deuxième produit au demeurant similaire, l'objectif répréhensible en l'espèce était d'entraver les mécanismes de substitution entre *princeps* et génériques³⁴¹. En effet, sans nom *princeps*, les médecins ne peuvent prescrire le même médicament en utilisant son nom générique. De même, les pharmacies ne procèdent à des substitutions que très rarement. Si certains arguent qu'il pouvait s'agir d'une stratégie fortuite, les documents internes étudiés par la CMA ont démontré une intention claire de neutraliser les mécanismes de substitution et de restreindre la concurrence³⁴², renforcée par l'absence de pertinence stratégique et commerciale au regard de pertes prévues à la suite d'une telle décision.

La spécificité des produits de santé se manifeste également au regard de l'immixtion des entreprises dans les procédures d'octroi d'autorisations sanitaires. Les laboratoires *princeps* n'hésitent pas à intervenir dans les procédures de leurs *généricieurs* afin d'obstruer leur accès au marché. Exemple parlant de la pratique décisionnelle française, le comportement du laboratoire Janssen Cilag, sanctionné par l'Autorité française en 2017³⁴³. Le laboratoire *princeps* s'est indûment immiscé, par une intervention juridiquement infondée, dans la procédure nationale d'octroi d'AMM des génériques du *Fentanyl transdermique*. Ce dernier a présenté à l'AFSSAPS (devenue ANSM) des arguments juridiquement infondés portant sur les conditions de fond de délivrance d'une AMM pour des spécialités génériques, afin de la convaincre de refuser l'octroi au niveau national du statut de générique aux spécialités concurrentes de son *Durogesic*, et ce en dépit de l'obtention de ce statut au niveau européen. Comportement qui suscite une réaction sévère de l'Autorité de la concurrence qui caractérise un réel détournement de procédure dont les raisons et les modalités présentaient indéniablement un

³⁴⁰ CMA, Reckitt Benckiser, *op. cit.*

³⁴¹ Code de la santé publique, article L.5125-23

³⁴² CMA Reckitt Benckiser, pt. 6.163

³⁴³ Aut. conc. déc. n° 17-D-25 du 20 décembre 2017 relative à des pratiques mises en oeuvre dans le secteur des dispositifs transdermiques de fentanyl

caractère illicite. Ce détournement est également caractérisé par l'influence de cette intervention sur le délai de délivrance de l'AMM. Ces manoeuvres dilatoires se fondent sur la nature même des produits de santé, et se matérialisent par des « arguments alarmistes » ayant eu pour effet de créer auprès de l'AFSSAPS un climat de suspicion ne pouvant que retarder la décision finale³⁴⁴. Les laboratoires instrumentalisent donc les spécificités du produit et des procédures administratives afin de conserver leur monopole.

Cette immixtion injustifiée s'observe également concernant la protection brevetaire. Ce type d'abus, illustré par les pratiques d'AstraZeneca³⁴⁵, consiste à induire en erreur les offices de brevets en fournissant une date erronée de délivrance de leur AMM afin de prolonger la durée de protection conférée par le CPP. Le Tribunal de l'Union a à juste titre rappelé que de telles pratiques ne sauraient être considérées « dans quelque mesure que ce soit », comme relevant d'une concurrence par les mérites. Il est donc établi que la sanction de telles pratiques requiert uniquement la preuve de l'objet anticoncurrentiel. Bien qu'AstraZeneca ait fait valoir que la doctrine économique préconisait la démonstration d'effets anticoncurrentiels, le Tribunal a écarté cet argument, et considéré que l'objet anticoncurrentiel était suffisant afin de caractériser l'abus. De ce fait, les comportements unilatéraux d'obstruction constituent les formes prévalentes et les plus préjudiciables de protection du monopole en matière de produits de santé. L'arsenal des fabricants ne se limite néanmoins pas aux mesures unilatérales.

§ 2 : La contractualisation de la protection du monopole d'exploitation des produits de santé

L'existence et le maintien d'une concurrence effective constitue l'une des priorités de la Commission européenne. En matière de santé, la commercialisation des médicaments génériques et la concurrence exercée par ceux-ci sont essentielles pour rendre les produits de santé plus abordables³⁴⁶. Les stratégies de contournement propres à retarder l'accès des consommateurs aux médicaments génériques sont souvent unilatérales. Pourtant, la pratique décisionnelle des autorités européennes de concurrence a récemment pris en compte pour la première fois les possibilités de collusion horizontale, qu'elles soient anticoncurrentielles par leur objet (I) ou leur effet (II).

I. L'accord *Pay-for-delay*, frein à l'accès des génériqueurs au marché

Les accords de report d'entrée, également qualifiés d'accords *pay-for-delay* constituent une pratique fortement débattue en jurisprudence et aux solutions diversifiées selon les autorités consultées. Si sa détection en droit européen de la concurrence a été tardive (A), la répression de cette pratique par la Commission européenne est d'autant plus sévère qu'elle entrave l'accès à des médicaments abordables (B).

A. L'observation des dépenses de santé publique, origine de l'identification de la pratique

Le coût du développement d'un produit par un laboratoire *princeps* peut varier de 500 millions à 2, 2 milliards d'euros³⁴⁷. L'accord *pay-for-delay* est celui par lequel un laboratoire *princeps* et un fabricant de génériques s'entendent pour retarder la commercialisation du générique sur le marché en contrepartie d'une somme d'argent, d'un paiement en nature ou de l'autorisation pour le *génériqueur* d'entrer sur un marché distinct

³⁴⁴ CARREAU, C., « II. Droit de la concurrence », *Journal de droit de la santé et de l'assurance maladie*, JDSAM 2016 n°14, 7 Propriété Intellectuelle et concurrence

³⁴⁵ Décision de la Commission, AstraZeneca 2005

³⁴⁶ VESTAGER, M., Vestager Commission européenne : Note IP/17/2063 du 17-7-2017.

³⁴⁷ European competition authorities working together for affordable and innovative medicines, Brussels, 28 January 2019 COM(2019) 17 final, p. 19.

et initialement non convoité³⁴⁸. Ce type d'accord, qui n'est dans sa nature pas propre aux innovations pharmaceutiques, permet néanmoins de transformer l'incertitude inhérente à la contestation juridictionnelle du brevet du *généricateur* en certitude qu'il n'entrera pas sur le marché, moyennant le versement d'une rente. Cette pratique permet également à l'entreprise primo-arrivante d'amortir les coûts de recherche investis.

L'identification des pratiques de *pay-for-delay* par la Commission a été tardive comparativement à celle de ses homologues États-Uniens³⁴⁹ et Canadiens. En effet, la pratique du *pay-for-delay* et ses conséquences n'ont été identifiées par la Commission qu'il y a une dizaine d'années, tandis que cette même pratique a émergé aux États-Unis dans les années 1970 et a été théorisée en droit de la concurrence avant le XXI^e siècle. Ce retard ne saurait pourtant être expliqué par une paresse des autorités de concurrence européennes³⁵⁰.

La détection de telles pratiques en droit de la concurrence est corrélée aux particularités des produits de santé. Au sortir des années 2000, les dépenses de santé publique connaissent une forte croissance, expliquée entre autres par l'évolution démographique de l'Union, ainsi que par les mutations des priorités sanitaires et la récession. De ce fait, les dépenses de santé ont connu une augmentation dans l'Union allant de 5.7 % à 11.3 % du produit intérieur brut des États membres. Les accords de *pay-for-delay* ont été identifiés comme priorité des autorités de concurrence à la suite de l'enquête sectorielle de la Commission européenne dans le secteur pharmaceutique³⁵¹. Cette enquête avait effectivement « pour objet d'examiner les raisons des retards observés dans la mise en œuvre sur le marché des médicaments génériques et du recul apparent de l'innovation »³⁵².

Depuis, la conclusion de règlements amiables en matière de brevets visant à retarder l'entrée des génériques sur le marché fait l'objet d'une surveillance particulière de la part de la Commission, qui a le 9 décembre 2013 publié son quatrième rapport relatif à l'examen des règlements amiables en matière de brevets. La Commission opère une distinction entre les accords qui ne posent pas de problème du point de vue du droit de la concurrence et ceux qui limitent l'entrée des génériques sur le marché. À cet égard, l'année 2013 a été particulièrement fructueuse des deux côtés de l'Atlantique, les autorités de concurrence américaine, européenne et française ayant été amenées à se prononcer sur la validité au regard des règles de concurrence de différents types de pratiques mises en œuvre par les laboratoires *princeps*³⁵³. Néanmoins, à la différence des autorités américaines, la Commission européenne et la CJUE présentent une analyse très sévère de la pratique et de sa sanction.

B. La sévérité de la pratique décisionnelle européenne, exacerbée en matière de produits de santé

Si le règlement amiable des litiges est habituellement encouragé, le *pay-for-delay* en matière de produits de santé constitue une pratique sévèrement réprimée par la Commission, en ce que les parties à ces accords détournent le principe même du règlement amiable afin de garantir les profits du laboratoire *princeps*. En effet dans 48% des règlements amiables au sein de l'Union, la possibilité pour la société de génériques de commercialiser son médicament est restreinte³⁵⁴.

³⁴⁸ TUE, 8 septembre 2016, Lundbeck c. EFPIA, Affaire n° T-472/13

³⁴⁹ U.S Supreme Court, FTC v. Actavis, Inc., 570 U.S. 136 (2013).

³⁵⁰ TERCINET, A., « Pay-for-delay Agreements within the EU », *Revue Lamy de la concurrence*, N° 88, 1er novembre 2019

³⁵¹ Comm. UE., « Joaquín Almunia, Fentanyl case, Statement on EbS », Strasbourg, 10 December 2013 SPEECH/13/1053

³⁵² Comm. UE, Synthèse du rapport d'enquête sur le secteur pharmaceutique, 8 juill. 2009, pt. 1

³⁵³ CAVÉZIAN, O. & MERCIER, M.-S., « Stratégie des laboratoires princeps face aux médicaments génériques : quelles approches des autorités de concurrence ? », *Revue Lamy de la concurrence*, n° 39, 1er avril 2014

³⁵⁴ Comm. UE, Enquête Sectorielle dans le domaine pharmaceutique – Rapport Préliminaire », 28 novembre 2008, p. 9

Cette stratégie fut sanctionnée pour la première fois en 2013, à l'aune des pratiques mises en oeuvre par Lundbeck³⁵⁵. En l'espèce, alors que la protection brevetaire de Lundbeck pour son antidépresseur *blockbuster* touchait à sa fin, des *généralistes* s'apprêtaient à entrer sur le marché. Pourtant, le laboratoire *princeps* et ses *généralistes* se sont substitués au jeu habituel de la concurrence en concluant un accord de report d'entrée en contrepartie de transactions pécuniaires substantielles. Pour qualifier cette pratique d'infraction au droit de la concurrence par objet, la Commission s'est fondée sur la combinaison de trois éléments tirés du contexte légal et économique dans lequel l'accord avait été mis en oeuvre. Pour ce faire, elle a d'abord considéré qu'existait véritablement une concurrence potentielle entre Lundbeck et ses *généralistes*, en ce que la simple existence d'un brevet ne permettait pas d'exclure toute concurrence, en ce que les laboratoires génériques étaient en mesure de contester sa validité ou de lancer un produit générique en prenant le risque de s'exposer à une action en contrefaçon³⁵⁶. D'autre part, les *généralistes* s'engageaient bien à limiter leurs efforts tendant à pénétrer le marché, accord concrétisé par un transfert de valeur. Les laboratoires se sont donc réellement entendus afin de se substituer au jeu de la concurrence et à l'autorité sanitaire accordant l'AMM, ayant théoriquement « droit de vie ou de mort » sur les nouveaux produits. Tant de symptômes de la nocivité de cette pratique, exacerbée par les caractéristiques spécifiques des produits de santé, caractérisant une infraction par objet, sans besoin d'en démontrer les effets anticoncurrentiels.

La position mécanique et stricte de la Commission sur ce type de pratique peut être justifiée par les enjeux particulièrement importants que représentent les médicaments et plus largement la santé publique. Pourtant, le raisonnement de la Commission fit l'objet de critiques, du fait de sa divergence méthodologique par rapport à la décision *Actavis* rendue par la Cour suprême des États-Unis deux jours plus tôt³⁵⁷. En considérant que ces accords sont par nature anticoncurrentiels du fait du transfert de valeur opéré, la Commission présume l'effet anticoncurrentiel de telles pratiques au coeur d'une analyse plus restrictive que celle prônée par la Cour suprême américaine, fondée elle sur l'application de la règle de raison. Approche au demeurant totalement légitime, en ce qu'elle a été confirmée en tout point par le Tribunal de l'Union. Cette conception de la restriction par objet a notamment été reprise dans plusieurs décisions de la Commission telles que *Servier*³⁵⁸ et *Teva*³⁵⁹ mais également hors du contentieux brevetaire, à l'instar de la décision *Fentanyl* portant sur un accord de co-promotion³⁶⁰, ainsi qu'à l'échelle nationale³⁶¹.

Les critères d'identification d'une telle infraction par objet ont été précisés et détaillés dans la jurisprudence ultérieure de la CJUE³⁶². Si elle a agi tardivement, la Commission a pourtant marqué son intention de réprimer sévèrement cette pratique dès sa première décision. Que la pratique soit qualifiée d'accord de report d'entrée ou d'accord de co-promotion³⁶³, qu'elle puisse constituer une entente anticoncurrentielle ou un abus de position dominante, la jurisprudence en droit européen de la concurrence prend soin de la sanctionner au titre des infractions par objet, sans s'encombrer outre mesure de la démonstration de son effet.

³⁵⁵ Décision de la Commission du 19 juin 2013, Lundbeck, AT.39226

³⁵⁶ LE GOFFIC, C., « Dossier thématique Impression 3D et santé », *Journal de droit de la santé et de l'assurance maladie*, JDSAM 2016 n°14

³⁵⁷ CAVÉZIAN, O., *op. cit.*

³⁵⁸ Décision de la Commission européenne du 9 juillet 2014, Perindopril - Servier, AT.39612

³⁵⁹ Comm. UE, La Commission européenne adresse une communication des griefs à Teva concernant un accord de type « pay-for-delay », IP/17/2063, 17 juillet 2017

³⁶⁰ Décision de la Commission du 10 décembre 2013, Fentanyl, AT.39685

³⁶¹ CMA, 12 Février 2016 Paroxetine, Case CE-9531/11

³⁶² CHATRY, S., « Le droit de la concurrence au secours de l'innovation et de la santé publique », *L'essentiel droit de la propriété intellectuelle*, n°02, février 2019, p.1

³⁶³ Décision de la Commission, Lundbeck, 2013

Initiée par la jurisprudence de l'Union, cette prise en compte de la spécificité du *pay-for-delay* est aujourd'hui pleinement incluse dans le droit souple de l'Union :

Les accords de règlement du type «pay-for-restriction» (limitation contre rémunération) ou «pay-for-delay» (report contre rémunération) n'impliquent souvent aucun transfert de droits sur technologie, mais reposent sur un transfert de valeur d'une partie en échange d'une limitation de l'entrée et/ou de l'expansion sur le marché de l'autre partie et peuvent relever de l'article 101, paragraphe 1³⁶⁴

Notons donc que si cette pratique n'est pas propre aux produits de santé, c'est la pratique décisionnelle en la matière qui a permis d'élaborer le régime de sanction stricte en vigueur à ce jour. Les accords brevetaires ne sont pas les seuls accords théoriquement purs à avoir été détournés en pratique sur le marché des produits de santé.

II. Le transfert de technologie, frein à l'innovation en santé

Les pratiques de contractualisation cherchant à protéger le monopole des primo-arrivants s'étendent également aux stratégies visant à empêcher l'innovation et le développement de nouveaux produits, c'est le cas du rachat de technologie concurrente. À l'instar des pratiques de *pay-for-delay*, le rachat n'est pas anticoncurrentiel *per se*, il est même au contraire considéré comme pro-concurrentiel dans la plupart des situations (A). Cependant, le souci de conservation du monopole du laboratoire *princeps* le pousse à dévoyer son principe et à le transformer en accord anticoncurrentiel sanctionné à l'aune de l'article 101 TFUE (B).

A. Le caractère pro-concurrentiel de principe du rachat de technologie

L'innovation est cruciale dans le secteur pharmaceutique, au regard de l'investissement des laboratoires dans les activités de recherche et développement. À cette fin, les transferts de technologie, décrits par le règlement 316/2014/UE comme le transfert de technologie portant sur la concession de licences de droits sur la technologie, est considéré comme favorable à l'innovation³⁶⁵. Ce transfert améliore également l'efficacité économique sur le marché en ce qu'il favorise la multiplication des actions de recherche et développement, et incite les entreprises à lancer de nouveaux produits et donc à multiplier l'offre pour les patients et professionnels de santé³⁶⁶. La concurrence par les prix et par la qualité s'en trouve améliorée.

Ce type de transfert relève de la coopération garantissant aux producteurs l'accès à des ressources essentielles ; stratégie en matière pharmaceutique non seulement autorisée mais également incitée du point de la concurrence fondée sur l'innovation. En la matière donc, le principe doit s'inverser puisque le droit de la concurrence favorise ces stratégies même si, par exception, certaines peuvent être interdites ou limitées. Cette faveur de principe est clairement exprimé par les lignes directrices portant sur l'application de l'article 101 TFUE à des catégories d'accords de transfert de technologie³⁶⁷ :

³⁶⁴ Comm. UE., Lignes directrices concernant l'application de l'article 101 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne à des catégories d'accords de transfert de technologie, JO C 89 du 28.3.2014, p. 3–50, pt. 238

³⁶⁵ Règlement (UE) n ° 316/2014 de la Commission du 21 mars 2014 relatif à l'application de l'article 101, paragraphe 3, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne à des catégories d'accords de transfert de technologie Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE, JO L 93 du 28.3.2014, pp. 17–2

³⁶⁶ Règlement (UE) n ° 316/2014 de la Commission du 21 mars 2014 relatif à l'application de l'article 101, paragraphe 3, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne à des catégories d'accords de transfert de technologie Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE, JO L 93 du 28.3.2014, pp. 17–23, considérant n°4 et article

³⁶⁷ Comm. UE, Lignes directrices concernant l'application de l'article 101 TFUE, pt. 44

Le règlement d'exemption par catégorie et les présentes lignes directrices couvrent les accords de transfert de technologie. Aux termes de l'article 1er, paragraphe 1, point b), du règlement d'exemption par catégorie, la notion de «droits sur technologie» couvre le savoir-faire ainsi que les brevets, les modèles d'utilité, les droits de dessin, les topographies de produits semi-conducteurs, les certificats de protection supplémentaire pour produits pharmaceutiques [...]. L'innocuité de principe de ces accords de transfert de technologie est donc établie, indépendamment du marché visé. Pourtant, en matière de produits de santé, les entreprises n'hésitent pas à dévoyer le principe même de ces accords.

B. Le caractère anti-concurrentiel de l'éviction par le rachat de technologie

Les accords de transfert de technologie conclus par les entreprises peuvent de façon ponctuelle, par leur mise en oeuvre, dissuader l'innovation voire la rendre impossible pour leurs concurrents. En procédant de la sorte, ces derniers peuvent enfreindre le droit de la concurrence³⁶⁸. Le dévoiement des effets pro-concurrentiels du transfert de technologie résulte de l'accaparement de ces technologies par le laboratoire *princeps* afin de minimiser les pressions concurrentielles potentielles que ce dernier est susceptible de subir.

À cet égard, le cœur du sujet semble synthétisé par l'affirmation de la Commission dans le cadre de sa décision *Servier*³⁶⁹, laboratoire ayant eu « eu recours à une stratégie qui consistait à racheter systématiquement toute menace concurrentielle ». En somme, sur un marché où il restait peu de technologies non-protégées, il est reproché à Servier d'avoir acquis la technologie la plus avancée, coupant « l'herbe sous le pied » de plusieurs *généralistes* qui, semble-t-il, souhaitaient l'utiliser. Un tel comportement a contraint les *généralistes* à l'abandon d'un certain nombre de projets, reportant par voie de conséquence leur entrée sur le marché³⁷⁰. Qualifié à la fois d'entente et d'abus de position dominante par la Commission européenne, le comportement de Servier avait un but défensif, en ce que la technologie en question n'avait jamais exploitée ; qu'elle constituait donc un avantage concurrentiel et technique dont les *généralistes* avaient été privés.

Si la société Servier présente cette analyse de la Commission comme excessivement novatrice, ce raisonnement avait déjà été suivi dans des situations similaires portant sur l'acquisition d'un droit de propriété intellectuelle sur une technologie. Néanmoins, au regard des éléments de l'espèce, il est possible d'interroger la méthodologie ainsi que les éléments considérés comme pertinents par la Commission. En effet, il semblerait que Servier ait proposé à une PME une licence sur la technologie en cause, à des conditions justes, raisonnables et non discriminatoires, offre qui aurait légitimement limité l'effet d'éviction de l'acquisition de Servier, à laquelle la PME n'aurait pas donné suite. La Commission fait pourtant état d'une technologie acquise mais finalement non-exploitée. Ce type de pratique encadrée par la Commission européenne permet donc de mettre en lumière l'importance de l'innovation en matière de santé et la fragilité des facteurs d'innovation³⁷¹.

³⁶⁸ Comm. UE. *Rapport de la Commission, application du droit de la concurrence dans le secteur pharmaceutique*

³⁶⁹ Comm. UE., Communiqué de presse, « Ententes et abus de position dominante: la Commission inflige des amendes à Servier et à cinq fabricants de génériques pour avoir freiné l'entrée sur le marché de versions moins chères d'un médicament cardiovasculaire », IP/14/799, 9 juillet 2014

³⁷⁰ LAIGNEAU, J-F., *et al.*, « Chronique de droit des produits de santé : bilan 2014 (Suite et fin) », *Petites affiches*, 21 août 2015, n° 167, p. 7

³⁷¹ GRYNFOGEL, C., *op. cit.*

Cette étude permet également d'observer une évolution dans les pratiques défensives des monopoleurs sur les marchés de produits de santé. Si la protection de leur monopole se fondait initialement sur des pratiques défensives unilatérales, procédant d'une réelle guerre juridique afin de garantir l'exploitation commerciale exclusive, ces pratiques ont muté et se sont contractualisées et complexifiées de façon à dissimuler leur objet anticoncurrentiel, afin de s'accaparer le marché et les outils d'innovation, en se positionnant dans la zone grise existant entre coopération et collusion. La spécificité des produits de santé s'exprime également par des pratiques agressives.

Section 2 : La nature des produits de santé, source d'agressivité concurrentielle

Une fois obtenues les autorisations sanitaires nécessaires, l'arrivée des concurrents sur un marché de produits de santé est inévitable. Si l'ancien monopoleur a échoué dans ses tentatives d'éviction des concurrents à l'entrée du marché, il n'est pourtant pas démuni face à eux. Les différents attributs des marchés de produits de santé sont donc non-seulement instrumentalisés en amont de la commercialisation des produits, mais peuvent également servir d'outils dans le cadre de pratiques agressives en aval. L'agressivité concurrentielle connaît chez les économistes plusieurs définitions. Si certains, tels que Miles et Snow considèrent que celle-ci est corrélée à la perception et aux besoins de la demande (Paragraphe 2)³⁷², d'autres estiment que cette dynamique rend compte de comportements directement orientés vers les concurrents et l'offre et qui en émane (Paragraphe 1)³⁷³. Dans ces deux hypothèses, l'agressivité concurrentielle des concurrents s'analyse à travers le prisme des spécificités des produits de santé³⁷⁴.

§ 1 : La délivrance singulière du produit de santé, instrumentalisée pour structurer l'offre

La pratique anticoncurrentielle n'est réprimée que pour autant qu'elle affecte le marché³⁷⁵. Le droit européen de la concurrence précise que l'entente n'est réprimée que si elle a pour objet ou effet de porter atteinte à la concurrence. Il est fréquent que les stratégies anticoncurrentielles se fondent sur les traits particuliers des produits visés. La logique économique et commerciale étant en théorie exogène à la logique sanitaire dont sont imprégnés les produits de santé, les entreprises établissent en la matière des stratégies principalement non-tarifaires (I). Néanmoins, les phénomènes de déremboursement, de dé-plafonnement des prix et de crise sanitaire participent à l'émergence notable de pratiques tarifaires en matière de produits de santé (II).

I. Le recours classique aux pratiques non-tarifaires

Les concurrents sur un même marché de produits de santé, du fait de la faible concurrence par les prix, fondent davantage leurs stratégies sur les parts de marché à acquérir et à conserver en l'absence de concurrence tarifaire. Il est donc fréquent que les commerçants de produits de santé s'adonnent à des pratiques affectant irrémédiablement la structure de l'offre. Chacune de ces pratiques portant préjudice à l'accès universel des

³⁷² MILES, R-E., SNOW, C., « Organizational Strategy, Structure and Process », *The Academy of Management Review*, Vol. 3, No. 3, New York, McGraw Hill, 1978

³⁷³ WILLIAMS, M. L., TSAI, M-H. & Day D., « Intangible assets, entry strategies, and venture success in industrial markets », *Journal of Business Venturing*, Vol. 16, n°5, 1991, pp.315-333.

³⁷⁴ LE ROY, F., « Agressivité concurrentielle, taille de l'entreprise et performance », *Revue internationale P.M.E.*, Presses de l'Université du Québec 14 (2), 67-84.

³⁷⁵ MALAURIE-VIGNAL, M., *op. cit.*, p. 99

patients à une offre diversifiée et abordable. En effet, si les collusions horizontales entre producteurs sont la plupart du temps considérées comme des « restrictions flagrantes », une zone grise entre collaboration et collusion, exacerbée dans le contexte de la crise sanitaire, malmène la pratique décisionnelle des autorités de concurrence (A). Ces collusions s'expriment également dans les relations verticales visant à altérer le fonctionnement normal des canaux de distribution des produits de santé, indispensables en matière de santé (B).

A. Les pratiques horizontales, entre coopération et collusion

Les pratiques collusoires horizontales habituellement mises en place par les producteurs de produits de santé sont appréhendées dans une formule générale de la *soft law* européenne :

*Les accords ayant pour objet de restreindre le jeu de la concurrence sont [...] le partage du marché, [...] aboutissant ainsi à une mauvaise répartition des ressources parce que les biens et services demandés par les clients ne sont pas produits. Elles provoquent aussi une réduction du bien-être des consommateurs, en raison des prix plus élevés que ceux-ci doivent payer pour se procurer ces biens et services*³⁷⁶.

La prohibition d'ententes visant à répartir les marchés et les ressources, posée par les textes européens et renforcée par la jurisprudence de la CJUE est susceptible d'être exacerbée à l'aune du caractère de bien de confiance et de nécessité du produit de santé³⁷⁷. Au regard de la gravité de telles pratiques, il a pu être constaté que ces dernières sont sanctionnées avec vigueur par la majorité des autorités de l'Union³⁷⁸.

Les ententes fondées sur des pratiques concertées entre entreprises ont pour but et effet de se « substituer sciemment [à] une coopération pratique entre elles aux risques de la concurrence »³⁷⁹. Si les bienfaits de la mise en concurrence des offreurs ne sont plus à démontrer, cette mise en concurrence est essentielle sur certains marchés de produits de santé tels que les marchés hospitaliers. En effet, dans ce cadre, la mise en concurrence par le biais du marché public et de l'appel d'offre constitue un filtre nécessaire pour la sélection des producteurs responsables de l'approvisionnement des hôpitaux³⁸⁰. Le rôle de ces marchés publics en matière de santé est d'autant plus important que « la concurrence, lors de la passation de ces marchés, constitue le seul frein susceptible d'empêcher une hausse excessive des prix, s'agissant de produits, d'une part, indispensables, et, d'autre part, non soumis aux contraintes usuelles que constituent la solvabilité de la demande et sa réaction à la baisse en cas de hausse des prix »³⁸¹. Le détournement des appels d'offres étant également susceptible d'empêcher les hôpitaux « de bénéficier des avantages d'un nouveau type d'appel d'offres qui aurait permis une rationalisation de leurs achats et une baisse de prix et les a conduit à ne pas renouveler ce type d'appel d'offres par la suite »³⁸². Problématique donc intrinsèquement liée aux dépenses publiques de santé.

³⁷⁶ Comm. UE., Lignes directrices concernant l'application de l'article 81, paragraphe 3, du traité, JO C 101 du 27.4.2004, p. 97–118, pt. 21

³⁷⁷ CJUE, 20 janvier 2016, Toshiba, C-373-14, pt. 29

³⁷⁸ GVH, Gazdasági Versenyhivatal, 14 septembre 2015, Case VJ/28/2013

³⁷⁹ TUE, 16 juin 2011, Solvay Solexis / Commission, T-195/06, pt. 57

³⁸⁰ Cons. conc., déc. n° 07-D-49 du 19 décembre 2007 relative à des pratiques mises en œuvre par les sociétés Biotronik, Ela Medical, Guidant, Medtronic et Saint Jude Medical dans le cadre de l'approvisionnement des hôpitaux en défibrillateurs cardiaques implantables, pt. 329 « Mais une entente horizontale en matière de marché public est grave par nature, indépendamment de l'importance du marché affecté et de la durée de cette affectation puisqu'elle a pour objet de faire directement échec au processus de mise en concurrence ».

³⁸¹ Décision n° 03-D-01 du 14 janvier 2003, Air liquide, pt. 184

³⁸² Cons. conc., Communiqué de presse du 19 décembre 2007, Appel d'offres groupé des hôpitaux en défibrillateurs cardiaques

La réponse coordonnée par les différents offreurs à un même appel d'offre hospitalier vise le partage du marché. Si l'industrie pharmaceutique constitue l'exemple topique en matière de pratiques anticoncurrentielles, cette pratique touche tout autant les équipements médicaux³⁸³. La forme de ces pratiques est également diverse et résulte pour certains cas de schèmes complexes. Pour preuve, l'AGCM a en 2011³⁸⁴ sanctionné au titre de l'article 101 TFUE quatre équipementiers médicaux ayant déterminé de façon conjointe comment répondre à un même appel d'offre. Après concertation, deux d'entre eux ont renoncé à participer à l'appel d'offre alors que les deux autres y ont conjointement participé en créant une association d'entreprises temporaire, et ont choisi de sous-contracter avec les deux équipementiers s'étant retirés, pour l'approvisionnement en matériaux. Dans ce type de configuration, pouvant aller jusqu'à faire échouer les appels d'offres faute de réponse³⁸⁵, il est donc flagrant que le jeu habituel de la concurrence est entravé, et que les stratégies commerciales indépendantes des parties sont abandonnées. Tel que souligné dans une décision ultérieure portant sur les traitements oncologiques³⁸⁶, ces coordinations exigent également le partage d'informations qui, au sens de la grille d'analyse posée par la décision *John Deere*³⁸⁷, sont sans équivoque de nature sensible.

La frontière entre coordination et collusion est néanmoins fine et présente des « zones grises » substantielles, particulièrement en matière de produits de santé. Cette incertitude est exacerbée en période de crise sanitaire. En effet, durant cette période, les entreprises sont fortement impliquées et mobilisées afin de pourvoir aux besoins en produits tels que les masques chirurgicaux, le gel hydroalcoolique et les équipements médicaux de réanimation et tests de dépistage. Tel que présenté par la Commission dans son « Cadre Temporaire » adopté pour la gestion des coopérations en période de pandémie³⁸⁸, le risque de pénurie de produits de santé nécessite une réponse proactive de la part des autorités européennes afin de permettre aux entreprises et laboratoires de produire davantage. Dans le cadre de cette initiative, la Commission estime que « la coopération entre entreprises pourrait permettre de remédier de façon plus efficiente à la pénurie de produits et de services essentiels durant la pandémie de COVID-19 »³⁸⁹.

Une telle incitation à la coopération, si louable soit-elle, interroge la marge de manoeuvre confiée à ces entreprises. Celles-ci demeurent bien sûr sujettes aux règles de l'antitrust, mais jusqu'où peut aller leur coopération ? La coopération entre producteurs n'est en temps normal pas *per se* néfaste au jeu de la concurrence. Dès lors, jusqu'où cette souplesse peut être portée en période de crise sanitaire ?

Des éléments de réponse sont offerts par la Commission dans son cadre temporaire :

En temps normal, ce type d'échanges ou de coordination entre entreprises pose problème au regard des règles de concurrence de l'UE. Dans les circonstances exceptionnelles actuelles, néanmoins, de telles mesures ne seraient pas problématiques au regard du droit de la concurrence de l'Union ou - compte

³⁸³ AGCM, 5 août 2011, Siemens / Philips / Toshiba Medical Systems / Alliance Medica, I729

³⁸⁴ *Ibid*

³⁸⁵ Cons. Conc., déc. n° 07-D-49, Medtronics

³⁸⁶ AGCM, 15 décembre 2010, Vendita al Dettaglio di Prodotti Cosmetici, I701

³⁸⁷ HULL, D-W. & CLANCY, M-J., « The Application of EU Competition Law in the Pharmaceutical Sector », *Journal of European Competition Law & Practice*, 2016, Vol. 7, No. 2

³⁸⁸ Comm. UE., Temporary Framework for assessing antitrust issues related to business cooperation in response to situations of urgency stemming from the current COVID-19 outbreak, Brussels, 8 avril 2020, C(2020) 3200

³⁸⁹ *Ibid*, pt. 9

tenu de l'urgence de la situation et du caractère temporaire des mesures - ne constitueraient pas une priorité pour la Commission [...]»³⁹⁰.

Dans cette situation, la Commission et les autorités nationales diffèrent. Si « les autorités de concurrence sont plus que perplexes face à cette possibilité »³⁹¹, il est établi par la Commission que l'échange d'informations sensibles dans ce cadre exceptionnel est rendu possible. Il s'agit cependant d'une autorisation conditionnée, en ce qu'elle est subordonnée au caractère nécessaire, temporaire, et proportionné des concertations³⁹². De plus, cette autorisation temporaire ne saurait assurer aux entreprises agissant de concert l'innocuité de leur pratique ; l'examen de ce type de comportements étant simplement relégué au bas de la liste des priorités de la Commission, sans pour autant être exempté. Notons tout de même que l'identification d'une possible incartade au principe de prohibition des échanges d'informations n'emporte pas autorisation des cartels de crise³⁹³.

Selon François Jenny, l'intervention des autorités de concurrence, si elle résulte de la nécessité sanitaire, résulte également d'un calcul d'opportunité. En l'espèce, ne pas intervenir pour faciliter l'approvisionnement représenterait un coût humain et économique trop important. De même, cette décision est motivée par la perspective que le bénéfice des accords conclus prime sur les préoccupations d'intégrité concurrentielle qui demeurent³⁹⁴. L'appréciation de pratiques potentiellement anticoncurrentielles en période de crise sanitaire contraint donc les autorités de concurrence à mettre en balance intérêts sanitaires et concurrentiels et à faire primer de façon exceptionnelle les impératifs de santé publique.

En somme, si la collusion affectant la structure du marché est prohibée indépendamment du marché et du type de produit visé, ce sont les spécificités des marchés de produits de santé, en période de crise sanitaire, qui illustrent avec le plus de précision et de finesse la subtile distinction classique entre coopération et collusion.

B. Le contrôle des canaux de distribution, entrave à l'accès universel aux produits de santé

La structure de l'offre en matière de produits de santé, si elle est grandement influencée par les pratiques horizontales entre producteurs, fait également l'objet de pratiques anticoncurrentielles verticales. Ces dernières, pensées afin de régenter le circuit de distribution des produits de santé, entravent l'accès universel à une offre diversifiée, objectif posé tant à l'échelle communautaire³⁹⁵ que nationale³⁹⁶. Cette restriction de concurrence par objet³⁹⁷, fondée sur l'obstruction, vise alternativement à entraver l'approvisionnement du marché, ou à régir les modalités de distribution des produits de santé.

³⁹⁰ *Ibid.*, § 15

³⁹¹ JENNY, F., intervention durant le « Quarantine Webinar series », webinar, *Concurrences*, n°4, 21 avril 2020

³⁹² Comm. UE., Temporary Framework, pt. 15

³⁹³ VIALA, F. & KUPKA, D., « Cooperation between companies in times of health crisis », *Competition law and health crisis*, Coll. « On-Topic », *Concurrences*, n° 2-2020 « On the other hand, a health crisis does not give the companies a blank check permitting practices which are not necessary or proportionate to what is required to overcome the crisis. A “crisis cartel” will likely remain an illegal cartel : this would be the case of a supply agreement which goes beyond what is necessary to ensure the avoidance of a shortage or fixes higher prices for consumers ».

³⁹⁴ *Op. cit.*, n° 391

³⁹⁵ Comm. UE. *Rapport de la Commission au Conseil et au Parlement, application du droit de la concurrence dans le secteur pharmaceutique* (2009-2017), 2018 p. 8

³⁹⁶ Code de la Santé publique, articles L. 1110-1 & L. 1110-3

³⁹⁷ CJUE, 13 octobre 2011, Pierre Fabre Dermo-Cosmétique SAS v Président de l'Autorité de la concurrence and Ministre de l'Économie, de l'Industrie et de l'Emploi, C-439/09

Si la prohibition des réseaux de vente sélectifs a déjà été établie en matière de produits cosmétiques³⁹⁸, elle est réitérée pour les autres produits de santé. L'atteinte à la structure de l'offre est d'autant plus répréhensible lorsque celle-ci provient d'un producteur de matières premières en position dominante sur son segment de marché. C'est l'hypothèse étudiée par l'AGCM en 2015 concernant la fourniture d'acide cholique utilisé dans la fabrication d'un médicament contre les maladies hépatiques. En bloquant l'approvisionnement en bile bovine, matière première nécessaire à la production d'acide cholique, l'ICE a effectivement empêché l'exercice d'une concurrence saine entre les producteurs au service des besoins des patients et du système italien de soins de santé³⁹⁹. En outre, les assurances et mutuelles sont souvent victimes et parties de pratiques qui consistent à accorder des conditions plus favorables aux assurances acceptant le canal de distribution suggéré par le producteur. Sanctionnées de façon extensive par l'Autorité allemande⁴⁰⁰, ces pratiques sont concrétisées par l'introduction dans les contrats liant les assurances maladies de clauses interdisant aux caisses d'assurance de contrôler et d'influencer l'achat hors « circuit suggéré » du produit de santé visé. Si l'introduction de telles clauses peut être justifiée par la nécessité de conservation de l'image de marque à l'aune de la décision *Pierre Fabre*, une telle justification est inopérante en l'espèce. Le Bundeskartellamt ayant bien précisé dans ses décisions que « rien ne justifie que les pharmaciens aient des droits exclusifs dans ce domaine »⁴⁰¹.

Si le contrôle des canaux de distribution est présumé constituer une restriction de concurrence par objet, la zone grise identifiée en matière de contrôle de la distribution des produits de santé touche également aux pratiques visant à restreindre les importations parallèles.

L'intérêt du commerce parallèle de produits de santé réside dans les différences de prix de vente de ces produits entre États membres. Dans le secteur pharmaceutique, le commerce parallèle constitue un sujet d'autant plus crucial que certains pays de l'Union européenne, comme la France, l'Italie ou l'Espagne, pratiquent des prix administrés, tandis que d'autres, tels que l'Allemagne ou le Royaume-Uni, ont opté pour la libre fixation du prix des médicaments par le laboratoire. Protégée au titre de la libre circulation des marchandises, cette pratique permet de fomenter la concurrence intra-marque, dans l'espoir que cette concurrence s'exerce par les prix bas et garantisse un accès abordable aux produits de santé pour tous les citoyens européens⁴⁰². Les industriels tentent d'enrayer ces importations en ce qu'elles minimisent les profits de leurs filiales dans les États où les prix pratiqués sont élevés. Pour ce faire, ces derniers recourent à un éventail d'outils, contractuels ou non. Se retrouve parmi ces stratégies la mise en place de politiques tarifaires différenciées en fonction de la destination du produit, l'interdiction contractuelle d'importation, le refus de vente, ainsi que le reconditionnement et le contingentement.

Dans la pratique décisionnelle se constate une différence d'approche entre la Commission européenne, plus stricte à l'égard de la restriction du commerce parallèle, et les autorités nationales, plus favorables aux producteurs. Se remarque également une recherche laborieuse d'un équilibre fragile par la CJUE qui n'hésite pas à se substituer à l'appréciation de la Commission et à teinter ses raisonnements d'une considération certaine pour

³⁹⁸ *Ibid*

³⁹⁹ AGCM, 15 juillet 2015, Fornitura acido còlico, A473

⁴⁰⁰ Bundeskartellamt, 24 novembre 2011, Bundesinnung der Hörgeräteakustiker KdöR (BIHA), B 3 - 134/09 ; Bundeskartellamt, 1er octobre 2014, Apothekerverband Westfalen-Lippe e.V. (AVWL), B 3 - 123/11

⁴⁰¹ Communiqué de presse du Bundeskartellamt, Bundeskartellamt strengthens competition in the sale of blood glucose strips in Westphalia-Lippe, 01.10.2014

⁴⁰² ANCELIN, O., *op. cit.*

les préoccupations de santé publique en présence. L'appréhension des restrictions au commerce parallèle à l'aune des spécificités des produits de santé mue néanmoins au fil du temps dans la pratique décisionnelle.

Dans un premier temps, la CJCE a établi le principe de l'absence de prohibition *per se* de l'entrave au commerce parallèle. Dès le début des années 2000, la Commission est intervenue en matière de politique tarifaire différenciée imposées par les producteurs⁴⁰³, qualifiant cette pratique de restriction par objet en démontrant par ailleurs ses effets anticoncurrentiels. Pourtant, le Tribunal de l'Union a systématiquement corrigé son approche en expliquant le raisonnement suivi dans l'appréciation de ces pratiques⁴⁰⁴. Selon lui, l'unique restriction par les effets s'explique par l'ambiguïté et le caractère aléatoire du commerce parallèle. En effet, si les importations parallèles favorisent la concurrence intra-marque, ses vertus peuvent être limitées par le comportement des exportateurs susceptibles d'augmenter leurs prix et ne rétrocéder qu'une partie infime du différentiel de prix, au détriment du consommateur final. Dans ces conditions, le Tribunal fut contraint dans sa pratique d'effectuer un réel bilan concurrentiel. En considérant qu'en matière de produits de santé, la concurrence intra-marque résulte davantage de l'innovation que des bienfaits tirés du commerce parallèle, le Tribunal a choisi de ne pas prohiber *per se* les entraves à ce commerce. Philosophie illustrée par la maxime formulée par la Cour à l'occasion de l'affaire *Adalat* « le seul fait qu'il existe une entrave aux importations parallèles ne suffit pas à démontrer l'existence d'un accord interdit [...] »⁴⁰⁵.

Cette prise en compte des intérêts spécifiques en matière de santé se manifeste également dans l'appréciation de l'ampleur de l'entrave au commerce parallèle. Les autorités vérifient ainsi systématiquement si cette entrave est abusive au regard des justifications objectives apportées, ainsi que la proportionnalité de la mesure au regard de l'effet légitime recherché⁴⁰⁶. Notons à cet égard que le caractère légitime et proportionné de l'entrave est constaté de façon presque systématique. À titre d'exemple, ont été considérées comme raisonnables et donc licites les entraves au commerce parallèle visant à éviter que les grossistes-exportateurs désorganisent la filiale installée du producteur dans l'un des États membres en y exportant ses produits⁴⁰⁷. Notons également que l'indulgence des autorités à l'égard des producteurs est à son apogée lorsque celles-ci traitent d'entraves au commerce parallèle opérées par de purs exportateurs. En effet, il est considéré par les autorités de concurrence que l'activité limitée qu'exercent certains exportateurs par rapport à celle des grossistes-répartiteurs est négligeable. Sur le marché de gros, ces purs exportateurs n'accomplissent aucune activité d'approvisionnement au terme de missions de service public⁴⁰⁸. Le caractère purement lucratif et « facultatif » de leurs pratiques permet de justifier le refus de livraison de la part des laboratoires. En somme, le premier temps de la pratique décisionnelle des autorités concernant l'entrave au commerce parallèle consistait à établir que le contingentement des ventes à l'exportation par les producteurs ne constitue qu'une entrave anticoncurrentielle par ses effets si cette dernière est de nature à éliminer la concurrence de la part d'un partenaire commercial⁴⁰⁹. Cette analyse, bénéfique au secteur

⁴⁰³ Décision de la Commission du 8 mai 2001, Glaxo Wellcome, IV/36.957/F3

⁴⁰⁴ TPICE, 27 septembre 2006, GlaxoSmithKline Services Unlimited contre Commission des Communautés européennes, T-168/01

⁴⁰⁵ CJUE, 6 janvier 2004, Bundesverband der Arzneimittel-Importeure eV et Commission des Communautés européennes contre Bayer AG, C-2/01 P & C-3/01 P, pt. 110

⁴⁰⁶ Décision de la Commission du 10 janvier 1999, *Adalat* ; TPICE, 26 octobre 2000, Bayer AG contre Commission des Communautés européennes, T-41/96 ; HENIN, C., *Le médicament en droit communautaire*, thèse, Université Paris II Panthéon-Assas, 1996, p. 403

⁴⁰⁷ TPICE 2000, Bayer AG ; Commission européenne 1996, *Adalat*

⁴⁰⁸ Cons. conc., du 20 décembre 2005, déc. 05-D-72, relative à des pratiques mises en œuvre par divers laboratoires dans le secteur des exportations parallèles de médicaments

⁴⁰⁹ CJCE, 16 septembre 2008, Sot. Lélou kai Sia EE et autres contre GlaxoSmithKline AEEVE Farmakeftikon Proïonton, anciennement Glaxowellcome AEEVE, C-468/06 à C-478/06

sanitaire dans son application retenue du droit de la concurrence au secteur pharmaceutique en raison de ses spécificités contextuelles a longtemps été suivie par les autorités nationales⁴¹⁰, tant en matière de refus partiel de vente⁴¹¹, qu'en matière de contingentement⁴¹². Très peu de décisions avaient jusqu'alors été rendues dans le sens des importations parallèles⁴¹³. La jurisprudence tant nationale que communautaire a donc dans un premier temps ouvert une porte non négligeable aux laboratoires pharmaceutiques qui souhaiteraient via une politique de contingentement ou via une politique tarifaire « structurer » par eux-mêmes le marché.

Le deuxième temps de la pratique décisionnelle, plus favorable au commerce parallèle se serait néanmoins montré moins sensible aux spécificités des produits de santé. Dans sa décision *GlaxoSmithKline* de 2009⁴¹⁴, la Cour a considéré qu'une entrave au commerce parallèle présente un objet anticoncurrentiel, y compris dans le secteur pharmaceutique, malgré le contexte réglementaire spécifique⁴¹⁵. Appuyée par sa jurisprudence originelle, la Cour s'est appliquée à constater qu'aux fins de l'identification d'une entente anticoncurrentielle, il n'est pas nécessaire de démontrer que ledit accord prive les consommateurs finaux d'avantages liés à l'approvisionnement et au prix des produits. En exigeant ce constat, le Tribunal aurait dès lors commis une erreur de droit⁴¹⁶. L'article 81 visant à garantir la concurrence en elle-même, l'entrave au commerce entre États membres résultant des pratiques des laboratoires ne pouvait que tomber sous le coup de la restriction par objet. Face aux arguments des producteurs fondés sur l'existence de marchés dont les prix sont régulés, la Cour s'est empressée d'expliquer que la fixation d'un prix ne peut en effet être de nature à rendre inapplicables les règles de concurrence. Sans abandonner le bilan fondé sur le caractère raisonnable et proportionnel de l'entrave, la qualification de restriction par objet relègue l'analyse du bien être des consommateurs au débat sur l'exemption, n'ayant pas sa place dans le débat sur la qualification de la restriction.

En somme, si l'absence initiale de prohibition *per se* des entraves au commerce parallèle peut paraître choquante, celle-ci avait pour avantage d'amener les autorités de concurrence à procéder à une analyse *in concerto* de la situation et donc de prendre en compte les spécificités du produit de santé. On constate néanmoins depuis 2009 un retour à la pratique décisionnelle traditionnelle tendant à qualifier les entraves au commerce parallèle de restriction par objet comme atteinte à la concurrence, au détriment peut-être de la prise en compte concrète des intérêts des consommateurs et patients.

II. Le recours oxymorique aux pratiques tarifaires

Le niveau de prix, variable concurrentielle de premier ordre pour les produits de consommation ordinaire, fait logiquement l'objet d'une protection par le droit de la concurrence. Les stratégies tarifaires agressives des entreprises sont néanmoins entravées en matière de produits de santé du fait de l'administration des prix et de leur remboursement partiel ou total. Tant d'éléments qui dissuadent théoriquement les producteurs de se livrer à une

⁴¹⁰ RAJA, C., *op. cit.*, p. 341

⁴¹¹ TPICE 2000, Bayer AG

⁴¹² CJCE, 31 mai 2005, Synetairismos Farmakopoion Aitolias & Akarnanias (Syfait) et autres contre GlaxoSmithKline plc et GlaxoSmithKline AEVE, C-53/03

⁴¹³ Cons. conc., déc. n°07-D-09 du 14 mars 2007 relative à des pratiques mises en œuvre par le laboratoire GlaxoSmithKline France ; Cons. conc., déc. n°07-D-22 du 5 juillet 2007 relative à des pratiques mises en œuvre dans le secteur de la distribution des produits pharmaceutiques ; Cons. conc., déc. n°07-D-45 du 13 décembre 2007 relative à des pratiques mises en œuvre dans le secteur de la distribution des produits pharmaceutiques

⁴¹⁴ CJCE, 6 octobre 2009, GlaxoSmithKline Services Unlimited et. al. contre Commission des Communautés européennes, C-501/06 P *et. al.*

⁴¹⁵ Reprend ici la vision exprimée dans *Lélos Kai*

⁴¹⁶ CJCE, 2009 GlaxoSmithKline, pt. 64

guerre par les prix⁴¹⁷. Pour autant, le produit de santé n'est pas totalement exempt de la logique économique qui se met en mouvement sur le marché de ville. C'est par cette brèche que les concurrents ont choisi d'introduire leurs stratégies tarifaires, indirectement en mettant en place des incitations financières auprès du pharmacien (A) mais également en menant une guerre directement fondée sur les prix de vente (B).

A. L'incitation financière à l'égard du pharmacien

Alors que la liberté tarifaire semble restreinte en matière de produits de santé, les pratiques contractuelles observées sur le marché de ville illustrent un désir d'assouplissement. En effet, la place de la négociation entre producteurs et officines distributrices place le pharmacien dans une situation relativement vulnérable. Imperméable en théorie aux incitations financières, la négociation et les possibilités de gains que font miroiter les producteurs font en pratique muer le rôle du pharmacien de celui de conseiller à agent commercial.

Le pharmacien répond selon les législations nationales à une obligation de probité et d'indifférence aux incitations visant à le dévier de son devoir de conseil⁴¹⁸. Il a obligation d'information fidèle et ne peut aliéner son indépendance. Pourtant, il n'est pas rare que dans la pratique contractuelle, les pharmaciens voient leur office altéré par les incitations des producteurs. Ces pratiques protéiformes sont sanctionnées avec vigueur par les autorités de concurrence.

Dans une perspective *antitrust*, certains auteurs considèrent que les comportements agressifs ont pour résultat principal la dégradation durable des marges dans un secteur⁴¹⁹. Pourtant, l'amélioration des marges accordées aux pharmacies se situe au coeur des pratiques anticoncurrentielles, notamment en France. En effet, l'Autorité française de la concurrence avait dans son avis relatif au fonctionnement de la concurrence dans le secteur de la distribution du médicament à usage humain en ville, dénoncé les pratiques de coopération commerciale fondées sur ces mêmes marges⁴²⁰. Il s'agit, dans le cadre des contrats entre producteur et distributeur de contourner la remise légale maximale accordée aux pharmaciens. Cette pratique touchant les produits en vente libre ne faisant l'objet d'aucune administration du prix permet au producteur d'octroyer au pharmacien des remises plus importantes que celles autorisées par la loi, également qualifiées de « marges arrières ». Remises bien évidemment accordées à la condition que l'officine ait bien référencé la gamme de produits de son cocontractant et procède éventuellement à l'affichage de publicités pour le produit visé. Disproportionnées par rapport au service rendu réel, ces marges arrières récompensent en réalité les ventes plus conséquentes des produits visés par l'accord. La possibilité de substitution de produits notamment génériques n'est dès lors plus uniquement fondée sur l'expertise médicale du pharmacien, mais également motivée par des incitations financières⁴²¹. Les remises étant répercutées sur le pharmacien et non sur le prix final du produit, ces pratiques s'immiscent dans le devoir d'impartialité du pharmacien et ne bénéficient manifestement pas aux

⁴¹⁷ MORGENROTH, T., « Le prix dans les relations contractuelles du marché officinal », *Colloque contrats et concurrence dans le secteur pharmaceutique - Perspectives nationales et internationales*, Revue Lamy de la concurrence, N° 43, 1er avril 2015, p. 27

⁴¹⁸ Code de déontologie des pharmaciens, article R. 4235-18 « Le pharmacien ne doit se soumettre à aucune contrainte financière, commerciale, technique ou morale, de quelque nature que ce soit, qui serait susceptible de porter atteinte à son indépendance dans l'exercice de sa profession, notamment à l'occasion de la conclusion de contrats, conventions ou avenants à objet professionnel ».

⁴¹⁹ LE ROY, F., « Agressivité concurrentielle, taille de l'entreprise et performance », *Revue internationale P.M.E.*, Presses de l'Université du Québec 14 (2), 67-84.

⁴²⁰ Aut. conc., Avis n°13-A-24 du 19 décembre 2013 relatif au fonctionnement de la concurrence dans le secteur de la distribution du médicament à usage humain en ville, pt. 535

⁴²¹ Inspection générale des affaires sociales, *Rapport d'évaluation de la politique française des médicaments*, Septembre 2012, RM2012-115P http://www.igas.gouv.fr/IMG/pdf/RM2012-115P_-_DEF_sans_sign.pdf

patients. Les officines apparaissent donc comme les grandes bénéficiaires des stratégies des producteurs⁴²². Si cette pratique est soupçonnée d'être anticoncurrentielle par l'Autorité française de la concurrence, cette dernière a effectivement sanctionné des pratiques présentant le même objectif, mais prenant une forme différente.

L'article 102 TFUE prohibe le fait de « subordonner la conclusion de contrats à l'acceptation, par les partenaires, de prestations supplémentaires qui, par leur nature ou selon les usages commerciaux, n'ont pas de lien avec l'objet de ces contrats ». Dans le cadre des produits de santé, ce type de pratiques condamnées par le droit européen ne se fonde pas à proprement parler sur une stratégie mettant directement en œuvre une politique de prix auprès de ses distributeurs. Il s'agit, en utilisant le prix – ou l'absence de prix – comme levier, de saturer le marché de la distribution avec son produit, de façon à limiter le champ d'action de ses concurrents.

Ces stratégies prennent la forme de ventes liées, également qualifiées de « couplage ». Cette pratique consiste à subordonner la vente d'un produit à la conclusion d'une vente portant sur un autre produit, de sorte que l'acheteur est amené, soit à payer un prix global intéressant, soit à acquérir l'ensemble des produits pour acquérir celui qu'il désire⁴²³. Sont habituellement distinguées les ventes liées de produits non accessibles distinctement à la vente, et les ventes groupées simplement assorties d'une remise de couplage. L'entreprise en position dominante sur le marché du produit « liant » est susceptible d'utiliser sa domination pour faire « levier » sur les marchés non dominés des produits « liés ». Si cette pratique ne se limite pas aux produits de santé, elle est en la matière plus grave en ce qu'elle entrave l'accès à des produits indispensables. Des effets néfastes illustrés par la décision *Dobutrex*⁴²⁴. En l'espèce, la remise pratiquée par le laboratoire Lilly France sur le *Dobutrex*, marché dominé, a été jugée artificielle et discriminatoire, puisque le laboratoire proposait des prix plus élevés que les autres laboratoires sur son autre produit, la *Vancomycine* dont l'achat était lié, ce qui lui permettait de récupérer ses pertes sur le *Dobutrex*⁴²⁵. Ne laissant « aucune possibilité à la société [concurrente] de se maintenir sur le marché »⁴²⁶, ce type de pratique, qualifié d'abus de position dominante, également présente sur le marché hospitalier, altère donc la structure de l'offre et entrave l'accès des patients à des produits alternatifs à prix moindres.

Finalement, le même effet d'éviction est recherché par la pratique des rabais de fidélisation. Les autorités de concurrence distinguent classiquement les rabais de quantité, liés à l'augmentation quantitative des échanges commerciaux entre les parties, justifiés dès lors que l'augmentation du volume des échanges suscite des gains d'efficacité et des économies d'échelle ; et les rabais de fidélité. Ces derniers ont sans surprise pour but de fidéliser le partenaire sous forme de la quantité achetée⁴²⁷. La prohibition de cette pratique au titre des abus de position dominante en tant que restriction par objet repose sur l'absence de contrepartie objective à ces remises, uniquement fondées sur l'objectif d'empêcher l'officine ou l'hôpital de s'approvisionner auprès de concurrents. Associées à des facilités de paiement, ces remises permettent comme dans l'affaire *Schering-Plough*

⁴²² CARBONNEL, A., « Médicaments génériques et marges arrière : pourquoi le constat reste-t-il inchangé depuis 2013 ? », 24 juillet 2018, Nera Economic Consulting https://www.nera.com/content/dam/nera/publications/2018/PUB_M%3%a9dicaments%20g%3%a9n%3%a9riques_A4_0718.pdf

⁴²³ CORNU, G., *Vocabulaire juridique de l'Association Henri Capitant*, 11^{ème} édition, PUF, 2016

⁴²⁴ Cons. conc., déc. n° 96-D-12 du 5 mars 1996, Lilly France

⁴²⁵ RAJA, C., *op. cit.*, pt. 153

⁴²⁶ Cour de Cassation, Lilly France, 1999

⁴²⁷ SERPENTIER-LINARES, S. & BIANCONE, K., « Quelles règles applicables à la politique tarifaire des laboratoires pharmaceutiques sur le marché hospitalier (privé et public) ? », *Revue Lamy de la concurrence*, N° 37, 1^{er} octobre 2013

concernant le *Subutex*, aux pharmaciens de constituer des stocks considérables de produits, rendant obsolète l'offre des concurrents sur le marché⁴²⁸.

On constate donc un lien d'influence réciproque entre droit européen de la concurrence et les spécificités des produits de santé. Si les termes du droit européen de la concurrence sont suffisamment larges pour accueillir les pratiques en matière de produits de santé, les spécificités de ces mêmes produits et des pratiques qui gravitent autour obligent les autorités de concurrence à effectuer un travail d'étude précise de ces marchés et des conséquences non seulement économiques mais également déontologiques que peuvent constituer ces pratiques.

B. L'abus tarifaire à l'égard du patient

Les « guerres de prix » sont dénoncées comme le résultat d'un mauvais calcul de la part des firmes agressives, ou comme le résultat d'une paranoïa des concurrents. Quelle que soit la signification de la guerre des prix, celle-ci est inattendue en matière de produits de santé. En effet, si la liberté des prix est consubstantielle à la liberté de la concurrence, le prix est relégué au second plan en matière de produits de santé.

Néanmoins, il est clair que dans de nombreux États membres, à l'instar de la France, la réglementation des prix laisse des marges de manœuvre tarifaires aux entreprises en santé. L'administration des prix ne concerne que les médicaments remboursables et ne fixe qu'un prix maximum, laissant place à d'éventuelles stratégies baissières⁴²⁹. Pour David Bosco, « le diable est dans les prix bas »⁴³⁰. Il est en effet possible pour les entreprises productrices de s'adonner à des pratiques agressives de prix prédateurs. Stratégie délibérée d'une entreprise, généralement en position dominante, consistant à évincer les concurrents du marché en fixant des prix inférieurs aux coûts de production, cette pratique est prohibée en ce que le niveau de prix présente un effet d'éviction des concurrents. Qualifiée d'abus de position dominante en raison de ses effets, cette pratique présente également un risque substantiel de participer à une stratégie de ciseaux tarifaires⁴³¹.

On peut supposer que des prix fixés à un niveau inférieur aux coûts variables moyens sont des prix d'éviction, au motif qu'ils n'ont d'autre justification économique que d'éliminer les concurrents. La jurisprudence européenne a constaté que lorsque les prix fixés sont inférieurs aux coûts totaux moyens (mais supérieurs aux coûts variables), il est possible de qualifier le prix fixé de prix d'éviction⁴³². Toutes les pratiques de prix bas ne sont donc pas nécessairement condamnées pour la simple raison qu'elles sont mises en œuvre par une entreprise dominante. Pour preuve, la stratégie de baisse drastique des prix sur le marché des héparines par Sanofi-Aventis n'a pas été considérée comme une stratégie d'éviction malgré la gratuité subséquente des produits en cause. Dans cette hypothèse, il était économiquement et financièrement soutenable pour la grande majorité des concurrents de pratiquer la gratuité des produits de façon similaire⁴³³. Ainsi, la stratégie de prix bas en matière de

⁴²⁸ Cons. conc. déc. n° 07-MC-06 du 11 décembre 2007 relative à une demande de mesures conservatoires présentée par la société Arrow Génériques pt. 120

⁴²⁹ Code de la Sécurité sociale, article L. 162-17

⁴³⁰ BEHAR-TOUCHAIS, M., « Contrat et concurrence dans le secteur de la pharmacie – Rapport de synthèse », *Colloque contrats et concurrence dans le secteur pharmaceutique - Perspectives nationales et internationales*, Revue Lamy de la concurrence, N° 43, 1er avril 2015

⁴³¹ Direction Générale de la concurrence, *Glossaire des termes employés dans le domaine de la politique de concurrence de l'Union européenne, Antitrust et contrôle des opérations de concentration*, Bruxelles, Juillet 2002, p. 42

⁴³² CJCE, 3 juillet 1991, AKZO Chemie BV contre Commission des Communautés européennes, C-62/86

⁴³³ Aut. conc., déc. n° 10-D-02 du 14 janvier 2010 relative à des pratiques mises en œuvre dans le secteur des héparines à bas poids moléculaire, pt. 86

produits de santé, si elle est fréquente, ne saurait être systématiquement qualifiée de pratique de prix d'éviction. Les stratégies des entreprises sont néanmoins beaucoup moins fréquentes et beaucoup plus fortement réprimées lorsque celles-ci tendent vers une hausse des prix.

L'appréhension par les autorités de concurrence des pratiques de prix excessifs se heurte à des impératifs en matière de produits de santé. Ceux-ci sont théoriquement immuns au facteur du prix du fait de l'administration de ce dernier. Exception faite des produits en vente libre dits OTC, non remboursables dont la fixation du prix est libre. Si ces produits sont considérés comme moins toxiques et donc relevant d'un degré plus élevé d'autonomie pour le patient, il ne demeure pas moins indispensable que ces produits soient abordables. Dans leur appréciation de telles pratiques, les autorités de la concurrence sont donc tenues à une mise en balance minutieuse entre la nécessité de récompenser la dynamique d'innovation et le 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 de l'entreprise ; et si la menace d'une nouvelle entrée sur le marché permet de contrôler les prix.

Les autorités n'ont pas hésité à intervenir, au besoin, pour assurer une concurrence effective. De récentes enquêtes menées dans l'Union 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 pharmaceutique⁴³⁴. En effet, certaines firmes pharmaceutiques n'ont pas hésité à hausser leur prix de façon exponentielle concernant des produits pourtant indispensables. C'est le cas de la stratégie dirigée par Aspen en Italie menant à une hausse des prix de traitements oncologiques entre 300 % et 1 500 %⁴³⁵. De même concernant les médicaments traitant l'épilepsie commercialisés par Flynn au Royaume Uni dont les prix étaient de 780 % à 1 600 % supérieurs à ceux que Pfizer facturait auparavant aux distributeurs⁴³⁶. La vigilance des autorités dans le domaine doit être exacerbée en ce que cette hausse significative des prix ne résulte pour la plupart des affaires d'aucune hausse dans les coûts de production supportés par Pfizer⁴³⁷. La formule alambiquée identifiée dans un document interne de Pfizer résume parfaitement le paradigme de la hausse excessive de prix en la matière :

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.

La pratique de prix excessifs, insidieux et injustifiés, constitue donc indéniablement une restriction grave au jeu de la concurrence. Pourtant les autorités de concurrence peinent à correctement appliquer la grille d'analyse du caractère excessif des prix posée par la décision *United Brands*⁴³⁸. Certaines autorités suivent à la lettre les

⁴³⁴ Comm. UE. *Rapport de la Commission au Conseil et au Parlement, application du droit de la concurrence dans le secteur pharmaceutique* (2009-2017), 2018

⁴³⁵ AGCM, 2016, *Incremento prezzo farmaci Aspen*, A-480

⁴³⁶ CMA, 7 décembre 2016, *Phenytoin*

⁴³⁷ KFST, 31 Janvier 2018, *CD Pharmas prissætning af syntocinon*, 14/08469 ; Danish Competition Appeal Tribunal, 29 Novembre 2018, *CD Pharmas prissætning af syntocinon*, KL2-2018 ; Maritime and Commercial Court, 2 Mars 2020, *CD Pharma AB c. Konkurrencerådet*, BS-3038/2019-SHR

⁴³⁸ CJCE, 14 février 1978, *United Brands*, C-27/76

préconisations de cette grille d'analyse⁴³⁹, tandis que d'autres l'appliquent de façon approximative⁴⁴⁰. Il est possible de noter de façon non-exhaustive les écueils de l'application d'une telle grille aux produits pharmaceutiques. Tout d'abord, le concept même du contrôle *a posteriori* des prix semble préjudiciable en ce qu'il ne permet pas de remédier à la fixation sous-optimale des prix, dont les répercussions amoindrissent les ressources allouées aux coûts de recherche, particulièrement importants en matière de santé⁴⁴¹. Par ailleurs, la première partie du test posé par *United Brands* repose sur la comparaison entre le coût de production du produit et son prix de commercialisation. Certaines autorités sont tentées de s'appuyer sur la méthode *cost-plus*, à l'image de la CMA dans l'affaire de la *Phenytoin*, ayant choisi un pourcentage de revient de 6 %. Cette pratique tend néanmoins à généraliser et systématiser un pourcentage de revient de façon arbitraire, alors que la marge dégagée par les laboratoires dépend fortement du type de produit, de l'administration de son prix et de la situation sur le marché du produit. Par ailleurs, il est allégué par certains que la méthode *cost-plus* ne serait efficace que dans des cas limites, dans la mesure où la différence de prix et de taux entre les produits devrait être suffisamment choquante pour être considérée comme réellement indicative d'un prix excessif. L'analyse *cost-plus* en matière de produits de santé manquerait ainsi sévèrement de finesse.

D'autre part, la seconde branche du test *United Brands* implique d'évaluer si le prix du produit étudié est excessif en soi ou par rapport à des produits concurrents. Le caractère excessif du prix s'apprécie-t-il comme a pu le faire la CMA au regard de son effet négatif sur les dépenses de santé⁴⁴² ? D'une simple formule mathématique ? Les difficultés inhérentes à ce secteur ont mené certaines autorités à abandonner des pans de la méthodologie, qu'il s'agisse de la prise en compte de la valeur du produit détachée de ses coûts de production⁴⁴³, ou à l'inverse en évitant d'effectuer des comparaisons avec d'autres produits⁴⁴⁴. Les erreurs d'analyse du prix sont donc fréquentes. Aucune méthodologie ne semble être parfaitement adaptée aux produits de santé. L'avocat général Wahl a effectivement constaté qu'afin de minimiser le risque d'erreur il conviendrait de « combiner plusieurs méthodes »⁴⁴⁵.

Si la maîtrise de l'analyse des pratiques de prix excessif en matière de produits de santé ne vient pas naturellement aux autorités de concurrence, celle-ci devient pourtant une nécessité. En période de crise sanitaire, la propension des monopoleurs à abuser de leur position dominante sur le marché de la santé est flagrante. Les producteurs et distributeurs de gels hydroalcooliques ont été prompts à augmenter leurs marges et subséquemment les prix de leurs produits⁴⁴⁶, les masques chirurgicaux présentant un prix jusqu'à douze fois supérieur à celui présenté avant la pandémie. Si les autorités publiques s'attèlent à réglementer le prix de certains

⁴³⁹ AGCM, 2016, Incremento prezzo farmaci Aspen, A-480

⁴⁴⁰ Competition Appeal Tribunal, 7 juin 2018, Flynn Pharma Limited & Flynn Pharma Holdings v. Competition and Markets Authority, Cases n° 1275-1276/1/12/17, « the CMA wrongly relied on only one part of the United Brands test ("price unfair in itself") and did not properly assess the prices of meaningful comparators »

⁴⁴¹ DE CONINCK, R. & KOUSTOUMPARDI, E., « Excessive pricing cases in the pharmaceutical industry: Economic considerations and practical pitfalls », *Recent developments in pharma antitrust*, On-Topic, Concurrences N°3-2017

⁴⁴² CMA, 7 décembre 2016, Phenytoin, pt. 1.43 « The Parties' respective excessive prices have had an adverse effect on the end customer, the NHS »

⁴⁴³ Competition Appeal Tribunal, 7 juin 2018, Flynn Pharma, « The CMA had failed to take into account non-cost related factors, such as patient benefits, and the nature of the product together with all the surrounding circumstances when evaluating the economic value of the drugs »

⁴⁴⁴ *Ibid.*, « on the whole avoided making comparisons with other products or companies and made little significant attempt [...] to place Pfizer's and Flynn's prices in their commercial context »

⁴⁴⁵ Conclusions de l'Avocat Général Wahl présentées le 6 avril 2017, dans l'affaire Autortiesību un komunikāšanās konsultāciju aģentūra / Latvijas Autoru apvienība contre Konkurences padome, C-177/16, pt. 43

⁴⁴⁶ DESOUZA, B., « EXCLU - Coronavirus : des flacons de gel hydroalcoolique de 100 ml vendus près de 7 euros malgré le décret », *France Bleu*, 10 mars 2020

produits en vente libre⁴⁴⁷, nombre d'entre eux passeront entre les mailles du filet. Leur pratiques tarifaires devront donc être appréciées *a posteriori* par les autorités de concurrence. Afin de gérer le flux des affaires au sortir de la crise, les autorités devront donc être à la hauteur et maîtriser l'analyse des prix excessifs, qui leur semble aujourd'hui encore très alambiquée. Des enquêtes sont déjà menées par les autorités afin d'être à la hauteur le moment venu⁴⁴⁸. Impératif renforcé par les déclarations de la Commission Européenne et de Margrethe Vestager, résolument décidées à contrer les « profiteurs du virus »⁴⁴⁹.

§ 2 : L'incertitude scientifique et médicale instrumentalisée pour influencer la demande

Le marché des produits de santé est réputé pour sa sensibilité au risque, réel ou supposé, pour la sécurité des patients⁴⁵⁰. La demande en produits de santé est donc éminemment réactive aux informations scientifiques et médicales mises à la disposition du public et des professionnels de santé. L'information et le doute scientifique deviennent dès lors des outils stratégiques à la disposition des entreprises. L'utilisation dévoyée de tels instruments peut être sanctionnée par les autorités de concurrence au titre de la prohibition des pratiques tant collusives qu'unilatérales, visant à la fois les professionnels de santé (I), et le public (II).

I. La distinction artificielle entre produits, pratique collusive fondée sur les indications thérapeutiques

La pratique des médecins, formulateurs de la demande en matière de produits de santé soumis à prescription, varie de la théorie à la pratique. Si leur action est théoriquement guidée par les indications thérapeutiques des produits, fournies par les AMM, il est en pratique fréquent que les médecins fassent un usage *off-label* de ces produits. Lorsque dans le cadre d'un traitement, un produit non indiqué moins rentable est substitué au produit habituel plus cher, la rentabilité des producteurs décroît. Si factuellement ces produits sont utilisables de façon identique, la stratégie des entreprises vise à différencier artificiellement ces produits de façon à dissuader les soignants de les utiliser de façon indistincte. En cela, les indications thérapeutiques et leur contenu deviennent de réels instruments (A) (anti)concurrentiels pour les entreprises (B).

A. L'instrumentalisation des autorisations sanitaires, indicateur de confiance

L'article 101 TFUE régit en droit européen de la concurrence la matière des pratiques anticoncurrentielles collusives. La formulation de cet article permet d'envisager une myriade de situations.

Il convient, afin d'apprécier si un accord entre entreprises ou une décision d'association d'entreprises présente un degré suffisant de nocivité [...] de s'attacher à la teneur de ses dispositions, aux objectifs qu'il vise à atteindre ainsi qu'au contexte économique et juridique dans lequel il s'insère. Dans le cadre de l'appréciation dudit contexte, il y a lieu également de prendre en considération la nature des biens ou des services affectés ainsi que les conditions réelles du fonctionnement et de la structure du ou des marchés en question⁴⁵¹.

⁴⁴⁷ Décret n° 2020-197 du 5 mars 2020 relatif aux prix de vente des gels hydro-alcooliques

⁴⁴⁸ AGCM, 31 Mars 2020, ContextLogic / Wish, PS11734

⁴⁴⁹ Déclarations de Margrethe Vestager le 27 mars 2020 à l'occasion d'une conférence en ligne

⁴⁵⁰ HOTTE, S., « Droit de brevet et pratiques anticoncurrentielles : actualité européenne », *Revue Lamy de la concurrence*, N° 85, 1er juillet 2019

⁴⁵¹ CJUE, 11 septembre 2014, Groupement des cartes bancaires (CB) v European Commission, C-67/13 P, pt. 53

En droit de la concurrence appliqué à la santé, l'élément contextuel se révèle particulièrement important compte tenu de la prégnance des réglementations sanitaires. Pèsent, sur le titulaire de l'AMM d'un médicament, des exigences de pharmacovigilance. Est ainsi exigée une surveillance, évaluation, prévention et gestion du risque d'effets indésirables permanente⁴⁵². Le contrôle de la sécurité du médicament est susceptible d'impliquer des démarches telles que la diffusion auprès des professionnels de la santé et du grand public d'informations relatives aux risques liés à l'utilisation hors-AMM d'un médicament. Il est exigé du titulaire de l'AMM que « les informations destinées au grand public soient présentées de façon objective et ne soient pas trompeuses ». Le titulaire étant responsable de l'exactitude des documents et des données qu'il fournit. C'est sur la base de ces obligations que va se former la stratégie des commerçants de produits de santé. Si l'on a déjà observé l'instrumentalisation de l'autorisation sanitaire afin de repousser l'arrivée de concurrents sur le marché, cette dernière peut également être utilisée afin de rediriger et réguler les flux de demande sur ces mêmes marchés.

La distinction artificielle vise de ce fait à induire l'autorité délivrant l'autorisation et les professionnels de santé en erreur et à obtenir l'ajout de la mention d'effets indésirables ou de contre-indications dans le résumé des caractéristiques de ce produit. L'ajout de telles informations vise à diriger les médecins, relativement sensibles aux autorisations sanitaires, vers un produit plutôt qu'un autre alors que ceux-ci sont utilisés indistinctement dans la pratique médicale. La modification de l'autorisation sanitaire permet ainsi à l'entreprise titulaire d'engager une campagne de communication auprès des professionnels de la santé. À la différence du dénigrement, il ne s'agit pas de mettre en lumière des différences techniques et thérapeutiques entre deux produits, mais d'introduire artificiellement ces différences par le biais de la modification des autorisations sanitaires. Ce type de comportement a une incidence indéniable sur la demande du produit visé. Cette sensibilité et réactivité de la demande est exacerbée lorsque le produit visé fait l'objet en pratique d'un usage *off-label*. En effet, dans le cadre de la prescription *off-label* d'un produit présentant des contre-indications alarmantes, seule la responsabilité du médecin auteur de la prescription est susceptible d'être mise en cause en cas d'incident. Cette stratégie vise donc à façonner les marchés de produits de santé de façon artificielle en se fondant sur le facteur de l'incertitude et de la peur inhérente aux produits de santé.

B. La saga du « Dr. Lucentis et Mr. Avastin », illustration de la pratique

La stratégie de différenciation artificielle est parfaitement illustrée dans la décision *Hoffman-La Roche*⁴⁵³. Cette affaire a pour origine l'exploitation commerciale de deux médicaments fabriqués par la société américaine Genentech : l'*Avastin* et le *Lucentis*. Tandis que l'un était indiqué afin de traiter les pathologies tumorales, l'autre était adapté aux traitements ophtalmologiques. L'exploitation de ces médicaments sur le territoire de l'Union était confiée par Genentech à deux sociétés différentes : Roche et Novartis. Les AMM pour ces produits ayant été délivrées de façon différée, des médecins italiens ont commencé à prescrire l'*Avastin*, premier autorisé sur le marché, pour des maladies oculaires. Novartis a alors diffusé des informations alarmantes sur les effets secondaires de l'*Avastin* à partir de données que seule Roche pouvait détenir. Il en a

⁴⁵² La définition de la pharmacovigilance site peut être retrouvée sur le site de l'ANSM à l'adresse suivante: <https://www.ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/Actualisation-des-Bonnes-pratiques-de-pharmacovigilance-Point-d-Information>

⁴⁵³ AQUILEA, G., « La saga de l'Avastin et du Lucentis arrive devant la Cour : épilogue ou étape intermédiaire ? CJUE, 23 janvier 2018, F. Hoffmann-La Roche e.a., aff. C-179/16 », *Rev. Aff. Eur.*, 2018/1, pp. 185-197

résulté un déplacement de consommation au profit du Lucentis et un surcoût pour le service national de santé s'élevant à 45 millions d'euros, dans la mesure où Lucentis n'est pas remboursé par la Sécurité sociale⁴⁵⁴.

La CJUE, saisie d'un pourvoi du *Consiglio di Stato* italien s'est prononcée sur la question et a confirmé le caractère de restriction par objet de cette pratique. La Cour a entre autres considéré que cette stratégie avait pour objet (et pour effet) de réduire la pression concurrentielle résultant de cette utilisation sur l'utilisation de l'autre médicament⁴⁵⁵. Face à cette stratégie, la CJUE a décidé que l'absence de caractère trompeur des informations communiquées sur les risques du produit ne saurait suffire à exclure l'application de l'article 101 TFUE, dès lors qu'une telle pratique est, en tout état de cause, incompatible avec la circonstance que seule l'entreprise titulaire de l'AMM est tenue par les exigences de pharmacovigilance résultant de la réglementation pharmaceutique⁴⁵⁶. Bien que l'intention des parties ne constitue pas un élément nécessaire pour déterminer le caractère restrictif d'un accord entre entreprises, l'intention de porter préjudice à l'image de l'Avastin était en l'espèce indéniable. Il est difficile d'imaginer comment une entreprise pourrait de façon simultanée diffuser des informations dans le but « d'induire en erreur » les autorités sanitaires et professionnels de santé et « exagérer » les risques liés à l'utilisation off-label d'un médicament, sans pour autant être consciente du caractère biaisé de ses déclarations.

La très attendue décision du Conseil d'État italien a confirmé la position de la CJUE. En considérant notamment que les parties à l'entente avaient adopté des stratégies concertées visant à « entraver la possibilité légitime d'acheter et d'utiliser le médicament Avastin pour le traitement des maladies oculaires, afin d'encourager une plus grande vente du médicament Lucentis, beaucoup plus cher que le premier »⁴⁵⁷.

En l'espèce, la demande, formée par les médecins prescripteurs était affectée en raison des risques d'engagement de la responsabilité de ces derniers en cas d'incident lié à l'usage *off-label* de produits. En somme, la différenciation artificielle, pratique collusoire, se fonde sur une amplification artificielle des risques inhérents à l'utilisation des produits de santé afin de réorienter la demande. De nombreuses pratiques connexes instrumentalisent également le doute scientifique, parmi elles, le dénigrement.

II. Le dénigrement, pratique unilatérale fondée sur l'asymétrie d'informations

Le dénigrement est une pratique bien connue du droit des pratiques déloyales. Cela étant, les autorités européennes ont eu l'occasion de préciser qu'il est également susceptible de caractériser une pratique anticoncurrentielle. L'abus de position dominante prohibé au terme de l'article 102 TFUE constitue une notion évolutive et polymorphe, de sorte que les autorités de concurrence n'hésitent pas à sanctionner les nouvelles formes d'abus de position dominante afin de pouvoir toujours s'adapter aux évolutions du marché. Ainsi, si le dénigrement présente des caractéristiques de fond particulières en matière de produits de santé (A), ces mêmes spécificités influent sur la forme de l'abus et font évoluer cette notion (B).

⁴⁵⁴ PICOD, F., « Cour de justice, gde ch., 23 janvier 2018, Conseil d'État de l'Italie, aff. Hoffmann LaRoche et Novartis c. Autorité de la concurrence italienne, aff. C-179/16, ECLI:EU:C:2018:25 » in *Jurisprudence de la CJUE 2018*, Bruxelles, Bruylant, 2019, pp. 585-600

⁴⁵⁵ HOTTE, S., *op. cit.*

⁴⁵⁶ *Ibid*

⁴⁵⁷ AGCM, 27 février 2014, Roche-Novartis/Farmaci Avastin e Lucentis, I760

A. L'outil essentiel de cette pratique, le doute scientifique

Le dénigrement consiste à « jeter publiquement le discrédit sur une personne, un produit ou un service identifié. Il se distingue de la critique dans la mesure où il émane d'un acteur économique qui cherche à bénéficier d'un avantage concurrentiel en pénalisant son compétiteur»⁴⁵⁸. Stratégie de communication *ad hoc*, ce comportement vise les médecins, les pharmaciens et, *in fine*, les patients. À l'instar de la distinction artificielle, cette stratégie se fonde sur le débat scientifique et le doute lié aux risques inhérents aux produits⁴⁵⁹. Il se distingue de la critique en ce qu'il émane d'un ou plusieurs acteurs économiques qui cherchent à bénéficier d'un avantage concurrentiel en pénalisant un compétiteur⁴⁶⁰. L'entreprise en position dominante diffuse donc des discours alarmants notamment par l'intermédiaire de ses visiteurs médicaux, mais également au travers de leaders d'opinion, c'est-à-dire de médecins et spécialistes réputés dans le domaine pathologique concerné.

Les médicaments génériques sont tout particulièrement victimes de cette stratégie. En effet, malgré sa composition qualitative et quantitative en principe actif identique à celle de son médicament d'origine, le générique souffre parfois de diverses formes de dénigrement visant à les fragiliser. Et ce, malgré l'absence d'étude scientifique ou médicale sérieuse démontrant une différence d'efficacité ou de danger. L'Autorité de la concurrence a cependant identifié en France une méfiance forte et diffuse à l'égard des génériques. Cette méfiance sert d'appui au dénigrement anticoncurrentiel pouvant être appréhendé par les autorités de concurrence.

Ces pratiques sont appréhendées très sérieusement par les autorités de concurrence au regard des dommages infligés. Le dénigrement peut en effet avoir pour effet immédiat une diminution de la substitution par les génériques, ainsi que de leur primo-prescription, c'est-à-dire de l'initiation même du traitement avec le médicament générique⁴⁶¹. La Cour des comptes avait déjà relevé les effets du dénigrement dans son rapport sur la sécurité sociale de 2011. Elle avait observé à cet égard que « dès qu'une molécule perd son brevet, alors qu'une offre économique plus intéressante se développe, elle perd des parts de marché. Le répertoire qui s'accroît d'année en année voit ainsi progressivement sa part dans l'arsenal thérapeutique s'éroder »⁴⁶². De plus, en 2012, l'IGAS identifiait le dénigrement comme constituant l'une des causes de l'essoufflement de la croissance des génériques en France et relevait que ceux-ci avaient pour conséquence que « seulement 43 % des médecins estiment que les exigences requises sont les mêmes pour les médicaments génériques que pour les princeps »⁴⁶³. L'intervention des autorités de concurrence doit donc assurer un équilibre entre les annonceurs s'estimant en droit de défendre la marge de manoeuvre que les textes leur confèrent et les dévoiements injustifiés découlant des messages litigieux⁴⁶⁴.

⁴⁵⁸ Aut. conc. déc. n°13-D-11 du 18 décembre 2013, pt. 365

⁴⁵⁹ LEXBASE« Caractérisation d'une pratique de dénigrement de médicaments génériques par un laboratoire pharmaceutique », *Hebdo édition affaires*, n°485 du 8 novembre 2016

⁴⁶⁰ Cons. conc., déc. n° 09-D-14 du 25 mars 2009 relative à des pratiques mises en œuvre dans le secteur de la fourniture de l'électricité

⁴⁶¹ Aut. conc. Avis n°13-A-24, pp. 105-110

⁴⁶² Cour des comptes, *Rapport sur la sécurité sociale 2011*, Chapitre IV, La maîtrise des dépenses de médicaments, septembre 2011, p. 131.

⁴⁶³ IGAS, « Évaluation de la politique française des médicaments génériques », Rapport, septembre 2012.

⁴⁶⁴ CARREAU, C., « II. Droit de la concurrence », *Journal de droit de la santé et de l'assurance maladie*, JDSAM 2016 n°14, 7 Propriété Intellectuelle et concurrence

B. La caractérisation de cette pratique, une communication atypique

Au contact des produits de santé, les autorités de concurrence sont contraintes de concilier des intérêts divergents, et d'altérer par leur pratique décisionnelle la notion même d'abus. Au regard de la gravité des pratiques et de leur objet, les autorités ont adapté leur conception de l'abus au caractère protéiforme que le dénigrement est susceptible de prendre en matière de produits de santé.

Classiquement, la notion de dénigrement est ambivalente, selon qu'elle est identifiée en droit de la concurrence déloyale ou en droit des pratiques anticoncurrentielles. Si en droit des pratiques anticoncurrentielles, le dénigrement présente la particularité de ne pouvoir être sanctionné que s'il est inexact, l'exactitude des données communiquées est un élément indifférent en droit des pratiques déloyales. Au contact des produits de santé, on constate que la pratique décisionnelle sanctionnant le dénigrement comme abus de position dominante tend à rapprocher cette notion de sa définition en droit des pratiques déloyales. La pratique française en témoigne.

Initialement, tel qu'établi dans sa décision *Société Arrow Génériques*, l'Autorité française avait considéré que le dénigrement ne pouvait s'entendre que comme la communication d'informations erronées, formant un discours péjoratif dépourvu de toute objectivité ou nuance⁴⁶⁵. *A contrario* donc, un discours reposant sur des informations avérées et exactes n'aurait été constitutif que d'une stratégie commerciale commune et proportionnée. Néanmoins, quelques années plus tard, à l'occasion de la décision *Plavix*, l'Autorité, face à la spécificité du secteur sanitaire, a été amenée à modifier substantiellement l'approche qu'elle avait jusqu'alors retenue du dénigrement. En l'espèce, la société Sanofi-Aventis avait organisé une campagne de communication visant à jeter le discrédit sur le générique de son propre médicament, le Plavix. Cette communication se fondait sur une différence de composition des deux produits : le type de sel de clopidogrel utilisé. Dans sa décision pédagogique, l'Autorité a tout d'abord établi que bien que cette différence objective soit avérée, « [elle] ne [devrait] entraîner de conséquence en termes de substitution par les pharmaciens, dans la mesure où, malgré la différence de sel utilisé, la bioéquivalence du princeps et des génériques est établie ». À l'aune de sa pratique décisionnelle antérieure, il aurait été légitime de supposer que l'Autorité écarte la qualification de dénigrement au regard de l'exactitude des informations diffusées. Pourtant, l'Autorité diverge, déclarant que « dans ces conditions, le discours développé par Sanofi-Aventis doit être examiné au regard des craintes, même légères, qui peuvent exister dans l'esprit des professionnels de santé [...]. Tout doute porté sur le générique incitera donc fortement à privilégier le princeps ou l'autogénérique ».⁴⁶⁶ Les informations portant sur l'efficacité thérapeutique ont donc une incidence bien plus forte sur la demande en santé que sur d'autres marchés. Le dénigrement, au regard de cette décision, constitue une communication susceptible d'engendrer des effets négatifs sur la prescription et la substituabilité des produits.

Frappée d'appel, cette décision a pourtant été par la suite confirmée par la Cour d'appel de Paris. Sanofi brandissait face à cette dernière son obligation d'information complète afin de justifier ses agissements. Sans réfuter ce constat, la Cour a affirmé que le fait d'avoir communiqué ces informations ne constituait pas l'abus,

⁴⁶⁵ Aut. conc., déc. n° 13-D-21 du 18 décembre 2013 relative à des pratiques mises en œuvre sur le marché français de la buprénorphine haut dosage commercialisée en ville

⁴⁶⁶ Aut. conc., déc. n° 10-D-16 du 17 mai 2010 relative à des pratiques mises en œuvre par la société Sanofi-Aventis France, pt. 103

mais bien la façon dont cette communication a été mise en oeuvre et déployée⁴⁶⁷. Cette communication aurait en effet instillé un doute sur l'efficacité et l'innocuité des génériques concurrents, remettant en cause la substituabilité des produits. Si ce message apparaît impartial, il est pourtant partiel et susceptible d'instiller des doutes chez les prescripteurs. Affirmation également confirmée par la Cour de Cassation, il s'agit donc du nouveau standard d'appréciation du dénigrement, adapté aux spécificités des produits de santé. La pratique française fait néanmoins figure d'exception en Europe où les pratiques de dénigrement sont en général appréhendées sous l'angle de la concurrence déloyale.

Cette pratique fut par ailleurs détaillée par la Cour de Cassation concernant les pratiques de Schering-Plough et Reckitt portant sur le *Subutex* et ses génériques⁴⁶⁸. En sus des remises de fidélité qu'il accordait à l'ensemble des professionnels de santé nationaux, le laboratoire leur adressait des mises en garde contre les produits génériques. Sanctionnée par l'Autorité de la concurrence en tant que restriction par objet, cette affaire fut portée devant la Cour de Cassation, qui a à cette occasion précisé les critères d'analyse du dénigrement. À cette fin, elle a précisé qu'il convient d'analyser cette pratique à l'aune de la nature des informations fournies selon une méthode du faisceau d'indices. Il s'agit ainsi de vérifier le caractère objectif et véridique de l'information ainsi que l'effet recherché par la diffusion de ladite information. L'autorité doit vérifier non seulement ce qui a été dit, mais également la façon dont ces déclarations ont été formulées.

Les autorités nationales, et particulièrement françaises présentent donc une sensibilité accrue aux comportements des entreprises exploitant des produits de santé. L'identification de chaque stratégie commerciale dans ce domaine interroge les autorités sur la mise en balance à effectuer entre stratégie commerciale légitime et intérêt sanitaire lésé. L'identification des pratiques prohibées au titre des articles 101 et 102 TFUE implique d'identifier l'objet ou l'effet recherché des pratiques sur la perception des risques sanitaires présentés par ces produits et sur les mécanismes de substitution mis en place et respectés par les prescripteurs. La nomenclature des ententes et abus de position dominante, si elle constitue un outil textuel suffisamment large et inclusif permettant d'identifier adéquatement des comportements divers d'entreprises exploitantes, est renforcée par des standards de preuve permettant de démontrer de façon même indirecte l'intention ou l'espoir des entreprises. Les notions de droit de la concurrence muent donc au contact des produits de santé. Ce travail d'adaptation, si laborieux soit-il, semble fructueux, et se prolonge par la sanction de ces pratiques.

⁴⁶⁷ ANCELIN, O. & DE BAKKER, F., « Le dénigrement des génériques du Plavix® constitue bien un abus de position dominante », *AJ Contrats d'affaires - Concurrence - Distribution* 2015 p.131

⁴⁶⁸ Cour de cassation, civile, Chambre commerciale, 11 janvier 2017, 15-17.134

CHAPITRE II — LA MUTATION DU RÔLE SANCTIONNATEUR DES AUTORITÉS DE CONCURRENCE AU CONTACT DES PRODUITS DE SANTÉ

Le droit de la santé prévoit des mécanismes dissuasifs et punitifs afin de sanctionner les incartades aux bonnes pratiques médicales⁴⁶⁹. Si ceux-ci sont majoritairement destinés aux professionnels de santé, prescripteurs, pharmaciens et soignants et influent sur leur capacité à exercer, leur propension à remédier aux comportements anticoncurrentiels reste limitée. Les outils ainsi à la disposition des autorités sanitaires présentent un champ d'action limité ne leur permettant pas d'appréhender l'ensemble des pratiques anticoncurrentielles⁴⁷⁰. Comblant les lacunes du droit de la santé, le recours au droit européen de la concurrence se révèle donc nécessaire, et met en lumière les raisons qui président à sa mise en œuvre. La sanction des infractions précédemment détectées repose sur un large éventail de sanctions, tant administratives que civiles et pénales⁴⁷¹. Si l'intervention du droit de la concurrence *ex post* est nécessaire et apte à appréhender les nuances des produits de santé et de leur offrir des solutions adéquates (Section 1), il n'est pourtant pas suffisant (Section 2).

Section 1 : L'utilisation extensive de l'arsenal répressif et correctif des autorités, témoin des enjeux incarnés par les produits de santé

La santé publique n'est pas l'objet direct des règles du droit européen de la concurrence. Inversement, le droit de la santé ne donne pas la priorité aux mécanismes de marché, et ignore les objectifs des normes concurrentielles. Pourtant, la sanction des pratiques anticoncurrentielles et le contrôle de la concurrence revient de droit aux autorités de concurrence en matière de produits de santé. Repose ainsi sur ces dernières la tâche laborieuse de concilier, au stade de la sanction et de la correction des pratiques, logique sanitaire et logique commerciale en réprimant et en corrigeant les comportements selon le dommage causé au consommateur.

À l'image de la demande, la « victime » des pratiques en la matière est une notion composite. Elle ne se limite pas aux patients mais s'étend véritablement aux systèmes de sécurité sociale ainsi qu'aux professionnels de santé. Confrontées à une multitude d'acteurs et d'enjeux, les autorités doivent donc user de la myriade d'outils dont elles disposent afin de concilier au mieux ces intérêts divergents et d'appréhender des conséquences préjudiciables allant bien au-delà des confins du simple dommage au processus concurrentiel. Dès lors, on constate que les outils à la disposition des autorités de concurrence sont utilisés de façon extensive en matière de produit de santé, qu'ils s'agissent d'outils punitifs (Paragraphe 1) ou correctifs (Paragraphe 2).

⁴⁶⁹Code de la Santé Publique, article L. 6122-13

⁴⁷⁰ RAJA, C., *op. cit.*, p. 284

⁴⁷¹ BOUTARD-LABARDE, M-C., CANIVET, G., CLAUDEL, E., MICHEL-AMSELLEM, V. & VIALEN, J., *L'application en France du droit des pratiques anticoncurrentielles*, LGDJ, coll. « Droit des affaires » 2008, n° 510, p. 479.

§ 1 : L'enjeu de protection de la santé humaine, clé de lecture du montant des amendes

Selon la Commission, entre 2009 et 2017, 87 % des affaires qu'elle a traitées ont fait l'objet d'une sanction pécuniaire⁴⁷². L'article 23 du Règlement 1/2003 lui permet effectivement d'infliger des amendes aux entreprises contrevenant aux règles prévues par le Traité⁴⁷³. Si le règlement 1/2003 fait foi en matière de sanctions, le calcul de celles-ci est guidée par le droit souple. La *soft law*, tant communautaire⁴⁷⁴ que nationale⁴⁷⁵ proportionne le montant de la sanction infligée à la gravité de la pratique afin de rendre la sanction dissuasive⁴⁷⁶. La spécificité des produits de santé et leur corrélation intrinsèque aux enjeux de santé publique est prise en compte par les autorités de concurrence, tant nationales que communautaire. C'est au stade de l'appréciation de la gravité des pratiques par les autorités qu'intervient la conciliation entre atteinte grave aux intérêts de santé publique et protection des stratégies commerciales légitimes des entreprises. Pourtant, si ces spécificités sont pleinement prises en compte dans leur capacité à perturber le fonctionnement concurrentiel du marché (I), la nature de produit de santé et les conséquences de pratiques anticoncurrentielles sur la santé publique semblent être partiellement occultées (II).

I. La prise en compte aléatoire de l'atteinte à l'équilibre fragile des marchés de produits de santé

Le degré de gravité de l'infraction constitue l'élément principal du calcul de la sanction, tant dans les lignes directrices communautaires⁴⁷⁷, que dans la *soft law* nationale⁴⁷⁸. Dans les deux cas, la « gravité globale » de la pratique est appréciée au regard de l'ensemble des circonstances de l'espèce. Si dans la pratique décisionnelle, certaines autorités nationales sont théoriquement mieux armées pour appréhender ces marchés de produits (A), les deux méthodologies permettent *in fine* une prise en compte relativement satisfaisante des spécificités du secteur sanitaire du fait de l'exhaustivité de leur étude du marché (B).

A. L'analyse du dommage à l'économie, atout théorique des autorités nationales

Le domaine de la santé, du fait des particularismes qu'il présente, tant du côté de l'offre que de la demande, constitue un écosystème fragile. Si les pratiques anticoncurrentielles sur ces marchés portent préjudice aux entreprises concurrentes, les systèmes de santé nationaux et les patients sont *in fine* les victimes de tels comportements. Il est donc primordial pour les autorités de concurrence, d'adopter des sanctions pécuniaires susceptibles de refléter les conséquences tentaculaires d'un comportement initialement guidé par la logique commerciale.

Les marchés de produits de santé présentent une plus grande complexité et sensibilité aux pratiques anticoncurrentielles que les autres. Il existe en effet peu de produits dont l'approvisionnement régulier et l'accessibilité sont aussi indispensables que le produit de santé. Les pratiques anticoncurrentielles en la matière

⁴⁷² Comm. UE. *Rapport de la Commission au Conseil et au Parlement, application du droit de la concurrence dans le secteur pharmaceutique (2009-2017)*, 2018, p. 12 s

⁴⁷³ 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 (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE), JO L 1 du 4.1.2003, p. 1–25, article 23

⁴⁷⁴ Lignes directrices pour le calcul des amendes infligées en application de l'article 23, paragraphe 2, sous a), du règlement (CE) n°1/2003 (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE), JO C 210 du 1.9.2006, p. 2–5

⁴⁷⁵ Aut. conc. Communiqué du 16 mai 2011 relatif à la méthode de détermination des sanctions pécuniaires

⁴⁷⁶ Lignes directrices pour le calcul des amendes infligées en application de l'article 23, § 19 ; CJCE, 11 juin 2009, Inspecteur van de Belastingdienst contre X BV, C-429/07

⁴⁷⁷ *Ibid*

⁴⁷⁸ *Ibid*, pt. 8

ont souvent pour effet de contourner le mode de fonctionnement normal et réglementé de ces marchés. Leurs effets sont décuplés, dans leur nocivité, mais également dans leur étendue matérielle. Il est donc impératif pour les autorités de concurrence de disposer d'outils précis, exhaustifs et adéquats mesurant la gravité des pratiques.

Dans cette perspective, il est régulièrement soutenu que la méthodologie de calcul des amendes présentée par certaines autorités nationales serait davantage apte à prendre en compte les spécificités des marchés de produits de santé que la méthodologie suivie par la Commission. En effet, la méthodologie utilisée par cette dernière lui accorde une marge de manoeuvre relativement restreinte dans l'appréciation casuistique de la gravité des pratiques. Cette gravité s'apprécie selon la nature de l'infraction, la part de marché combinée de toutes les entreprises concernées, la portée géographique de l'infraction et la mise en oeuvre ou non de l'infraction⁴⁷⁹. Bien que les lignes directrices européennes préconisent une appréciation « au cas par cas pour chaque type d'infraction, tenant compte de *toutes* les circonstances pertinentes de l'espèce », une place limitée est laissée à la mise en perspective des pratiques à l'aune des caractéristiques du marché en cause. Au regard de toutes les spécificités des marchés de produits de santé précédemment démontrées, la méthodologie suivie par la Commission, centrée sur le dommage au processus concurrentiel présente d'un point de vue théorique, bien des lacunes.

La méthodologie française constituerait un exemple particulièrement pertinent d'ouverture de la sanction aux spécificités du marché observé. L'importance accordée au « dommage causé à l'économie » constitue une spécificité française⁴⁸⁰. La prise en compte de ce dommage, préconisée tant par le Code de commerce⁴⁸¹, que par le Communiqué de l'autorité concernant le calcul des sanctions⁴⁸², consiste à déterminer le niveau de « perturbation générale apportée au fonctionnement normal des marchés par les pratiques en cause »⁴⁸³, et est défini comme « la conséquence d'une allocation sous optimale des ressources et d'un détournement de tout ou partie d'un surplus collectif au profit des auteurs des pratiques anticoncurrentielles »⁴⁸⁴. Alors que l'analyse de la gravité des faits tient compte de « la nature des activités, des secteurs ou des marchés en cause »⁴⁸⁵, le dommage causé à l'économie permet de relever « les caractéristiques économiques des activités, des secteurs ou des marchés en cause (barrières à l'entrée, degré de concentration, élasticité-prix de la demande, marge, etc.) »⁴⁸⁶, « dans la mesure où celles-ci sont de nature à influencer sur les effets de la pratique »⁴⁸⁷. Une telle méthodologie permet ainsi à l'Autorité de la concurrence de reconnaître que la perturbation engendrée par des pratiques anticoncurrentielles s'étend bien au-delà des simples conséquences observables sur le processus concurrentiel et affecte l'ensemble de l'éco-système corrélé à la santé publique dans les États membres. À ce titre, notons que cette méthodologie permet d'appréhender de façon plus efficiente les déséquilibres des systèmes nationaux de santé et de financement de la sécurité sociale, indirectement fondateurs de l'économie générale des marchés de produits de santé.

⁴⁷⁹ Décision de la Commission, Perindopril - Servier, pt. 3151

⁴⁸⁰ DAHAN, T., MICHEL-ANSELLEM, V., DE MUIZON, G., NINANE, F., « Le rôle de l'évaluation du dommage à l'économie dans le calcul de la sanction », *Qu'est ce que le dommage à l'économie ?*, Synthèse du Séminaire Concurrences- Allen & Overy - Microeconomix, 29 juin 2016

⁴⁸¹ Code de commerce, article L. 464-2 I. Al 3, « Les sanctions pécuniaires sont proportionnées à la gravité des faits reprochés, à l'importance du dommage causé à l'économie [...] »

⁴⁸² Aut. conc. Communiqué du 16 mai 2011 relatif à la méthode de détermination des sanctions pécuniaires

⁴⁸³ CA Paris, 8 oct. 2008, n°2007/18040 ; Aut. conc. déc. n°13-D-11, pt. 651

⁴⁸⁴ Cons. conc., Rapport d'activité pour 1997, p. 94

⁴⁸⁵ *Op. cit.* n° 495, pt. 26

⁴⁸⁶ *Ibid.*, pt. 32

⁴⁸⁷ *Op. cit.*, n° 496, pt. 658

Cette notion est source de débat en doctrine. Certains auteurs, à l'image des rédacteurs du rapport *Folz*, considèrent que cette notion est redondante par rapport avec celle de gravité⁴⁸⁸. D'autres, au contraire, considèrent qu'elle est essentielle⁴⁸⁹. En pratique, elle constitue un avantage indéniable en ce qu'elle permet à l'Autorité d'évaluer l'impact de la pratique sur l'ensemble du système de santé niché derrière le produit objet du comportement. Par ailleurs, si ce dommage ne saurait être présumé⁴⁹⁰, et n'a pas à être quantifié par l'Autorité⁴⁹¹, « son existence et son importance » sont à évaluer⁴⁹². L'appréciation qualitative plutôt que quantitative du dommage causé à l'économie, en examinant la spécificité des caractéristiques économiques du marché et des pratiques est ainsi garante d'une appréhension plus juste des marchés de produits de santé⁴⁹³.

Si cet élément de méthodologie constitue une spécificité française, il est également présent de façon officieuse dans les lignes directrices adoptées par certains États membres. La méthodologie néerlandaise préconise par exemple dans le cadre de l'analyse de la gravité et des circonstances des infractions la prise en compte de « l'étendue et les caractéristiques particulières du marché sur lequel la violation a été commise »⁴⁹⁴. Notons également que la CMA se trouve dans une position favorable en ce que cette dernière est également responsable des atteintes au droit de la consommation. En outre, ses lignes directrices concernant les sanctions mentionnent explicitement l'appréciation du dommage causé à l'économie⁴⁹⁵.

C'est ainsi dans sa capacité à prendre en compte la « perte de bien-être pour les consommateurs »⁴⁹⁶, qu'elle soit directe ou indirecte, que la méthodologie nationale présente une valeur ajoutée par rapport à celle suivie par la Commission Européenne face aux produits de santé. Elle ne se borne pas à la stricte analyse des effets anticoncurrentielles mais y revient systématiquement. Dans la pratique cependant, les confins des limitations théoriques et terminologiques posées par les méthodologies textuelles n'empêchent pas la Commission de travailler activement à la prise en compte fidèle de ces spécificités.

B. L'analyse de la gravité de la pratique, outil de réception des spécificités du produit de santé

Si la théorie loue la méthodologie de l'Autorité française, il convient d'étudier la pratique décisionnelle des diverses autorités chargées de sanctionner les acteurs économiques sur les marchés de produits de santé. Les spécificités des marchés de produits de santé s'immiscent dans l'appréciation globale de la gravité des pratiques par les autorités. Bien que certains aient préconisé que les caractéristiques fragiles des marchés de santé soient prises en compte en tant que circonstances aggravantes⁴⁹⁷, il n'en est rien.

⁴⁸⁸ FOLZ, J-M. *et al.* « Rapport sur l'appréciation de la sanction en matière de pratiques anticoncurrentielles », rendu à la demande du ministre de l'Économie, 20 sept. 2010, pp.13-14 : « L'importance du dommage à l'économie est un critère plus général, qui peut être difficile à distinguer de la gravité (une fixation de prix, par exemple, ayant généralement un effet plus négatif sur l'économie qu'une restriction verticale) »

⁴⁸⁹ *Ibid.*, p. 29

⁴⁹⁰ DORANDEU, N., « Retour sur la notion de dommage à l'économie », *Revue Lamy de la concurrence*, n° 25, 1er octobre 2010

⁴⁹¹ CA Paris, 30 juin 2011, n°2010/12049, p. 5 ; CA Paris, 26 janv. 2012, n°2010/23945

⁴⁹² Aut. conc., Rapport annuel pour 2014, Étude thématique

⁴⁹³ CHAGNY, M. *et al.*, « Préjudices privés vs. dommage à l'économie », *Lamy droit économique - Concurrences*, pt. 2191

⁴⁹⁴ Policy rule of the Minister of Economic Affairs on the imposition of administrative fines by the Netherlands Authority for Consumers and Markets, 4 juillet 2014, n°WJZ/14112617, p. 42

⁴⁹⁵ CMA, « Guidance as to the appropriate amount of a penalty », 18 avril 2018, CMA73, pt. 2.8 « When making its case specific assessment, the CMA will consider the relevant circumstances of the case. These may include, for example: [...] the structure of the market including the market share(s) of the undertaking(s) involved in the infringement, market concentration and barriers to entry »

⁴⁹⁶ Aut. conc. déc. n°13-D-11, pt. 661

⁴⁹⁷ FOLZ, J-M., *op. cit.*, p. 35 « Le dommage à l'économie, qui est une notion spécifique au droit français, est un concept imprécis et très difficile à quantifier. Il ne devrait donc intervenir qu'au stade des pondérations, comme circonstance atténuante ou aggravante, dans les seuls cas où il peut être véritablement identifié. »

Afin de tenter de concilier logique sanitaire et appréciation économique des dommages issus de pratiques anticoncurrentielles, les autorités de concurrence tendent aujourd'hui à inclure dans leur analyse de la gravité des pratiques l'impact des pratiques anticoncurrentielles sur l'économie générale du secteur étudié. Ce secteur répond aux objectifs d'approvisionnement et d'accès démocratisé au produit de santé, bien particulièrement fragile et universellement utile, particulièrement à l'aune de la crise sanitaire. Les autorités de concurrence tentent donc au mieux de caractériser la gravité des entraves à cet accès. La caractéristique principale des marchés de produits de santé réside dans leur intensité réglementaire, variable selon les États membres. L'accès aux produits de santé au sein de l'Union est donc fortement tributaire de la libre circulation des marchandises. La Commission a à ce titre sanctionné Bayer en ce que sa pratique constituait une entrave à la création du marché intérieur⁴⁹⁸. Il est possible d'identifier en sous-texte de cette affirmation qu'une telle entrave était susceptible d'entraver l'accès aux produits de santé dans certains États. Cette entrave peut également être caractérisée de façon plus explicite comme dans la décision *Hoffman-La Roche*, dans laquelle l'AGCM a bien précisé que cette entente avait significativement et sérieusement empêché les services de santé nationaux de traiter de nombreux patients, tout en augmentant les dépenses publiques de santé⁴⁹⁹.

L'analyse de la gravité des pratiques comme élément déterminant du montant des sanctions suppose également de prendre en compte les conséquences des pratiques sur le fonctionnement des régimes de santé publique dans les États membres. Il fut précisé par le TPICE dans sa décision *GlaxoSmithKline* qu'il est nécessaire pour la Commission de prendre en compte la solvabilité de la demande⁵⁰⁰. Si la solvabilité de la demande permettant aux patients d'avoir accès aux produits à coût réduit, les pratiques anticoncurrentielles pénalisent les caisses publiques. Ainsi, dans l'hypothèse d'une augmentation abusive des prix, l'accès au produit est assuré, les systèmes sociaux prennent le relai du consommateur. La formation et le fonctionnement des marchés de produits de santé dans l'Union Européenne sont donc largement tributaires de l'équilibre financier de ces États. L'emphase mise sur ce préjudice par l'Autorité française démontre une grande sensibilité des autorités de concurrence aux enjeux de santé publique, ainsi qu'une réelle volonté de les intégrer dans l'analyse concurrentielle. Cette dernière a ainsi souligné que les pratiques entravant l'apparition de plusieurs génériques, moins chers que les spécialités *princeps*, empêchait les hôpitaux nationaux de réaliser des économies substantielles⁵⁰¹. Ce coût est également identifié en matière d'équipements médicaux⁵⁰². L'AGCM avait dans l'affaire *Pfizer/Ratiopharm* quantifié ces « économies manquées » à 17 millions d'euros⁵⁰³.

Qu'il s'agisse de la NHS⁵⁰⁴, des centres de soin⁵⁰⁵ ou des services nationaux de sécurité sociale, les caractéristiques des marchés de produits de santé sont déterminés à l'aune des enjeux d'accès et de financement de ces produits. Si les conséquences d'une pratique visant des produits de santé peuvent être économiques, elles emportent inévitablement des pertes humaines. Ces « externalités négatives extra-concurrentielles » sont

⁴⁹⁸ Décision de la Commission, Adalat, 2000 pt. 230

⁴⁹⁹ AGCM, 27 février 2014, Roche-Novartis/Farmaci Avastin e Lucentis, I760, pt; 238

⁵⁰⁰ TPICE, 27 septembre 2006, GlaxoSmithKline Services Unlimited contre Commission des Communautés européennes, T-168/01

⁵⁰¹ Cons. conc., déc. n°07-D-09 du 14 mars 2007, GlaxoSmithKline, pt. 379

⁵⁰² Aut. conc., déc. n° 10-D-04, Tables d'opération, pt. 184 : « Or, ces divers éléments de la stratégie menée par le groupe Geringe ont inévitablement conduit à une augmentation des prix pour les établissements de santé »

⁵⁰³ Consiglio di Stato, 12 avril 2014, n° 693

⁵⁰⁴ CMA, 12 Février 2016 Paroxetine, Case CE-9531/11, pt. 11. 27 d)

⁵⁰⁵ Cons. conc., Décision n° 03-D-01 du 14 janvier 2003 relative au comportement de sociétés du groupe L'Air liquide dans le secteur des gaz médicaux, pt. 183 : « l'hôpital se trouve, dans une certaine mesure, en situation de "client captif", situation de nature à rigidifier les situations acquises ; qu'il s'agit de médicaments dont le coût est intégralement pris en charge par les organismes de sécurité sociale, ce qui garantit au fournisseur une totale solvabilité de la demande »

minutieusement répertoriées par les autorités de concurrence, sans pour autant toutes être systématiquement quantifiées.

II. L'impossible proportionnalité de la sanction aux caractéristiques du produit visé

Les marchés de santé sont uniques. La spécificité des produits de santé en est à la fois l'origine et le résultat. Elle semble être prise en compte dans sa propension à affecter le fonctionnement concurrentiel du marché. Pourtant, la pondération de la sanction en fonction de la nature spécifique de ce produit et des conséquences en cascade de pratiques anticoncurrentielles sur la santé publique semble être occultée. Les autorités de concurrence se bornent donc à constater les dommages économiques des pratiques sanctionnées, sans pouvoir aller au-delà. D'une part puisqu'une telle conciliation des impératifs économiques et sanitaires dépasse le spectre *stricto sensu* de l'analyse concurrentielle (A), et d'autre part puisque cette conciliation par le biais d'une quantification pécuniaire semble impraticable (B).

A. L'imperméabilité théorique du montant de la sanction à la nature du produit

Si la sanction pécuniaire doit être proportionnée à la gravité des faits répréhensibles⁵⁰⁶, il ne semble pas que celle-ci soit fonction de la nature des produits de santé étudiés, si vitaux soient-ils. Il peut être déduit de la nomenclature actuelle des pratiques que la gravité des restrictions provient essentiellement de l'atteinte portée à la concurrence, et non de la qualification de produits ou de services plus nécessaires que d'autres.

Tel que rapporté par le Conseil de la Concurrence dans son rapport d'activité pour l'année 1997⁵⁰⁷, la gravité de la restriction et partant le montant de l'amende sont proportionnés à trois facteurs : la nature des pratiques, indicatrice de leur degré inhérent de nocivité, les caractéristiques principales de ces pratiques, ainsi que l'identité des auteurs des pratiques. D'un point de vue formel, aucun texte ne préconise donc la prise en compte de la nature des produits étudiés dans le calcul de la sanction, qu'il s'agisse de textes communautaires⁵⁰⁸ ou nationaux⁵⁰⁹, à l'exception des lignes directrices à destination de l'Autorité britannique⁵¹⁰.

Si la spécificité des marchés de produits de santé procède de la spécificité des produits de santé eux-mêmes, le droit européen de la concurrence est en théorie inapte à augmenter le montant de la sanction infligée qu'elle touche un produit de santé et non un bien de consommation facultative. S'il est correct d'un point de vue idéologique et moral qu'une pratique anticoncurrentielle entraîne des conséquences dramatiques d'autant plus fortes qu'elles touchent des produits de santé, ces conséquences sont rarement prises dans l'aggravation du montant de la sanction. D'un point de vue théorique donc, la nature des produits semble étrangère aux finalités de calcul de la sanction pécuniaire en droit européen de la concurrence

⁵⁰⁶ THIBAUT, F., « La proportionnalité des sanctions prononcées par les autorités de concurrence françaises et communautaires », *Revue Internationale de droit comparé*, Année 2003 55-2 pp. 487-490

⁵⁰⁷ Cons. conc., Rapport d'activité pour 1997, p. 86

⁵⁰⁸ Lignes directrices pour le calcul des amendes infligées en application de l'article 23

⁵⁰⁹ Aut. conc. Communiqué du 16 mai 2011 relatif à la méthode de détermination des sanctions pécuniaires

⁵¹⁰ CMA, « Guidance as to the appropriate amount of a penalty », 18 avril 2018, CMA73, pt. 2.8

B. L'impraticable prise en compte des caractéristiques du produit dans la sanction

La prise en compte des particularités d'un produit de santé dans l'appréciation de la gravité des pratiques aux fins de la détermination du montant de la sanction n'est pas innée en droit européen de la concurrence. Cette prise en compte ne procède d'aucune préconisation textuelle en ce que la sanction vise la répression et la réparation du dommage infligé au processus concurrentiel et non aux patients et systèmes de santé. L'antinomie entre logique sanitaire et logique concurrentielle brille donc par l'absence de prise en compte des spécificités des produits dans les méthodologies de calcul des sanctions. Pourtant, l'Autorité française affirmait à l'occasion de son étude conduite en 2008 que « lorsqu'ils sont caractérisés, les comportements qui visent le secteur de la santé sont fréquemment considérés comme d'autant plus graves que les services ou produits concernés sont des « biens de nécessité » nécessaires ou indispensables à la vie des patients, et que les demandeurs sont captifs [...]»⁵¹¹. S'il est indéniable que ces comportements sont plus graves lorsqu'ils touchent des produits de santé, comment cette spécificité est-elle prise en compte dans la pratique décisionnelle des autorités ?

Il est tout d'abord primordial de constater, que la prise en compte des spécificités de ces produits est aléatoire en fonction des autorités de concurrence. La Commission européenne mentionne elle rarement dans ses décisions, les spécificités des produits visés au stade de la sanction. Si cette dernière reconnaît volontiers le caractère incontournable de certains produits, notamment pharmaceutiques⁵¹², la nature particulièrement sensible de ces produits n'est jamais présente dans l'évaluation de la gravité des pratiques. La Commission, à l'image de sa position sur le dommage causé à l'économie, présente ainsi une propension réduite à prendre en compte les particularités des produits de santé au titre du calcul de l'amende.

Les autorités nationales, en revanche, se trouvent davantage réceptives à ces particularités, mentionnées de façon considérablement plus fréquentes dans leurs décisions⁵¹³. À ce titre, l'Autorité française a donc très tôt pris en compte la nature incontournable des produits de santé ; notamment dans sa décision *Air Liquide*, de sorte que « les gaz médicaux sont des produits à la fois indispensables à la vie des malades et sans substituts [...] ». Il ne s'agit pourtant pas d'une pratique décisionnelle pérenne et prévisible. Si ces spécificités sont régulièrement mentionnées au stade de l'évaluation de la gravité des pratiques, elles sont parfois reléguées dans d'autres parties de la décision de l'Autorité. Pour preuve, dans sa décision *GlaxoSmithKline*, l'Autorité a bien pris le soin de mentionner que « Glaxo Wellcome détient dans sa gamme un certain nombre de produits indispensables à l'hôpital et pour lesquels il n'existe pas d'équivalent », sans mentionner cette spécificité au stade du calcul du montant des sanctions⁵¹⁴.

De même pour l'Autorité britannique, qui dans ses lignes directrices prévoit la prise en compte de la nature des produits⁵¹⁵. De tels préconisations lui ont ainsi permis de prendre en compte ces spécificités dans la pratique, à l'image de sa décision *Pfizer/Flynn*⁵¹⁶ ou dans sa décision portant sur la Paroxetine⁵¹⁷. La prise en compte de la

⁵¹¹ Cons. conc., « Droit de la concurrence et santé », *Études thématiques*, 2008, p. 144

⁵¹² Décision de la Commission du 16 Juin 2013, Lundbeck, AT.39226, pt. 81

⁵¹³ Aut. conc. Rapport d'activité pour 1997 p. 93

⁵¹⁴ Cons. conc., déc. n°07-D-09 du 14 mars 2007 GlaxoSmithKline France, pt. 327

⁵¹⁵ *Op. cit.* n° 523

⁵¹⁶ CMA, 7 décembre 2016, Phenytoin, pt. 7. 70 « Consequently, the CMA considers that the harm to consumers which results from unfair pricing is amongst the most serious types of harm caused by any form of anti-competitive practice and therefore excessive pricing constitutes one of the most serious abuses of a dominant position »

⁵¹⁷ CMA, 12 Février 2016 Paroxetine, Case CE-9531/11, pt. 11.27 a) « paroxetine, which was a widely prescribed antidepressant medicine and became a 'blockbuster' product for GSK, with UK sales of £91 million in 2001 »

nature même du produit de santé et de ses conséquences néfastes sur la santé publique est donc loin d'être acquise et présente un manque indéniable de sécurité juridique dans la pratique décisionnelle.

§ 2 : La mise en balance entre protection de la santé et liberté d'entreprendre, catalyseur du recours aux engagements

Si la prise en compte des spécificités du produit de santé au stade de la sanction est plus qu'aléatoire, cette tâche conciliatrice semble être plus aisée concernant les mesures correctives pouvant être adoptées par les autorités de concurrence. Particulièrement lorsque l'absence de rétablissement d'un fonctionnement normal du marché est susceptible d'engendrer des conséquences à long terme sur l'économie générale du secteur⁵¹⁸. Si cette pratique n'est pas réservée aux produits de santé, les enjeux de santé publique justifient le recours à cet outil versatile, utilisé tant en matière de contrôle des concentrations (I) que dans le rétablissement des conditions concurrentielles normales face aux constats de pratiques problématiques (II)⁵¹⁹.

I. L'utilisation des engagements à l'occasion des contrôles de concentration

L'observation de pratiques mises en oeuvre par les entreprises et susceptibles de soulever auprès des autorités de concurrence des préoccupations concurrentielles justifie le recours à la procédure négociée des engagements. Ces décisions d'engagement adoptées par les autorités n'établissent pas l'existence d'une infraction mais peuvent se révéler essentielles pour garantir la concurrence sur un marché⁵²⁰. L'utilité de cette pratique est mise en lumière en santé en ce qu'elle permet de maintenir une structure saine des marchés de produits de santé saine (A), toute en prenant en compte de manière fortuite les considérations spécifiques aux produits de santé (B).

A. L'intérêt de l'engagement

Lorsque les autorités de concurrence ont identifié de potentiels risques d'atteinte à la concurrence à l'aune d'un projet de concentration, les entreprises concernées sont en capacité de proposer des engagements tant structurels que comportementaux⁵²¹. Il s'agit d'évaluer si le contrôle des concentrations et la prise d'engagements subséquente s'accrochent des spécificités des produits de santé. En effet, les concentrations et fusions en matière de produits de santé se justifient d'une part par les évolutions technologiques dans le domaine de la santé, mais également par la nécessité de renforcer la capacité de commercialisation⁵²².

Notons tout d'abord que l'évolution du cadre analytique de contrôle des concentrations s'est réalisée à l'occasion de décisions rendues par la Commission européenne en matière de produits pharmaceutiques. En effet, l'analyse prospective veille à envisager toutes les préoccupations concurrentielles liées à la modification de la structure de l'offre. Dans l'ensemble, un niveau de preuve très élevé était auparavant requis pour que la Commission prouve qu'une fusion soulève des préoccupations en supprimant un concurrent potentiel capable d'exercer une contrainte concurrentielle significative. Les premiers signes d'un abaissement des seuils

⁵¹⁸ CMA, Phenytoin, pt. 7.70 b (ii) « Both Pfizer's Prices and Flynn's Prices have resulted in the NHS paying significantly more for all strengths of phenytoin sodium capsules than it should. »

⁵¹⁹ Règlement (CE) n° 1/2003, article 9

⁵²⁰ 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, JO L 11 du 14.1.2019, p. 3–33

⁵²¹ Règlement 1/2003, pt. 13 et article 9 ; Directive 2019/1, pt. 39 et article 12

⁵²² Table ronde, « Concurrence et réglementation dans l'industrie pharmaceutique - 3. Compte rendu de la discussion », *Revue de l'OCDE sur le droit et la politique de la concurrence*, Editions de l'OCDE, 2002/3 (Vol. 4), p. 232-262

d'intervention de la Commission furent visibles dans une série de décisions de la Commission : *Medtronic / Covidien, Novartis /GSK, et Pfizer/Hospira*⁵²³. Ces deux dernières affaires furent également l'occasion pour la Commission d'illustrer l'utilité de la prise d'engagements afin de remédier aux préoccupations générées par les concentrations.

Tel que décrit par Margrethe Vestager, la Commission s'est penchée au cours des années récentes sur les effets des fusions sur l'innovation, pivot de la concurrence en matière de produits de santé⁵²⁴. En effet, le paysage concurrentiel des produits de santé permet de constater que peu d'acteurs économiques disposent de la capacité financière et technique de développer de nouveaux produits par des efforts de recherche et développement. En outre, l'accès à l'innovation en matière de santé est tributaire de la propension croissante des laboratoires à retarder, réorienter ou interrompre des recherches infructueuses. Sans les efforts de recherche et développement considérables déployés par les producteurs, les bienfaits de telles innovations seraient inexistant⁵²⁵. La prise d'engagement auprès des autorités de concurrence, tout en contrant la réduction d'initiatives actives dans le développement de produits innovants, permet d'éviter de faire courir le risque de diminuer considérablement les efforts de recherche d'ores et déjà limités par les barrières à l'entrée de ce type de marché⁵²⁶.

L'utilité de tels engagements a pu être illustrée dans la décision *Novartis/GSK Oncology*⁵²⁷. En l'espèce, la concentration entre ces deux entités menaçait le déploiement de certains médicaments en cours de développement pour le traitement du cancer. Ces deux sociétés développant des produits en concurrence directe, les risques de duplication des programmes cliniques et de l'abandon subséquent de l'un de ces programmes ont immédiatement été identifiés par la Commission. Dans cette hypothèse, cette dernière a évalué l'impact spécifique de l'opération sur l'innovation, en tenant compte du rôle attendu des deux produits dans le traitement d'un certain nombre d'autres cancers tels que le cancer ovarien, colorectal ou pulmonaire. Les engagements adoptés ont permis à Novartis de restituer à son propriétaire et donneur de licence, Array BioPharma Inc., 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 susceptible de coopérer avec Array et la remplacer pour poursuivre le développement et la commercialisation des deux médicaments dans l'EEE⁵²⁸. L'analyse prospective de la concurrence en matière de concentration, combinée à la prise d'engagements évite le ralentissement du processus d'innovation⁵²⁹, et assure une analyse compréhensive et adaptée des règles de concurrence aux marchés de produits de santé. Une telle « feuille de route » a pu être suivie par la Commission dans l'affaire *Pfizer/Hospira*⁵³⁰. Cet ajustement des engagements au cas d'espèce a également mené la Commission à accepter des engagements structurels et comportementaux complexes et complémentaires⁵³¹. Notons finalement que le risque de diminution de la concurrence par les prix à l'occasion de concentrations, s'il est moins prévalent sur les marchés de produits de

⁵²³ TODINO, M. *et al.* « EU Merger Control and Harm to Innovation—A Long Walk to Freedom (from the Chains of Causation) », *The Antitrust Bulletin*, vol. 64, no. 1, Mar. 2019, pp. 11–30

⁵²⁴ Déclarations de Margrethe Vestager, à lire à l'adresse ci-après : http://www.pmlive.com/pharma_intelligence/Innovation_in_merger_control_and_the_impact_on_the_pharmaceutical_sector_1259189, « EU merger control rules are there to protect innovation and that this objective is important in [our] merger policy »

⁵²⁵ Comm. UE, « Synthèse du rapport d'enquête sur le secteur pharmaceutique », 8 juill. 2009, p. 2

⁵²⁶ Comm. UE, PENCHEVA, R. *et al.*, « J&J/Actelion - falling asleep fast and deeply while staying fully awake on innovation », *Competition merger brief 3/2017*, article 3

⁵²⁷ Décision de la Commission du 28 janvier 2015, *Novartis / GlaxoSmithKline Oncology Business*, M.7275

⁵²⁸ Comm. UE., Communiqué de presse, « Mergers: Commission approves acquisition of GSK's oncology business by Novartis, subject to conditions », Bruxelles, 28 janvier 2015, IP/15/3842

⁵²⁹ TODINO, M. *et al.* « EU Merger Control and Harm to Innovation—A Long Walk to Freedom (from the Chains of Causation) », *op. cit.*, p.19

⁵³⁰ Décision de la Commission du 4 avril 2015, *Pfizer/Hospira*, COMP/M.7559

⁵³¹ Décision de la Commission du 9 juin 2017, *J&J / Actelion*, M.8401

santé, est également traité par la Commission par le biais d'engagements, notamment lors de la fusion *Teva/Allergan*⁵³².

En somme, la flexibilité et la diversité des engagements pouvant être adoptés par les entreprises actives sur les marchés de produits de santé permet aux autorités de concurrence de prévenir de façon adéquate les risques concurrentiels résultant de concentrations. Cette versatilité permet d'accommoder le contrôle des activités de concentration aux préoccupations sanitaires prévalentes en matière de santé, dont l'innovation est le moteur.

B. La convergence fortuite de la place de l'innovation dans le contrôle des concentrations et les marchés de santé

La prise d'engagements est subordonnée à l'identification de risques résultant des opérations de concentration. Le contrôle des concentrations tel qu'il existe actuellement, permet d'identifier les préoccupations concurrentielles liées à l'innovation, facteur clé sur le marché de la santé. La concentration de l'offre par le biais de fusions peut nuire à la protection de la santé, en faisant dépendre en matière de produits de santé la quantité et la qualité de l'offre des choix stratégiques privés et non de l'intérêt réel des populations à avoir accès à certains produits. Pourtant, les marchés de santé, dont l'équilibre est fragile, bénéficieraient d'engagements plus nombreux, plus diversifiés, résultant de la prise en compte lors du contrôle des opérations d'aspects économiques et sociaux inhérents à ces activités. L'adaptation du contrôle des opérations de concentration aux enjeux sociaux des produits de santé dépend de la méthodologie suivie par les autorités de concurrence, et plus particulièrement du contrôle concurrentiel que celles-ci mènent.

En effet, au premier abord, le contrôle des opérations de concentration n'a jamais laissé place de façon effective, à la prise en compte de considérations autres que celles exclusivement tournées vers la concurrence. Le bilan effectué par les autorités de concurrence restait donc *ab initio* purement concurrentiel. On a pourtant pu constater certaines tentatives de prise en compte de facteurs extra-concurrentiels potentiellement liés à la santé dans les textes européens en matière de concentration. En effet, le règlement du 21 décembre 1989 prévoyait la prise en compte lors de l'appréciation de la concentration « des intérêts des consommateurs intermédiaires et finals ainsi que de l'évolution du progrès technique et économique [...]»⁵³³. Cette disposition, en intégrant aux côtés des motifs concurrentiels les critères habituellement utilisés dans le cadre d'un bilan économique était donc en théorie apte à accueillir des éléments «sans rapport avec la concurrence»⁵³⁴. Cette disposition, couplée à l'impératif de la Commission de « placer son appréciation dans le cadre général de la réalisation des objectifs fondamentaux visés à l'article 2 du traité, y compris celui du renforcement de la cohésion économique et sociale de la Communauté »⁵³⁵ pouvait donc laisser penser à la possible analyse de l'impact des concentrations sur d'autres impératifs, sociaux notamment. Néanmoins, cette dernière précision n'est pas juridiquement contraignante. Par ailleurs, il fut précisé que l'avantage descellé à la faveur des intérêts des consommateurs ne peut jamais justifier de façon autonome l'opération de concentration.

⁵³² Décision de la Commission du 10 mars 2016, *Teva / Allergan Generics M. 7746*

⁵³³ Règlement (CEE) n° 4064/89 du Conseil, du 21 décembre 1989, relatif au contrôle des opérations de concentration entre entreprises, JO L 395 du 30.12.1989, article 2 § 1 b)

⁵³⁴ POILLOT-PERUZZETTO, « Premier bilan sur la pratique décisionnelle de la Commission dans l'application du règlement relatif au contrôle des concentrations », *Revue trimestrielle de droit commercial et de droit économique*, Dalloz, 1992, p. 49.

⁵³⁵ Règlement 4064/89/CEE, *op. cit.*, Considérant 13

L'espoir éteint, incarné par le règlement de 1989 a pourtant été relancé par l'introduction du règlement concentration de 2004. Construit sur le modèle du Règlement de 1989, le texte de 2004 l'a pourtant refondu en accueillant la prise en compte des « gains d'efficience » au titre de l'appréciation de l'impact de l'opération sur la concurrence. La reprise dans un nouveau considérant de la prise en compte des critères extra-concurrentiels laissait une fois de plus à penser que les considérations purement sanitaires pourraient *in fine* s'immiscer dans le contrôle des opérations⁵³⁶. Pour preuve, la reconnaissance de la prise en compte effective des gains d'efficacité dans le texte de ce nouveau règlement a conduit une partie de la doctrine à considérer qu'il incombe à la Commission européenne d'intégrer dans son bilan concurrentiel un bilan économique, susceptible de servir de « réceptacle » à des préoccupations extra-économiques, voire politiques tels que des préoccupations sanitaires⁵³⁷. Il ne s'agit pourtant que d'une réception indirecte et implicite des préoccupations sanitaires dans l'analyse de l'opération de concentration et dans l'appréciation d'opportunité de la prise d'engagements. Si cette évolution demeure fragile, elle permet aux autorités d'identifier plus facilement des préoccupations extra-concurrentielles, susceptibles d'être corrigées par le recours aux engagements.

Les ambitions de la mise en oeuvre d'engagements lors du contrôle des concentrations sont ainsi clairement affichées par Margrethe Vestager qui établissait lors de la fusion *Bard/BD* : « les conditions dont nous avons assorti cette concentration permettront à des millions de patients européens et aux systèmes de soins de santé des États membres de continuer à accéder, à des prix équitables, à une gamme de dispositifs médicaux innovants - en l'occurrence des dispositifs essentiels pour diagnostiquer et traiter des affections très graves, tel le cancer »⁵³⁸. Si cette volonté est louable, elle est néanmoins perfectible au regard des fluctuations de la pratique.

II. L'engagement dans la prévention du constat d'une infraction

L'utilisation des engagements dans la prévention d'incartades irréversibles au droit de la concurrence montre également sa nécessité en matière de produits de santé. Si cet outil est nécessaire (A), son utilisation dépasse le simple rôle correctif en matière de produits de santé (B)

A. Le recours nécessaire aux engagements en matière de produits de santé

La nature du produit de santé est susceptible de justifier le recours, face à certaines préoccupations de concurrence, aux engagements. Si cette pratique ne leur est pas réservée, leur nature peut parfois agir comme catalyseur du recours à cet outil. Ce constat se fonde sur la prémisse selon laquelle l'engagement se trouve particulièrement utile lorsque « la pratique mérite d'être conservée, mais sans les clauses anticoncurrentielles qui l'accompagnent »⁵³⁹. Dans cette optique, la prise d'engagements acceptés par les autorités de concurrence suppose de leur part une réelle mise en balance des intérêts et impératifs parfois divergents susceptibles de se confronter dans le cadre de pratiques potentiellement anticoncurrentielles. C'est le cas lors de la confrontation entre la production nécessaire de biens de santé, indispensables à la santé publique, et la nécessité d'un rétablissement de l'ordre concurrentiel. Les autorités s'attèlent donc à trouver cet équilibre, si fragile soit-il. La prise d'engagements en matière de restrictions au commerce parallèle illustre cette tâche. Il ne s'agit pas d'éradiquer ces restrictions, qui présentent pour avantage de prévenir toute pénurie de produits de santé en

⁵³⁶ *Ibid*, Considérant 23

⁵³⁷ FRISON-ROCHE, M-A., & PAYET, M-S., *Droit de la concurrence*, 2ème ed., Dalloz, coll. « Précis », 2006, P. 316

⁵³⁸ Décision de la Commission du 18 octobre 2017, *BD/Bard*, M.8523

⁵³⁹ BEHAR-TOUCHAIS, M., « Le Conseil de la concurrence et la santé », *op. cit.*

rationalisant la production et la distribution au regard des besoins de chaque pays ; mais de rendre la mise en oeuvre de celles-ci moins toxiques pour le processus concurrentiel⁵⁴⁰.

De sorte que face à des pratiques de contingentement par des laboratoires ayant mis en place des quotas de livraison sur le marché français, le Conseil de la concurrence a accepté des engagements souscrits par les laboratoires concernés tendant à modifier le système d'approvisionnement des médicaments afin de le rendre plus fluide, flexible et transparent⁵⁴¹. L'approvisionnement en produits de santé, service public absolument nécessaire à la santé publique constitue donc le coeur de la prise d'engagement et son point cardinal. L'engagement, comme outil souple et versatile s'accommode donc aisément aux pratiques détectées en matière de produits de santé.

B. Le recours zélé aux engagements en matière de produits de santé

Au terme de l'enquête menée par la Commission européenne, 5 affaires ont pu être clôturées par la Commission 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 visées⁵⁴². La Commission le rappelle régulièrement, chaque affaire doit être évaluée au regard de ses caractéristiques propres, toute mesure correctrice étant décidée au cas par cas, après une analyse approfondie des particularités de chacun⁵⁴³.

L'affaire *Acide Cholique*, traitée par l'AGCM illustre efficacement la pertinence du recours aux engagements en la matière⁵⁴⁴. En l'espèce, l'ICE, premier producteur mondial d'acide cholique avait vraisemblablement abusé de sa position sur le marché de l'acide cholique en excluant ses concurrents par le biais de compressions des marges; refus de vente mais également par une politique de prix agressive sur le marché en aval. Afin de faire face aux problèmes de concurrence résultant des comportements d'exclusion susmentionnés, ICE a présenté un ensemble d'engagements comportementaux par lesquels, en substance, il s'est engagé à vendre certaines quantités de bile de boeuf à un prix correspondant au prix d'achat moyen payé pour la bile. Ces engagements ont été acceptés par l'AGCM bien qu'ils concernent le marché du produit d'intrants (en aval) et non le marché de l'acide cholique, effectivement affecté par les comportements contestés.

Tel qu'illustré ci-dessus, concernant les produits de santé, les engagements autorisés par l'Autorité de concurrence sont parfois susceptibles de dépasser le simple remède aux inquiétudes concurrentielles. Il ne s'agit pas uniquement de rétablir des conditions de concurrence saines, exemptes de pratiques problématiques. Il s'agit également d'influencer le processus de formation des marchés en structurant comme dans l'affaire *Acide cholique* les chaînes d'approvisionnement de l'amont à l'aval. L'usage extensif et zélé de cette prérogative laisse donc planer le doute sur le rôle des autorités de concurrence. Si celles-ci ne prétendent pas parfaitement concilier logique sanitaire et commerciale, elles s'immiscent pourtant dans les réseaux de commercialisation afin de les régenter et de faciliter l'accès *in fine* aux produits de santé. Un usage de ces prérogatives qui remet en question le rôle réel et le rôle optimal des autorités de concurrence en matière de produits de santé.

⁵⁴⁰ *Ibid*

⁵⁴¹ Cons. conc., déc. n°07-D-22 du 5 juillet 2007 & déc. n°07-D-45

⁵⁴² Comm. UE., « Rapport de la Commission au Conseil et au Parlement, application du droit de la concurrence dans le secteur pharmaceutique » (2009-2017), 2018

⁵⁴³ Comm. UE., Lignes directrices concernant l'application de l'article 81, paragraphe 3, du traité, JO C 101 du 27.4.2004, pp. 97-118, pt. 22

⁵⁴⁴ Competition law review blog, « The Italian Competition Authority closes by a commitment decision an Article 102 TFEU into the market for cholic acid », 21 septembre 2015, https://competitionlawreview.blogspot.com/2015/09/the-italian-competition-authority_21.html

Section 2 : Du droit de la concurrence au droit de la régulation des marchés de produits de santé

L'accommodation des finalités sanitaires et du corps de règles concurrentielles demeure ardue. Si elle résulte des efforts des autorités de concurrence dans l'appréhension *ex post* des pratiques, cette dernière fait l'objet d'une appréhension casuistique. Une telle agilité des autorités de concurrence, si elle est louable, mène les autorités à procéder au besoin à une interprétation téléologique des données scientifiques et réglementaires propres au produit de santé afin de les rendre lisibles et compatibles au regard des normes concurrentielles. Ce constat pose la question suivante : *is competition policy the right tool to address this?*⁵⁴⁵.

Plus particulièrement se pose la question de savoir si le contrôle concurrentiel *ex post* effectué par les autorités de concurrence est suffisant afin d'appréhender l'univers kaléidoscopique des normes et finalités inhérentes aux produits de santé. De nombreux auteurs, à l'image de Marie-Anne Frison-Roche ont soulevé la thématique de la « cohabitation » entre régulation et contrôle de la concurrence en matière de produits de santé⁵⁴⁶. Il s'agit ainsi de démontrer qu'en la matière la combinaison de prérogatives *ex ante* de régulation et *ex post* de contrôle des pratiques à l'aune du droit de la concurrence dans le chef des autorités de concurrence est non seulement idéologiquement souhaitable (Paragraphe 1) mais également concevable en pratique (Paragraphe 2).

§ 1 : La fertilisation croisée nécessaire entre contrôle *ex post* et régulation concurrentielle des produits de santé

Les outils de contrôle *ex post* offerts par le droit de la concurrence ne sont pas systématiquement à même d'appréhender les spécificités des produits de santé. Si le droit de la concurrence tend à concilier les enjeux sanitaires et commerciaux, cette conciliation se fait de façon forcée, au prix des spécificités des produits, en faveur d'une hiérarchie au sommet de laquelle se situe le processus concurrentiel. C'est, là, l'expression de son unilatéralité. Celle-ci apparaît, précisément, lorsqu'il « s'invite » dans un secteur déjà soumis à une réglementation⁵⁴⁷. Afin de repenser le rôle de l'autorité de concurrence dans le cadre du droit européen il est ainsi nécessaire d'accepter l'idée d'une conciliation entre régulation et contrôle de la concurrence (I), déjà initiée par la Commission Européenne (II).

I. Le dépassement de l'antagonisme ontologique

Le terme de régulation, issu de la physique et des sciences techniques, désigne « le fait de maintenir en équilibre, d'assurer le fonctionnement correct [d'un système complexe] »⁵⁴⁸. Plus généralement, la régulation serait donc le fait d'articuler plusieurs objectifs divergents, voire contradictoires, pour parvenir à un équilibre optimal dans lequel il ne serait pas possible d'accroître significativement la satisfaction de l'un sans réduire à proportion au moins égale celle d'un autre⁵⁴⁹. Tandis que le contrôle de la concurrence vise le maintien d'une concurrence saine et loyale entre les acteurs économiques. Les produits de santé, par leur nature particulière,

⁵⁴⁵ DE CONINCK, R. & KOUSTOUMPARDI, E., « Excessive pricing cases in the pharmaceutical industry: Economic considerations and practical pitfalls », *Recent developments in pharma antitrust*, On-Topic, Concurrences N°3-2017

⁵⁴⁶ FRISON-ROCHE, M-A., « Actualité du droit de la régulation. Dialectique entre concurrence et régulation », *Revue Lamy de concurrence*, 2007, n° 11, p. 168 « la dialectique entre régulation et contrôle des concentrations est de plus en plus présente dans les débats sur la matière, puisqu'ils ont en commun d'opérer des projections sur l'avenir au regard de ce que serait la configuration optimale des marchés »

⁵⁴⁷ RAJA, C., *op. cit.*

⁵⁴⁸ DEBBASCH, C., *La régulation de la liberté de la communication audiovisuelle*, Coll. « Droit de l'audiovisuel », PUAM-Economica, Paris, 1991

⁵⁴⁹ LASSERRE, B., « La régulation économique de la santé », discours pour l'ouverture de la huitième édition des Entretiens en droit social, 1er février 2019

contraignent ces deux conceptions à devenir concentriques afin d'assurer une prise en charge plus précise de cet objet d'étude. Pour ce faire, il s'agit de dépasser l'opposition théorique entre contrôle et régulation de la concurrence (A) et de redéfinir de façon subséquente le rôle des autorités de concurrence (B).

A. L'opposition théorique entre régulation et jeu concurrentiel en matière de santé

Droit de la concurrence et droit de la régulation concurrentielle sont classiquement considérés comme antithétiques, ou tout du moins impossibles à mettre en oeuvre de façon simultanée. On considère habituellement que le droit de la régulation traite les causes des comportements sur les marchés, tandis que le droit de la concurrence en traite les symptômes. Le premier ayant pour objectif de construire les marchés en filtrant les acteurs économiques et en les incitant à la concurrence. Le second est tourné vers la protection d'une concurrence effective et efficace – construite spontanément et qu'il trouve en l'état – contre « la construction dolosive de barrières à l'entrée »⁵⁵⁰.

L'objectif du droit de la concurrence consisterait ainsi à maintenir l'existence du processus concurrentiel dans un but d'efficacité économique. En principe, le droit de la concurrence n'aurait donc pas pour fonction de construire, ou de réintroduire la concurrence dans les secteurs dans lesquels celle-ci est absente ou jugulée, mais bien de l'accompagner, de la garder en l'état. La fonction consistant à créer la concurrence et à la concilier avec d'autres impératifs serait donc le propre des régulateurs agissant *ex-ante*, en amont de toute pratique sur le marché ⁵⁵¹.

Marie-Anne Frison-Roche a parfaitement cristallisé dans son ouvrage la tension entre contrôle de la concurrence et régulation :

Ainsi, si l'on devait estimer que la régulation est une exception à la concurrence admise par les autorités de concurrence, mais dont devraient être démontrées sans cesse devant elles sa légitimité et son efficacité au regard de l'ordre concurrentiel, alors les organisations publiques et les opérateurs des secteurs régulés subiraient toujours une charge de preuve très lourde. C'est ce que considèrent les autorités de concurrence. Mais si l'on considère que les secteurs régulés relèvent d'une tout autre logique que la logique concurrentielle, aussi bien du point de vue économique que du point de vue juridique, le droit de la régulation se référant notamment à la notion de service public et ayant ses institutions propres (les autorités de régulation), alors certains comportements, notamment monopolistiques, ne sont pas illégitimes en soi et n'ont pas à se justifier face au modèle concurrentiel, car ils n'en constituent pas l'exception (par exemple le service public de l'éducation ou de la santé).*⁵⁵²

Marie-Anne Frison-Roche soutient ainsi que du fait de leur logique propre, les marchés gouvernés entre autres par des considérations sanitaires ne sauraient répondre uniquement au contrôle de la concurrence. En échappant par leur nature aux postulats classiques d'application du jeu concurrentiel, et partant en étant gouvernée par des autorités de régulation *stricto sensu* : les autorités sanitaires. Le secteur pharmaceutique en constitue un exemple topique, à l'aune des dissymétries inhérentes à cette industrie, issues d'un cadre réglementaire sanitaire spécifique ayant pour but la régulation des acteurs sur le marché.

⁵⁵⁰ FRISON-ROCHE, M-A., « Le droit de la régulation », D. 2001, chron., p. 610 ; RAJA, C., *op. cit.* pt. 500

⁵⁵¹ *Ibid*

⁵⁵² FRISON-ROCHE, M-A., *Les 100 mots de la régulation*, PUF, Coll. « Que sais-je ? », 2011

Pourtant, en matière de produits de santé, la dichotomie entre régulation concurrentielle et jeu concurrentiel connaît des zones d'ombre, voire parfois de juxtaposition. En effet si tous les produits de santé font l'objet d'une réglementation sanitaire, il est pertinent d'affirmer qu'une régulation concurrentielle *ex ante* serait bienvenue pour garantir la conciliation des mécanismes sanitaires et commerciaux avant même l'arrivée des acteurs sur le marché. Et ce en ce que « les autorités sectorielles ont un mandat plus étroit que les autorités de concurrence »⁵⁵³. Au regard de l'intérêt économique que génèrent de tels produits, il est impossible d'affirmer que la présence d'une régulation concurrentielle *ex ante* aux côtés de la réglementation sanitaire préexistante est indésirable. L'antagonisme simplificateur classiquement exposé doit donc être relativisé. Appréhender ces produits suppose leur étude *ex ante* par le biais des mécanismes régulateurs de marché et *ex post* par le biais du droit de la concurrence. Ces deux champs d'étude demeurant séparés pourraient néanmoins être complémentaires. Se pose dès lors la question de savoir si les autorités de concurrence peuvent regrouper dans leur chef des prérogatives de régulation et de contrôle du jeu concurrentiel ?

*B. Les autorités de concurrences : gendarmes ou arbitres*⁵⁵⁴ ?

L'interrogation portant sur l'influence réciproque entre régulation et préservation du *level playing field* concurrentiel s'étudie à l'aune de la grande confusion sémantique entre ces deux termes. La simplification sémantique actuelle constitue une source intarissable de confusion quant au rôle réel des autorités de concurrence, plus particulièrement nationales. Tant et si bien que ces dernières sont fréquemment nommées « autorités de régulation », notamment par Bernard Stirn, ancien président de la section du contentieux du Conseil d'État, lors de l'ouverture de la première table ronde des Entretiens du contentieux⁵⁵⁵. Les autorités de concurrence sont donc parfois indistinctement qualifiées d'autorités de régulation. Il s'agit ici de déterminer quel est leur rôle précis, et si ces dernières peuvent réunir dans leur chef des prérogatives de régulation des marchés et de contrôle du jeu concurrentiel.

La réconciliation de ces deux enjeux, réputés divergents ou tout du moins différents va de pair avec l'évolution de la théorie économique. Tel que souligné par le rapport de l'Observatoire International des régulations économiques, « une économie de marché n'accorde pas aux acteurs une liberté absolue, régulée par une main invisible, mais une liberté ordonnée, qui ne tolère pas les comportements anticoncurrentiels »⁵⁵⁶. Il s'agirait ici d'une incitation à concilier les déclarations de Marie Anne Frison-Roche avec celle de Bruno Lasserre. Partant, une telle conciliation supposerait d'affirmer que la concurrence en matière de santé n'est pas, comme dans d'autres secteurs, un objectif que la régulation tend à faire advenir ; en revanche, la concurrence peut être l'un des éléments de la régulation économique de ce secteur⁵⁵⁷. Par voie de conséquence ces deux champs de contrôle ne sont pas antinomiques, mais sont intimement associés dans ce secteur où le raisonnement concurrentiel *ex post* classique peine à concilier à lui-seul les différents objectifs en présence.

Une certaine complémentarité de ces deux prérogatives serait ainsi envisageable dans le chef des autorités de concurrence. Créant à la fois les conditions d'une concurrence effective et efficace, et assurant par ailleurs son

⁵⁵³ MALAURIE-VIGNAL, M., *op. cit.*, pt. 263

⁵⁵⁴ DE SILVA, I., « La santé devant l'autorité de la concurrence », *Les tribunes de la santé*, Dossier « Les régulateurs de la santé », n°58, 2018

⁵⁵⁵ LASSERRE, B., *op. cit.*

⁵⁵⁶ Concl. préliminaires, « La régulation de la concurrence à travers le monde : bonnes pratiques et enseignements », *Observatoire international des régulations économiques*, Fondation pour le droit continental, 2016, pp. 7-8 <https://www.fondation-droitcontinental.org/fr/wp-content/uploads/2016/07/Rapport-final-OIRE-Concurrence-Juillet-2016.pdf>

⁵⁵⁷ LASSERRE, B., *op. cit.*

maintien. Lorsqu'il intervient *ex ante*, le droit de la concurrence revêtirait – comme il a su le faire dans plusieurs décisions⁵⁵⁸ – le rôle d'un « constructeur du paysage »⁵⁵⁹. Le traitement efficace des produits de santé est donc tributaire d'une « fertilisation croisée »⁵⁶⁰ entre prérogatives de contrôle concurrentiel et régulation du marché⁵⁶¹, sans pour autant pouvoir être raisonnablement confondues avec la régulation sectorielle⁵⁶². Expliqué par Guy Canivet, ce rapport réciproque permet l'application des règles de concurrence au secteur de la santé, d'autant qu'elle ne heurte pas la politique de santé. Le recours à la régulation concurrentielle *ex ante* étant conçu principalement pour mieux servir cette politique. Autrement dit « c'est dans le cadre d'une bonne gouvernance de la santé que se discute l'aptitude de l'économie de marché à réguler ce secteur économique »⁵⁶³.

Les autorités de concurrence, sans constituer des autorités de régulation sectorielle sanitaires, sont donc théoriquement susceptibles de mettre en oeuvre en amont certaines prérogatives régulatrices afin de mieux appréhender les spécificités des marchés de produits de santé et donc de garantir en aval une conciliation plus efficace et prévisible entre logique concurrentielle et logique sanitaire. Cette responsabilité est d'ores et déjà revendiquée et assumée par la Commission Européenne.

II. L'activisme « régulateur » de la Commission européenne concernant les produits de santé

La Commission européenne, si elle est l'unique autorité de concurrence à disposer de prérogatives dédoublées en matière de produits de santé (A) se met implicitement en tête du mouvement visant à conférer aux autorités de concurrence de réelles prérogatives de régulation concurrentielle en matière de produits de santé (B).

A. La Commission, autorité aux prérogatives dédoublées en matière de santé

Le Professeur E. Malin expliquait que « la régulation d'un système de santé s'apparente à la quadrature du cercle : réglementation et concurrence s'opposent *a priori* mais elles doivent coexister en harmonie »⁵⁶⁴. Contrairement aux marchés ordinaires des biens et services, la Commission européenne joue sur le marché des produits de santé un rôle double⁵⁶⁵. Elle détient des prérogatives ponctuelles de régulation de l'arrivée des acteurs économiques sur les marchés de produits de santé. Cette dernière dispose en effet de la capacité de délivrer les autorisations administratives centralisées de mise sur le marché pour les médicaments⁵⁶⁶. D'autre part, elle constitue l'autorité de contrôle du jeu concurrentiel sur les marchés.

⁵⁵⁸ AGCM, 15 juillet 2015, Fornitura acido còlico, A473

⁵⁵⁹ LASSERRE, B., *La frontière entre régulation et droit commun de la concurrence, entre persuasion et répression, devient plus ténue*, Lettre de l'ARCEP n°46 sept-oct 2005, p. 16

⁵⁶⁰ DE SILVA, I., *op. cit.*

⁵⁶¹ *Ibid*

⁵⁶² RAJA, C., *op. cit.*, p. 586

⁵⁶³ CANIVET, G., « Les relations entre politique de concurrence et politique de santé », M-A. Frison-Roche (dir), *La régulation des secteurs de santé*, Presses de Sciences Po, 2011, pp. 28 et s.

⁵⁶⁴ MALIN, E., « Quelle place faut-il donner aux forces du marché et à l'intervention publique dans la régulation du système de santé ? », *Libéralisations, privatisations, régulations*, dir. N. THIRION, Ed. De Boeck et Larcier, Coll. « Droit international et économie », 2007, pp. 225-243

⁵⁶⁵ Comm. UE, Synthèse du rapport d'enquête sur le secteur pharmaceutique, 8 juill. 2009

⁵⁶⁶ Règlement (CEE) n° 2309/93 du Conseil, du 22 juillet 1993, établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et instituant une agence européenne pour l'évaluation des médicaments ; Règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE) JO L 136 du 30.4.2004, p. 1–33 ; Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE.) JO L 117 du 5.5.2017, p. 1–175

Si les rapports qu'entretiennent le droit de la concurrence et le droit de la régulation sont parfois présentés comme l'articulation entre droit commun et droit spécial, il n'en est rien en pratique, tant leur relation relève, au contraire, d'un envahissement des normes sectorielles par les normes concurrentielles. Si la Commission dispose de prérogatives de plusieurs ordres, cette articulation s'organise différemment pour les autorités nationales de concurrence en fonction des choix politiques des États membres. Certains, tels que les Pays-Bas, choisissent le cumul des compétences au profit de l'autorité de concurrence. D'autres, à l'image du Royaume-Uni ont opté pour un partage des compétences entre autorités. Le cumul, dans le chef d'une seule et même autorité, crée une probabilité significative de perméabilité entre ces compétences. C'est cette initiative que la Commission soutient.

B. La multiplication des actions de régulation déguisées en matière de produits de santé

La Commission européenne participe aujourd'hui au phénomène de « mélange des genres » par son utilisation parfois indistincte de prérogatives de régulation concurrentielle et d'outils de droit de la concurrence. Choix critiqué par certains comme une instrumentalisation du droit de la concurrence afin d'atteindre les finalités posées par le droit de la régulation⁵⁶⁷. Réprimandé par d'autres comme une compétence illégitime confiée à l'autorité de concurrence alors qu'il est acquis que la concurrence est inapte à remplir tous les objectifs de régulation que requiert le secteur de la santé⁵⁶⁸.

L'Autorité européenne considère, elle, que la complémentarité de ces deux matières est possible et devrait primer. Son rapport d'enquête portant sur le secteur pharmaceutique en témoigne. Ce dernier fut publié en sa qualité d'autorité de concurrence, établissant dès son incipit sa préoccupation pour la santé des citoyens européens et son objectif de fourniture des médicaments sûrs, efficaces et abordables tout en créant un environnement favorable à la recherche. Pourtant, à travers les différents thèmes et pratiques étudiés, on lit entre les lignes de ce rapport les prémises d'une réelle émancipation de la Commission vis-à-vis de ses prérogatives initiales. En abordant entre autres la possibilité de prohibition *per se* du seul usage stratégique des droits propriété intellectuelle ou processuel, la Commission cherche à façonner le marché, selon les optimums qu'elle définit elle-même, notamment en termes de répartition des parts des marchés entre génériques et *princeps*. Constat réitéré à l'aune de sa nouvelle enquête conduite sur le même secteur entre 2009 et 2017. Allant parfois jusqu'à s'adresser directement aux États membres afin de les aider à remédier aux « dysfonctionnements des marchés pharmaceutiques » imputables aux lacunes des réglementations nationales. La Commission appelle donc les États membres « à faire meilleur usage de la possibilité de reconnaître mutuellement les autorisations de mise sur le marché en améliorant les procédures et en réduisant les charges administratives qui pèsent sur les entreprises »⁵⁶⁹. Ces prérogatives visant à façonner le marché sont indubitablement celles d'une autorité régulatrice.

La Commission semble ainsi aller au-delà de son rôle de « garde-fou » de la concurrence lui ayant été originellement attribué, afin d'endosser également le rôle de régulateur, en guidant la mise en oeuvre de contraintes aux opérateurs puissants dans le but de faciliter l'accès des concurrents aux marchés de produits de

⁵⁶⁷ GENESTE B., « Du droit de la concurrence au droit administratif : le regard du juge sur le fonctionnement du marché », dans M.-A. FRISON-ROCHE (dir.), *La régulation des secteurs de santé*, Coll. « Droit et économie de la régulation », vol.6, Presses de Sciences Po et Dalloz, 2011

⁵⁶⁸ FRISON-ROCHE, M.-A., « Protection de la santé publique, maîtrise des dépenses de santé, droit général de la concurrence et régulation sectorielle », *Petites affiches*, 6 mai 2010, n° 90 « Thus, the Commission is claiming that the initiative first launched on January 15th 2008 and that led to the sector inquiry report stems from competition law, as if regulating a sector were nothing more than a part of general Competition Law, a sort of special, secondary part of the whole, thereby giving the competition authority special jurisdiction because it has overall jurisdiction »

⁵⁶⁹ Comm.U.E., communication sur la délimitation des marchés..., 1997

santé⁵⁷⁰. Controversées, ces initiatives sont pourtant légitimées dans leur didactique, prônant la complémentarité du droit de la concurrence et de la régulation, voire leur indissociabilité.

Les institutions françaises sont elles encore réticentes à suivre la trajectoire de la Commission européenne. La France a notamment fait le choix de ne pas confier la régulation des télécoms à l'autorité de concurrence, en créant l'ARCEP, à la faveur d'une coopération entre les autorités et au détriment d'une concentration des prérogatives⁵⁷¹. Si certaines Autorités nationales refusent de se voir adouées comme autorités régulatrices, la convergence et l'entrecroisement entre régulation et concurrence semble parfois inévitable au regard des prérogatives dont ces dernières disposent déjà et utilisent fréquemment en matière de produits de santé.

§ 2 : L'évolution nécessaire du rôle des autorités de concurrence illustrée par la conjoncture sanitaire

Tel qu'illustré par Marie-Anne Frison-Roche, le paradigme selon lequel la régulation est une exception à la concurrence, supposant une démonstration continue de la légitimité de la régulation au regard de l'ordre concurrentiel est dépassé en matière de produits de santé. Dans des secteurs partiellement voire totalement réglementés, la régulation ne constitue pas une pratique exceptionnelle et indicible. Si de nombreuses autorités de concurrence, y compris française se sont longtemps refusées à se considérer pleinement comme des autorités de régulation, les compétences qui ont pu leur être accordées au fil du temps participent à la création de réelles autorités de régulation. Les prérogatives concurrentielles leur étant confiées contiennent des mécanismes permettant à l'image des autorités de régulation de concilier des intérêts divergents, tels que les intérêts sanitaires et commerciaux (I). L'utilité de ces compétences et leur intensité étant accentuée par le phénomène actuel de crise sanitaire (II).

I. Les instruments réglementaires préexistants dans le chef des autorités de concurrence

La régulation est régulièrement perçue comme la matière visant à façonner les marchés en amont, ainsi qu'à mettre en place les paramètres de fonctionnement des marchés. Les autorités de concurrence, au regard de la particularité des prérogatives leur ayant été attribuées au fil du temps, et exploitées par ces dernières en matière de santé, révèlent leur transformation progressive en autorités de régulation. Ce potentiel s'exprime tant par les outils confiés aux autorités dans le cadre de l'étude de pratiques anticoncurrentielles (A) que dans le cadre de leurs activités de lobbying et d'influence (B).

A. Les prérogatives contentieuses des autorités de concurrence, fer de lance de la régulation en santé

Les Autorités nationales de concurrence disposent d'une myriade d'instruments susceptibles d'influencer la construction du marché, sa structure et ses acteurs économiques. L'Autorité française qui servira ici d'exemple, est en mesure d'intervenir dans des secteurs pourtant régulés et de relayer « l'instance régulatrice » par l'utilisation des prérogatives dont elle dispose historiquement⁵⁷². La conception du marché qu'a l'Autorité de la concurrence est façonnée par la politique sanitaire française, et ses prérogatives « classiques » lui permettent

⁵⁷⁰ RAJA, C., *op. cit.*, pt. 501

⁵⁷¹ LASSERRE., B., *La frontière entre régulation et droit commun de la concurrence, entre persuasion et répression, devient plus ténue, op. cit.*, « Mais il est clair que le Conseil n'a ni la vocation, ni l'ambition de remplacer l'ARCEP, qui joue un rôle indispensable qu'aucune autorité de concurrence ne peut assurer : il ne revient pas à cette dernière de fixer ou d'approuver le prix des offres de gros, de faire des choix technologiques en matière de normes, de fréquences, ou d'attribuer des ressources rares. Ce n'est pas son rôle. Mais le partage des tâches entre les deux institutions va évoluer et le besoin de collaboration sera de plus en plus fort »

⁵⁷² CHONÉ, P., « Droit de la concurrence et régulation sectorielle. Entre ex ante et ex post », *Les engagements dans les systèmes de régulation*, (dir) Frison-Roche, M-A., Presses de Sciences Po et Dalloz, Coll. « Droit et économie », vol. 4, 2006 pp. 49-72

d'imposer aux opérateurs économiques des contraintes propres à favoriser la construction du marché conforme à cette conception nationale. Parmi ces outils, les engagements, les mesures conservatoires et les injonctions.

La pertinence du recours à la prise d'engagements, tant dans le cadre de potentielles pratiques anticoncurrentielles que lors du contrôle des concentrations a d'ores et déjà été démontrée. L'adoption de tels engagements permettant de garantir l'innovation mais aussi d'éviter la concentration de l'offre sur un marché pleinement dépendant du caractère abordable et innovant de l'offre. L'équilibre fragile de ce type de marché est donc tributaire d'une politique claire et prévisible de la mise en balance d'intérêts conflictuels.

En outre, afin de prévenir un « préjudice grave et irréparable » à la concurrence, ces autorités sont également armées des mesures conservatoires tant en droit communautaire qu'en droit national⁵⁷³. Cet instrument, s'il est rarement porté à complète fruition⁵⁷⁴, garantit aux autorités la possibilité de contraindre le comportement des acteurs de marché avant même d'évaluer la licéité de certaines de leurs stratégies. Les autorités nationales sont particulièrement bien outillées en la matière. Si les textes européens prévoient l'adoption de mesures provisoires dans l'hypothèse d'un risque de préjudice « à la concurrence »⁵⁷⁵, le droit français autorise la mise en oeuvre d'une telle mesure en cas de menace de préjudice à « l'économie générale, à celle du secteur intéressé, à l'intérêt des consommateurs[...] ». Une telle formulation permet aux autorités d'apprécier la gravité des comportements allégués et leur propension à impacter le marché de façon préjudiciable à l'aune des spécificités de ces mêmes marchés. L'Autorité française a démontré sa capacité à agir en régulatrice à l'occasion de sa décision sanctionnant Schering-Plough pour ses pratiques de dénigrement à l'égard du générique du *Subutex*.

Le Conseil de la concurrence à l'époque avait statué comme suit :

*Les obstacles ayant entravé le développement des génériques du Subutex ont eu la double conséquence, d'une part, d'empêcher toute concurrence significative sur le marché associé à ce médicament et, d'autre part, de pénaliser fortement l'assurance maladie alors que le coût des génériques pour la collectivité est sensiblement inférieur à celui des autres médicaments de marque et qu'ils favorisent une baisse du prix moyen du médicament*⁵⁷⁶

Le Conseil avait ainsi estimé que, compte tenu de l'extrême sensibilité des consommateurs aux risques pour leur santé et de la notoriété particulière acquise par le Subutex sur le marché en cause, toute atteinte à l'image du générique était susceptible de produire des effets prolongés⁵⁷⁷. Les pratiques dénoncées avaient donc formé un obstacle au développement de la concurrence sur ce marché et étaient de nature à y maintenir une situation de quasi-monopole du *Subutex* produit par Schering-Plough. Afin de prévenir l'aggravation de l'atteinte aux dépenses de santé et de remédier à la chasse gardée par Schering-Plough, l'Autorité ordonna la prise de mesures conservatoires. Cette compétence étant directement liée au pouvoir d'injonction des autorités⁵⁷⁸, le Conseil de la concurrence a donc enjoint au laboratoire Schering de faire publier à ses frais, dans un délai de deux mois suivant

⁵⁷³ Règlement 1/2003/CE, *op. cit.*, Article 8 ; Code de commerce, Article L. 464-1

⁵⁷⁴ Cette mesure a par exemple été refusée aux parties dans l'affaire 13-D-11 de l'Autorité de la concurrence

⁵⁷⁵ Directive 2019/1/UE, *op. cit.*, article 11

⁵⁷⁶ Cons. conc. déc. n° 07-MC-06 du 11 décembre 2007 relative à une demande de mesures conservatoires présentée par la société Arrow Génériques, pt. 158

⁵⁷⁷ DEPREZ, P. & BONNET, P., « Les exigences probatoires inhérentes à la procédure de mesures conservatoires devant l'Autorité de la concurrence », *La semaine juridique, Entreprise et affaires*, Lexis Nexis, n° 21, 2013

⁵⁷⁸ Règlement 1/2003/CE, *op. cit.*, Article 7

la notification de la décision dans les journaux « Le quotidien du médecin » et « Le moniteur du pharmacien »⁵⁷⁹, sous la forme d'une communication tendant à corriger le déséquilibre créé par le comportement de l'entreprise. Il s'agit donc réellement pour ces autorités de corriger les comportements, d'établir un équilibre et de le maintenir face aux aléas des pratiques commerciales avant même le constat d'une infraction.

Notons finalement que les autorités de concurrence peuvent avoir recours à des raisonnements théoriques particuliers, constructeurs de marché. C'est entre autres le cas de la théorie des installations ou facilités essentielles. Théorie née aux États-Unis et abandonnée par la jurisprudence dans la décision *Trinko*⁵⁸⁰, cette théorie a été reprise par les juridictions de l'ordre européen et national⁵⁸¹. Mise en oeuvre dans le secteur pharmaceutique dans les différentes décisions *IMS Health*⁵⁸², cette théorie caractérisant l'abus de position dominante permet de sanctionner indirectement, mais nécessairement, la privation d'un besoin existant ou « potentiel », voire essentiel, des consommateurs. Le droit de la concurrence constitue alors « un moyen d'ordre juridique permettant de surmonter la rareté ». Dans un premier temps appliquée à des ressources « physiques », cette théorie a peu à peu gagné les biens immatériels, tels que les droits de propriété intellectuelle. En posant à plusieurs reprises la possibilité d'assimiler l'usage de certains droits de propriétés intellectuelles à une pratique prohibée, la Commission a plus d'une fois affirmé sa volonté d'assurer la répartition de ressources essentielles rares nécessaires à l'accès des concurrents au marché⁵⁸³. Démontrant par la même occasion la vocation constructive de marché de cette théorie, lorsque mise dans les mains des autorités de concurrence. La « main invisible »⁵⁸⁴ n'existe donc pas en matière de produits de santé, dont l'approvisionnement régulier et l'accès universel est non-négociable. Les données essentielles de tels marchés sont tributaires des vertus de la régulation, mise en oeuvre par les autorités de concurrence. Cette régulation ne se limite pourtant pas à leurs prérogatives contentieuses.

B. Les prérogatives consultatives des autorités de concurrence, soutien actif de régulation en santé

La publication simultanée de l'Avis n° 13-A-24 sur le fonctionnement de la concurrence dans le secteur de la distribution du médicament à usage humain en ville par l'Autorité française de la concurrence et de sa décision dans l'affaire Schering-Plough ne relève pas du hasard⁵⁸⁵. Il s'agissait en l'espèce pour l'autorité de souligner la complémentarité de ses fonctions consultatives et contentieuses en matière de régulation de la concurrence⁵⁸⁶. Les prérogatives contentieuses *ex post* ne sont donc pas les uniques outils de régulation à disposition des autorités de concurrence. Les prérogatives consultatives permettent aux autorités de s'exprimer sur toute question de concurrence et d'émettre, le cas échéant, des propositions. Ce faisant, elles offrent un cadre de réflexion global et cohérent, propice aux initiatives de façonnement du marché⁵⁸⁷.

⁵⁷⁹ Cons. conc. déc. n° 07-MC-06 du 11 décembre 2007

⁵⁸⁰ U.S Supreme Court, *Verizon Communications Inc. v. Law Offices of Curtis V. Trinko, LLP*, 540 U.S. 398 (2004)

⁵⁸¹ CJCE, 6 avril 1995, *Radio Telefis Eireann (RTE) et Independent Television Publications Ltd (ITP) contre Commission des Communautés européennes*, C-241/91 ; CJCE 26 novembre 1998, *Oscar Bronner GmbH & Co. KG contre Mediaprint Zeitungs- und Zeitschriftenverlag GmbH & Co. KG, Mediaprint*, C-7/97 ; CJCE, 29 avril 2004, *IMS Health GmbH & Co. OHG contre NDC Health GmbH & Co. KG*, C-418/01

⁵⁸² *Ibid*

⁵⁸³ Comm. UE, Synthèse du rapport d'enquête sur le secteur pharmaceutique, 8 juill. 2009

⁵⁸⁴ SMITH, A., *Recherches sur la nature et les causes de la richesse des nations*, 1776, W. Strahan and t. Cadell, Londres

⁵⁸⁵ (sur cet avis, voir cette rubrique, l'Éclairage de Vialla F. et Raja C., RLC 2014/39, n° 2508)

⁵⁸⁶ ARHEL, P., « L'affaire Schering Plough : nouvelle condamnation de pratiques visant à retarder le développement de médicaments génériques », *Revue Lamy de la concurrence*, n° 39, 1er avril 2014

⁵⁸⁷ *Ibid*

Bruno Lasserre n'a pas manqué d'annoncer, dès 2010, la « montée en puissance » de l'activité de veille, d'évaluation et de conseil, attachée aux attributions consultatives de l'Autorité française de la concurrence⁵⁸⁸. Les activités consultatives dans leur acception large, sont la plupart du temps protéiformes, comprenant ainsi les activités de surveillance, les enquêtes sectorielles, les études de marché, ainsi que des enquêtes visant à détecter les obstacles au bon fonctionnement de la concurrence susceptibles d'exister dans un secteur. Cette activité permet aux autorités d'étudier en amont les marchés et secteurs que ces dernières sont susceptibles de retrouver en aval.

Autorisé par les textes européens⁵⁸⁹, cet outil qualifié de « *soft power* » par Isabelle de Silva est utilisé par l'Autorité française depuis 1953⁵⁹⁰. Cette compétence consultative peut être nécessaire à l'adoption des projets de textes réglementaires par les pouvoirs politiques, dans l'hypothèse d'une saisine pour avis. Les commissions parlementaires, collectivités territoriales, organisations de consommateurs mais aussi professionnelles et syndicales peuvent également la saisir pour avis sur une question de concurrence. En outre, cette dernière dispose de la capacité de s'auto-saisir. Si la majorité de ses ressources sont allouées à sa fonction contentieuse, la directive 2019/1 tend à renforcer leur indépendance budgétaire⁵⁹¹. Libres de se fixer des priorités de façon indépendante⁵⁹², les autorités peuvent choisir les secteurs à investiguer, pour lesquels des recommandations structurelles semblent bienvenues. De nombreuses industries, telles que celles de la santé sont ainsi passés « à la loupe » en vue de dégager des perspectives d'amélioration.

On note de prime abord une réelle volonté d'intervention de la part des autorités de concurrence, couplée à l'ambition d' « instiller plus de concurrence de l'amont à l'aval [...] »⁵⁹³. Depuis la loi de modernisation de l'économie en France⁵⁹⁴, l'Autorité de la concurrence dispose d'un « véritable droit d'intervention dans la sphère publique, sur les sujets de concurrence, au même titre que les autorités politique »⁵⁹⁵. Cette prérogative est fortement utilisée en matière de produits de santé. Pour preuve, selon la Commission européenne, environ un tiers des 30 enquêtes de secteur ou études de marché entreprises entre 2009 et 2017 concernait la distribution au détail de médicaments⁵⁹⁶ et la concurrence entre pharmacies. La distribution des médicaments en gros, des dispositifs médicaux⁵⁹⁷, ou même leur vente en ligne⁵⁹⁸, ont constitué des points d'intérêt significatifs⁵⁹⁹.

Ces initiatives constituent une réfutation viable des arguments des partisans de la dichotomie stricte entre régulation et contrôle de concurrence, fondés sur le manque de connaissance détaillée du secteur par les autorités de concurrence. Que ces enquêtes sectorielles constituent de simples panoramas ou visent véritablement à

⁵⁸⁸ LASSERRE, B., « La régulation concurrentielle, un an après sa réforme : un point de vue d'autorité (1ère partie) », *Concurrences*, n° 3-2010, pp. 35-46

⁵⁸⁹ Règlement 1/2003/CE, *op. cit.* Article 11 et 17

⁵⁹⁰ DE SILVA, I., *op. cit.*

⁵⁹¹ Directive 2019/1/UE, *op. cit.*, considérant 25

⁵⁹² *Ibid.*, considérant 75

⁵⁹³ Aut. conc., *50 Mots pour comprendre la concurrence*, 2019

⁵⁹⁴ Loi n° 2008-776 du 4 août 2008 de modernisation de l'économie, Version consolidée au 14 juin 2020

⁵⁹⁵ DAHAN, T. & LEMAIRE, C., « Portrait de l'Autorité en jeune fille - L'Autorité de la concurrence issue de la loi LME : entre aboutissement et nouveau départ », *Revue juridique de l'économie publique*, n° 683, Février 2011, étude 1

⁵⁹⁶ Aut. conc., Avis 19-A-08 du 4 avril 2019 relatif aux secteurs de la distribution du médicament en ville et de la biologie médicale privée

⁵⁹⁷ Aut. conc. Avis n° 16-A-24 du 14 décembre 2016 relatif au fonctionnement de la concurrence dans le secteur des audioprothèses

⁵⁹⁸ Aut. conc. Avis n° 13-A-12 du 10 avril 2013 relatif à un projet d'arrêt de la ministre des affaires sociales et de la santé relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments par voie électronique

⁵⁹⁹ Comm. UE, Synthèse du rapport d'enquête sur le secteur pharmaceutique (2009-2017), *op. cit.*

préparer l'autorité à sanctionner une infraction⁶⁰⁰, il en reste que cet outil permet aux autorités de comprendre les enjeux des secteurs, leurs fragilités, ainsi que les efforts d'amélioration à fournir afin de garantir leur pérennité. En se penchant sur les éléments clés des marchés de produits de santé tels que la formation de la demande et le rôle du remboursement, les autorités tendent à privilégier l'incitation et la négociation dans une optique de conciliation des intérêts, rendue possible par une connaissance approfondie des caractéristiques du marché.

D'autre part, ces prérogatives confèrent aux autorités un influence politique considérable. Entre 2009 et 2017, plus de 70 activités de plaidoyer portant sur le secteur pharmaceutique et le secteur des soins de santé furent formulées par les autorités de concurrence européennes⁶⁰¹. Selon Bruno Lasserre, réguler la concurrence consiste à « proposer des pistes et des solutions aux pouvoirs publics »⁶⁰². C'est en faisant « valoir son point de vue chaque fois qu'elle l'estime nécessaire [...] pour recommander la prise de mesures nécessaires à l'amélioration du fonctionnement concurrentiel de certains marchés »⁶⁰³, que l'autorité de concurrence participe à la structuration du marché. Les secteurs de santé n'y échappent pas, l'exemple le plus parlant de cette influence demeure l'interaction entre l'Autorité française et les pouvoirs publics à l'occasion du projet d'ordonnance et de décret portant transposition de la directive européenne sur le commerce électronique de médicaments⁶⁰⁴. L'Autorité avait émis dans un premier avis plusieurs préoccupations de concurrence. Dans un second avis⁶⁰⁵, cette dernière avait relevé que le projet d'arrêté ministériel qui lui était soumis contenait des dispositions particulièrement restrictives de concurrence, non justifiées par des considérations de santé publique. Si les arrêtés parus ultérieurement n'ont que partiellement repris les recommandations de l'Autorité, le Conseil d'état a par la suite annulé une disposition de l'ordonnance de décembre 2012 pour n'avoir pas limité l'interdiction de commerce électronique aux seuls médicaments soumis à prescription obligatoire⁶⁰⁶.

Ce rôle consultatif, qui s'étend également aux normes déontologiques des professions réglementées⁶⁰⁷, place ainsi les autorités de concurrence en communication directe avec les pouvoirs publics. Les problématiques soulignées par les autorités étant les plus propices à être adressées par les pouvoirs publics, ces prérogatives les placent dans une situation privilégiée, à même d'orienter de façon indirecte les choix politiques réglementant les marchés de produits de santé. En définitive, les outils à disposition des autorités de concurrence, qu'ils soient mis en oeuvre *ex ante* ou *ex post*, permettent aux autorités de concurrence de véhiculer leur perception des marchés de produits de santé et de travailler à leur façonnement. Prérogatives dont une « simple » autorité de contrôle de la concurrence ne bénéficierait pas. Si ces outils sont fréquemment employés, leur pertinence et leur nécessité sont mises en exergue en temps de crise sanitaire.

⁶⁰⁰ FRISON-ROCHE, M-A., « Protection de la santé publique..... », *op. cit.*

⁶⁰¹ Comm. UE, Market monitoring and advocacy actions in the pharmaceutical sector undertaken by the European competition authorities in the period 2009-2017, à retrouver ici : https://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/report2019/list_monitoring_advocacy.pdf

⁶⁰² LASSERRE, B., « L'office de l'Autorité de la Concurrence », *Revue des avocats au Conseil d'État et à la Cour de cassation*, 2009, p.100 s.

⁶⁰³ Présentation des compétences consultatives sur le site internet de l'Autorité de la concurrence

⁶⁰⁴ Décret n° 2012-1562 du 31 décembre 2012 relatif au renforcement de la sécurité de la chaîne d'approvisionnement des médicaments et à l'encadrement de la vente de médicaments sur internet, JORF n°0001 du 1 janvier 2013, p. 74, texte n° 22

⁶⁰⁵ Aut. conc. Avis n°13-A-12 du 10 avril 2013, *op. cit.*

⁶⁰⁶ Conseil d'État, déc.n° 407289 du 26 mars 2018

⁶⁰⁷ Aut. conc., Avis n° 17-A-10 du 16 juin 2017 relatif à un projet de décret portant code de déontologie des pharmaciens et modifiant le code de la santé publique

II. L'importance de la régulation par les autorités de concurrence mise en lumière en période de crise sanitaire

Rahm Emanuel a déclaré : «Vous ne laissez jamais une crise grave se perdre. Et ce que je veux dire par là, c'est une opportunité de faire des choses que vous pensez que vous ne pouviez pas faire avant »⁶⁰⁸. Les crises sanitaires ne font pas exception. Les orientations collectives et individuelles prises par les autorités de concurrence en cette période permettent d'évaluer l'évolution de la stratégie régulatoire de celles-ci (A), mais également de souligner la nécessité d'une intensification de leurs prérogatives (B).

A. L'opportunité réflexive de la crise sanitaire

Les périodes de crise, qu'elles soient économiques ou sanitaires⁶⁰⁹, mettent en lumière les failles des systèmes de régulation. Tel que souligné par Eric Dufès, « bien des facteurs de déséquilibre existent dans le monde tourmenté d'aujourd'hui. [...]. Au moment critique où la complexité et la puissance des facteurs de déséquilibre atteignent leur apogée, l'équilibre d'un ou plusieurs systèmes se fragmente, se casse et bascule dans le gouffre de l'instabilité profonde »⁶¹⁰. Les réactions des autorités de concurrence témoignent de ce que « les systèmes deviennent malades et ont une pathologie critique avec la manifestation de symptômes communs ou singuliers »⁶¹¹. La crise sanitaire générée par la pandémie de Covid-19 au-delà des confins de l'Union Européenne en constitue un exemple topique.

S'il est risqué de se prononcer si tôt sur un sujet brûlant dont l'étendue des conséquences tant humaines qu'économiques est encore indicible, il est possible de saisir cette opportunité afin de réfléchir à la réponse appropriée au regard des expériences passées. Les décideurs devraient-ils être temporairement plus permissifs dans leur application de la loi aux restrictions de concurrence privées et publiques ? Historiquement, il a été démontré que les différentes crises économiques, qu'elles résultent de facteurs endogènes ou exogènes⁶¹², ont entraîné un assouplissement temporaire des règles du droit de la concurrence. Le droit de la concurrence est plus adapté à la lutte contre certains comportements nocifs qu'à la préservation des structures et des secteurs sensibles⁶¹³, à l'image de l'industrie pharmaceutique et des équipementiers médicaux. Cette crise sanitaire donne donc à voir les lacunes des outils à disposition des autorités de concurrence afin de pouvoir réellement prétendre à la qualification d'autorités régulatrices. Bien que la Commission européenne ait fait preuve de pédagogie auprès des autorités nationales en les orientant dans l'application du droit de la concurrence en cette période particulière⁶¹⁴, toutes les autorités ne sont pas sur un pied d'égalité. Celles, à l'image de l'AGCM dont les compétences couvrent en plus du droit de la concurrence le droit de la consommation sont plus réactives. Les outils utilisés par ces dernières fournissent donc des indications précieuses sur l'interprétation par celles-ci de leur propre rôle.

⁶⁰⁸ YANDLE, B., « Rahm's rule of crisis management: A footnote to the theory of regulation », The Foundation for Economic Education, 2013

⁶⁰⁹ La crise financière 2007-2009 a démontré les failles en matière de régulation du système financier mondial, notamment en ce qui concerne le contrôle des risques encourus dans le cadre des innovations financières en plein essor depuis les années 1990-2000 (comme la titrisation).

⁶¹⁰ DUFÈS, E., « L'auto-organisation de la population en situation de crise : l'agir ensemble », *Dossier : Le Management stratégique des situations de crise*, ENSOSP, 2016

⁶¹¹ *Ibid*

⁶¹² BOUCHAUD, J-P., « Crises économiques : hasard exogène ou endogène ? », *Raison présente*, vol. 198, no. 2, 2016, pp. 49-56

⁶¹³ IDOT, L., « COVID-19 et droit de la concurrence - Quelles adaptations ? », *Europe* n° 4, Avril 2020, étude 3

⁶¹⁴ Comm. UE., Temporary Framework for assessing antitrust issues related to business cooperation in response to situations of urgency stemming from the current COVID-19 outbreak, Brussels, 8 avril 2020, C(2020) 3200

B. La réaction révélatrice des autorités de concurrence

Par le passé, les autorités de concurrence européenne et françaises se sont déjà déclarées ouvertes à la prise en compte du facteur de crise afin de moduler l'application des règles concurrentielles. Déjà en 1983, la Commission prenait en considération le déclin du marché de la sidérurgie, lequel avait entraîné une dégradation de la situation des entreprises poursuivies, pour en conclure que les objectifs de la Communauté ne seraient pas atteints par des amendes importantes. Si la modulation de l'application des règles concurrentielles à l'aune des crises est ponctuelle, la crise sanitaire actuelle est susceptible de généraliser cette pratique⁶¹⁵.

Bien que l'assouplissement des règles de concurrence en période de crise puisse être néfaste pour le processus concurrentiel, la préservation de la santé publique prime à l'échelle nationale et communautaire. Tel qu'exposé par Margrethe Vestager, « pour éviter le risque de pénurie de produits et services essentiels et rares en raison de la flambée sans précédent de la demande due à la pandémie, nous avons besoin que les entreprises coopèrent et le fassent conformément aux règles de concurrence européenne »⁶¹⁶. De telles déclarations laissent déjà entrevoir une modification significative, bien que temporaire des règles de concurrence. Les messages adressés par la Commission dans son *Temporary Framework*⁶¹⁷, mais également par le Réseau ECN⁶¹⁸ aux entreprises confrontées aux conséquences de l'épidémie peuvent être interprétés comme une tendance à la permissivité des autorités⁶¹⁹. La marche à suivre, dictée par la Commission vis-à-vis du secteur de la santé et des produits de santé sert de *blueprint* pour les autres secteurs susceptibles de devoir faire face à la crise⁶²⁰. Ces explications résultent de surcroît d'une collaboration intense entre la DG concurrence et la DG santé.

Subordonnant au caractère strictement nécessaire, temporaire et proportionnel les collaborations entre entreprises, la Commission établit que l'étude et la répression de tels accords ne saurait faire partie des priorités des autorités de concurrence. Réitérées de façon moins explicites dans le communiqué publié par l'ECN, ces conditions témoignent de ce qu'en période de crise sanitaire grave, les autorités de concurrence semblent aptes à prendre des décisions exécutives quant à l'application du droit de la concurrence. Ou tout du moins à significativement altérer la hiérarchie de leurs priorités en matière contentieuse. Les autorités disposent d'une marge de manoeuvre renforcée en matière d'opportunité des poursuites⁶²¹. Cet ordre de priorité fixé par les autorités, sans permettre l'abandon des poursuites relève néanmoins d'un choix politique, susceptible de laisser place à une altération irrémédiable de la structure des marchés. Il apparaît donc que les positions adoptées par les autorités témoignent de leur capacité à faire primer ponctuellement dans leur analyse des considérations extra-concurrentielles, telles que la santé publique. Étant établi que la fonction de conciliation entre différents impératifs incombe aux régulateurs⁶²², ces décisions laissent désormais peu de doute quant au rôle réel des autorités de concurrence.

⁶¹⁵ BETTONI, L., « Droit de la concurrence - L'application du droit des pratiques anticoncurrentielles dans le contexte de pandémie de COVID-19 », *Contrats Concurrence Consommation*, n° 5, Mai 2020, étude 6

⁶¹⁶ Déclarations de Margrethe Vestager lors de la publication du *Temporary Framework*

⁶¹⁷ Comm. UE., *Temporary Framework for assessing antitrust issues related to business cooperation in response to situations of urgency stemming from the current COVID-19 outbreak*, Brussels, 8 avril 2020, C(2020) 3200

⁶¹⁸ E.C.N., *Antitrust: Joint statement by the European Competition Network (ECN) on application of competition law during the Corona crisis*, 24 mars 2020

⁶¹⁹ BETTONI, L., *op. cit.*

⁶²⁰ Comm. UE, *Temporary Framework*, *op. cit.*, pt. 15

⁶²¹ Directive 2019/1/UE, pt. 75

⁶²² RAJA, C., *op. cit.*, pt. 500

Suspicion renforcée par le second corps de mesures adoptées à l'occasion de la crise sanitaire. La Commission a effectivement reconnu la nécessité d'assurer une forme de sécurité juridique aux entreprises indispensables dans le cadre d'une crise sanitaire. Cette dernière a donc prévu d'adresser sur demande des entreprises, des « lettres de confort ad hoc », assurant un *case by case assessment* des accords⁶²³. Cette mesure met en lumière la perception qu'a la Commission du rôle des autorités de concurrence. En effet, le Règlement 1/2003 a mis fin à la pratique établie par le Règlement 17/62 selon laquelle les entreprises pouvaient demander une exemption préalable pour les accords de coopération ou les accords de distribution par le biais d'une notification formelle à la Commission. L'appréciation de la licéité des accords avant leur mise en oeuvre se fondait donc depuis sur le *self-assessment*. Cependant, la publication de la Commission a entériné une forme de rupture avec cette tradition. Étant « plus disposée à donner des orientations sur certains types d'accords de coopération », la Commission envoie des signaux forts aux entreprises. De nombreuses demandes de *guidance* ont déjà émergées concernant les accords de recherche conjointe. S'il ne s'agit pas de prérogatives nouvelles, leur combinaison, sans ré-instaurer une obligation de notification préalable, offre aux autorités des prérogatives considérables en matière de régulation. Tel que souligné par Maria Jaspers, si ces prérogatives discrétionnaires sont adoptées sur le fondement du droit de la concurrence, leur pouvoir régulateur est indéniable. À l'instar des prérogatives consultatives des autorités, ces lettres de confort, sans force contraignante, sont pourtant susceptibles d'avoir un impact significatif sur le comportement des entreprises concurrentes, soucieuses de respecter les préconisations leur ayant été individuellement adressées. Il est ainsi raisonnable d'affirmer que les réponses fournies aux entreprises par les autorités, empreintes de leurs souhaits, auront des effets auto-réalisateurs.

Conciliant santé publique et liberté d'entreprendre des acteurs économiques, l'autorité de la concurrence en période de crise sanitaire rentre plus que jamais dans son rôle de régulatrice, tentant de garantir tant à court terme qu'à long terme la pérennité des modèles économiques et sanitaires en place. Les prérogatives actualisées des autorités de concurrence dans le cadre de la crise sanitaire, bien que temporaires, contribuent à la perception de celles-ci comme autorités de régulation, à même de façonner le marché des produits de santé.

En définitive, si le caractère de bien de nécessité que présentent les produits de santé n'est pas pris en compte de façon quantifiable par les autorités de concurrence au stade de la sanction, leur participation à la santé, en tant que service public mais surtout en tant que marché économique est mise en lumière dans leur pratique décisionnelle. Tantôt sous l'égide de l'appréciation de la gravité de la pratique, tantôt au titre de l'analyse du dommage à l'économie, cette inclusion des particularités des marchés de santé est variable, tributaire des outils à la disposition des autorités nationales. Cette insécurité juridique rend insuffisante l'application stricte du droit européen de la concurrence aux produits de santé. En revanche, leur mise en oeuvre dans le but de réguler les marchés permet aux autorités de concilier comme il se doit intérêt de santé publique et intérêts économiques. Les espoirs régulatoires à cet égard se matérialisent entre autres par les fonctions consultatives des autorités et leur capacité en période de crise à orienter le comportement des acteurs économiques par le biais d'une « guidance ad hoc ». Tant d'instruments, qui s'ils ne sont pas juridiquement contraignants donnent à voir la nécessité d'une fertilisation croisée entre concurrence et régulation afin de pouvoir prétendre à une connaissance précise et utile des produits de santé par les normes et la pratique du droit européen de la concurrence.

⁶²³ Comm. UE, Temporary Framework, *op. cit.*, pt. 5 & 18

Conclusion Générale

En définitive, le travail intellectuel et technique auquel se rompent les autorités mettant en oeuvre le droit européen de la concurrence vise à concilier les termes théoriques de l'analyse concurrentielle avec la terminologie scientifique et médicale présentée par les produits de santé. La transcription et la traduction de préoccupations extra-concurrentielles auxquelles ces produits répondent en des termes économiques exploitables par les autorités de concurrence à tous les stades de l'analyse concurrentielle s'avère laborieuse, et s'effectue au prix de sacrifices.

Dans le cadre de la délimitation des marchés pertinents, l'usage thérapeutique réel du produit de santé constitue le fer de lance et l'indice prioritaire de la substituabilité des produits, choisi par les autorités parmi tous les éléments du faisceau d'indices. Le syllogisme simplificateur adopté par les autorités en la matière présente le risque de compromettre l'identité du produit de santé et de le réduire à une simple somme de certaines de ses caractéristiques scientifiques. La prise en compte de la multitude des particularismes et contraintes réglementaires dans l'orbite des produits de santé demeure néanmoins aléatoire. La délimitation systématique des marchés à l'échelle nationale démontre la capacité des autorités de concurrence à étudier le *rationale* théorique de politiques et réglementations sanitaires diverses et d'en conclure à une hétérogénéité des conditions de concurrence, obstacle à l'existence d'un marché européen des produits de santé.

Si la délimitation des marchés suppose un maniement et une sélection des caractéristiques spécifiques des produits de santé afin de les rendre exploitables par les autorités de concurrence, cette dynamique s'inverse s'agissant de l'identification des pratiques anticoncurrentielles. Les articles 101 et 102 TFUE ainsi que la *soft law* accueillent en effet aisément les pratiques des entreprises centrées sur les spécificités des produits de santé. Ces particularismes, tantôt fondement, tantôt soutien des pratiques anticoncurrentielles sont précisément et minutieusement analysés par les autorités de concurrence, tant européenne que nationales. Les autorités décortiquent habilement la structure de pratiques fondées sur la perception des risques médicaux liés à l'utilisation de produits de santé et sur leurs modalités singulières de délivrance. De surcroît, les efforts des autorités sont mis en lumière à l'aune de l'influence réciproque des spécificités de ces produits sur les notions fondatrices du droit européen de la concurrence. Pour preuve, l'étude de pratiques classiques à l'image du dénigrement a fait évoluer la définition et la charge de la preuve inhérentes à l'abus de position dominante au contact des produits de santé.

Un tel investissement est également observé au stade de la sanction des pratiques, sans pour autant être aujourd'hui porté à fruition. Les enjeux de sécurité sanitaire et de santé publique agissent comme un impératif catégorique, dictant la maxime d'action des autorités de l'Union en matière de sanction. Ceux-ci justifient dès lors le recours le plus complet à l'ensemble des prérogatives à la disposition des autorités, chacune répondant à une caractéristique bien précise du produit de santé. Si l'amende vise à sanctionner la lésion irréversible causée au marché, le calcul de cette amende et les critères choisis dans ce calcul par la méthodologie européenne ne permettent pas réellement de pondérer la sanction à la nature indispensable du produit. La reconnaissance symbolique au stade de la sanction de la gravité exacerbée des pratiques visant les produits de santé n'est ainsi pas systématiquement reflétée par une aggravation de la sanction. Le recours aux procédures négociées et à l'engagement permet aux autorités de concilier la liberté d'entreprendre des entreprises dans ce secteur et la

protection de l'innovation, nécessaire à l'accès des citoyens européens aux produits. L'efficacité des autorités dans le recours et la mise en oeuvre des engagements révèle leur capacité à mettre en balance des impératifs parfois contradictoires. Cette aptitude constitue le catalyseur de la mutation du rôle des autorités de concurrence au contact des produits de santé. Le produit de santé a mis en lumière les capacités conciliatrices des autorités, prérogative habituellement confiée aux autorités de régulation. Si contrôle de concurrence et régulation de la concurrence sont en théorie inconciliables dans le chef d'une et même personne morale, la préexistence dans le chef des autorités de concurrence d'outils adaptés à cette conciliation d'intérêts divergents abonde dans le sens d'une mutation d'autorité de la concurrence à autorité de régulation de la concurrence. La crise sanitaire, qui contraint les autorités à offrir une réponse rapide aux entreprises dans le secteur des produits de santé révèle de surcroît le rôle actuel et potentiel des autorités de concurrence.

Sommaire

Introduction	1
<u>PREMIÈRE PARTIE</u> – La délimitation des marchés, conciliation laborieuse des spécificités des produits de santé et des notions théoriques de droit de la concurrence	6
CHAPITRE I – La délimitation des marchés économiques à l’aune de l’ubiquité de la logique sanitaire ...7	
<u>SECTION 1</u> : L’opérabilité de l’analyse qualitative éprouvée par une demande de produits de santé composite ...8	
§ 1: L’usage thérapeutique du produit, de base méthodologique à critère unique de la méthode qualitative 8	
I. <u>Le formalisme du recours de principe à l’effet thérapeutique attendu</u>	8
A. <i>Le patient, référentiel d’analyse faillible à l’aune d’un marché d’asymétrie d’informations</i>	9
B. <i>L’indication thérapeutique, référentiel taxinomique face à la technicité des produits de santé</i>	10
II. <u>Le réalisme du recours actualisé à l’usage thérapeutique concret</u>	12
A. <i>L’étude empirique du comportement des prescripteurs</i>	12
B. <i>Les velléités hégémoniques de l’usage réel des produits</i>	13
§ 2 : Les caractéristiques techniques des produits de santé, dévaluées dans le faisceau d’indices	15
I. <u>Le recours aléatoire aux caractéristiques techniques des produits de santé</u>	16
A. <i>La pertinence du recours aux caractéristiques physiques : objet de discordance entre autorités</i>	16
B. <i>Le recours différencié aux caractéristiques physiques : fonction de la pratique étudiée</i>	17
II. <u>Le recours systématique aux contraintes réglementaires des produits de santé</u>	18
A. <i>Le circuit de commercialisation</i>	18
B. <i>Les modalités de délivrance du produit</i>	19
<u>SECTION 2</u> : Les démérites de l’analyse quantitative, accentués par l’inélasticité-prix de la demande de produits de santé	21
§ 1 : L’irrécusable inertie de la demande de produits de santé face au prix	21
I. <u>La primauté généralisée de l’usage thérapeutique sur le prix dans l’analyse de la substituabilité</u>	22
A. <i>L’irrationalité de l’utilisateur final</i>	22
B. <i>La rationalité du prescripteur</i>	23
II. <u>L’indifférence subséquente des acteurs au prix dans l’analyse de la substituabilité</u>	24
A. <i>L’indifférence du prescripteur au prix, contrainte légale</i>	24
B. <i>L’indifférence du patient au prix, conséquence de sa prise en charge par la collectivité</i>	25

§ 2 : Le dogme de l'insensibilité tarifaire ponctuellement interrogé	26
I. <u>Les îlots marginaux de sensibilité au prix</u>	26
A. <i>La sensibilité au prix cantonnée aux médicaments non remboursables</i>	26
B. <i>La sensibilité au prix indirectement incitée par les pouvoirs publics</i>	27
II. <u>L'impact symbolique du prix sur la sensibilité de la demande</u>	28
A. <i>Le prix élevé, synonyme de performance et d'innovation</i>	28
B. <i>Le remboursement, synonyme de sécurité</i>	29
CHAPITRE II – L'atomisation des marchés géographiques à l'aune de l'hétérogénéité des politiques sanitaires	30
SECTION 1 : L'irréconciliabilité intrinsèque entre politique sanitaire et harmonisation européenne, origine du cloisonnement des marchés	31
§ 1 : L'impossible Europe de la santé, source d'hétérogénéité entre les contraintes réglementaires	31
I. <u>La réglementation des produits de santé, compétence régaliennne des États membres</u>	32
A. <i>La santé publique, composante de l'ordre public national</i>	32
B. <i>L'introuvable plénitude de compétence de l'Union en matière de santé</i>	32
II. <u>L'impossible homogénéité des réglementations nationales</u>	34
A. <i>La dilution des compétences en matière de produits de santé</i>	34
B. <i>La stratification des normes applicables aux produits de santé</i>	35
§ 2: La compartimentation des marchés, manifestation de l'hétérogénéité des contraintes réglementaires	36
I. <u>Les divergences de modalités de commercialisation des produits de santé</u>	36
A. <i>Les contraintes réglementaires issues des impératifs sanitaires</i>	37
B. <i>Les stratégies commerciales issues des entreprises en santé</i>	39
II. <u>Les divergences de modalités de fixation des prix des produits de santé</u>	41
A. <i>L'hétérogénéité des modes de fixation de prix des produits de santé</i>	41
B. <i>L'hétérogénéité des modes de remboursement</i>	43

SECTION 2 : L'irréremédiable cloisonnement des marchés nationaux illustré.....	45
§ 1 : Le commerce parallèle, espoir avorté d'harmonisation des conditions de commercialisation.....	45
I. <u>Le commerce parallèle, symptôme de l'hétérogénéité des conditions de vente des produits de santé entre États membres.....</u>	45
A. <i>L'impossible harmonisation des prix des produits de santé au sein de l'Union.....</i>	45
B. <i>Le commerce parallèle, réaction à l'hétérogénéité subséquente des prix.....</i>	46
II. <u>Le commerce parallèle, remède inefficace aux disparités réglementaires.....</u>	47
A. <i>Le commerce parallèle, remède inadapté sur le plan théorique</i>	47
B. <i>Le commerce parallèle, remède inadapté sur le plan pratique</i>	48
§ 2 : L'e-commerce des produits de santé, dépassement des frontières nationales cantonné par les pouvoirs publics.....	49
I. <u>L'espoir initial d'une homogénéité réglementaire.....</u>	49
A. <i>Le rationale théorique du commerce en ligne : l'accès facilité à une offre diversifiée.....</i>	49
B. <i>Le rationale pratique du commerce en ligne : l'homogénéisation des critères de prix.....</i>	50
II. <u>L'opportunité de déclouisonnement des marchés, négligée par les États membres.....</u>	51
A. <i>Les institutions européennes, moteurs du déclouisonnement des marchés.....</i>	51
B. <i>L'absence de volonté politique des États membres, obstacle au déclouisonnement.....</i>	52

DEUXIÈME PARTIE – La sanction des pratiques en matière de produits de santé, conciliation perfectible des intérêts sanitaires et commerciaux.....56

CHAPITRE I – Les traits des pratiques prohibées par les articles 101 et 102 TFUE, exacerbés par les caractéristiques des produits de santé.....57

SECTION 1 : Les mécanismes de régulation des produits de santé, outils des pratiques défensives.....58

§ 1 : Les normes réglementaires sanitaires, instruments des pratiques unilatérales dilatoires.....58

I. Le but du dévoiement : la prolongation du monopole des entreprises sur leur innovation.....58

A. L'avantage concurrentiel conféré par les autorisations sanitaires.....59

B. L'avantage concurrentiel prolongé par la protection de la propriété intellectuelle.....59

II. Le caractère protéiforme du dévoiement.....60

A. Le dévoiement du principe de protection de l'innovation.....61

B. Le dévoiement du processus d'obtention de la protection de l'innovation.....63

§ 2 : La contractualisation de la protection du monopole d'exploitation des produits de santé.....64

I. L'accord Pay for delay, frein à l'accès des génériqueurs au marché.....64

A. L'observation des dépenses de santé publique, origine de l'identification de la pratique.....64

B. La sévérité de la pratique décisionnelle européenne, exacerbée en matière de produits de santé.....65

II. Le transfert de technologie, frein à l'innovation en santé.....66

A. Le caractère pro-concurrentiel de principe du rachat de technologie.....66

B. Le caractère anti-concurrentiel de l'éviction par le rachat de technologie.....67

SECTION 2 : La nature des produits de santé, source d'agressivité concurrentielle.....69

§ 1 : La délivrance singulière du produit de santé, instrumentalisée pour structurer l'offre.....69

I. Le recours classique aux pratiques non-tarifaires affectant la qualité de l'offre.....69

A. Les pratiques horizontales, entre coopération et collusion70

B. Le contrôle des canaux de distribution, entrave à l'accès universel aux produits de santé.....72

II. Le recours oxymorique aux pratiques tarifaires en matière de produits de santé.....75

A. L'incitation financière à l'égard du pharmacien.....76

B. L'abus tarifaire à l'égard du patient.....78

§ 2 : L'incertitude scientifique et médicale instrumentalisée pour influencer la demande	81
I. <u>La distinction artificielle entre produits, pratique collusive fondée sur les indications thérapeutiques</u> ...	81
A. <i>L'instrumentalisation des autorisations sanitaires, indicateur de confiance</i>	81
B. <i>La saga du « Dr. Lucentis et Mr. Avastin », illustration de la pratique</i>	82
II. <u>Le dénigrement, pratique unilatérale fondée sur l'asymétrie d'informations</u>	83
A. <i>L'outil essentiel de cette pratique, le doute scientifique</i>	84
B. <i>La caractérisation de la pratique, une communication atypique</i>	85

CHAPITRE II – La mutation du rôle sanctionnateur des autorités de concurrence au contact des produits de santé.....87

SECTION 1 : L'utilisation extensive de l'arsenal répressif et correctif des autorités, témoin des enjeux incarnés par les produits de santé87

§ 1 : L'enjeu de protection de la santé humaine, clé de lecture du montant des amendes.....88

I. <u>La prise en compte à géométrie aléatoire de l'atteinte à l'équilibre fragile des marchés de produits de santé</u>	88
A. <i>L'analyse du dommage à l'économie, atout théorique des autorités nationales</i>	88
B. <i>L'analyse de la gravité de la pratique, outil de réception des spécificités du produit de santé</i>	90
II. <u>L'impossible proportionnalité de la sanction aux caractéristiques du produit visé</u>	92
A. <i>L'imperméabilité théorique du montant de la sanction à la nature du produit</i>	92
B. <i>L'impraticable prise en compte des caractéristiques du produit dans la sanction</i>	93

§ 2 : La mise en balance entre protection de la santé et liberté d'entreprendre, catalyseur du recours aux engagements.....94

I. <u>L'utilisation des engagements à l'occasion des contrôles de concentration</u>	94
A. <i>L'intérêt de l'engagement</i>	94
B. <i>La convergence fortuite de la place de l'innovation dans le contrôle des concentrations et les marchés de santé</i>	96
II. <u>L'engagement dans la prévention du constat d'une infraction</u>	97
A. <i>Le recours nécessaire aux engagements en matière de produits de santé</i>	97
B. <i>Le recours zélé aux engagements en matière de produits de santé</i>	98

SECTION 2 : Du droit de la concurrence au droit de la régulation des marchés de produit de santé.....99

§ 1 : La fertilisation croisée nécessaire entre contrôle *ex post* et régulation concurrentielle des produits de santé.....99

- I. Le dépassement de l'antagonisme ontologique.....99
 - A. *L'opposition théorique entre régulation et jeu concurrentiel en matière de santé.....100*
 - B. *Les autorités de concurrences : gendarmes ou arbitres ?.....101*
- II. L'activisme « régulateur » de la Commission Européenne concernant les produits de santé.....102
 - A. *La Commission, autorité aux prérogatives dédoublées en matière de santé.....102*
 - B. *La multiplication des actions de régulation déguisées en matière de produits de santé.....103*

§ 2 : L'évolution nécessaire du rôle des autorités de concurrence illustrée par la conjoncture sanitaire...104

- I. Les instruments réglementaires préexistants dans le chef des autorités de concurrence.....104
 - A. *Les prérogatives contentieuses des autorités de concurrences, fer de lance de la régulation en santé.....104*
 - B. *Les prérogatives consultatives des autorités de concurrence, soutien actif de régulation en santé...106*
- II. L'importance de la régulation par les autorités de concurrence mise en lumière en période de crise sanitaire.....109
 - A. *L'opportunité réflexive de la crise sanitaire.....109*
 - B. *La réaction révélatrice des autorités de concurrence.....110*

Bibliographie

OUVRAGES

- BRAULT, D., *Politique et pratique du droit de la concurrence en France*, LGDJ, Coll. « Droit des affaires », 2004, n° 740
- CORNU, G., *Vocabulaire juridique de l'Association Henri Capitant*, 11ème édition, PUF, 2016
- DA COSTA LEITE BORGES, D., *EU Health Systems and Distributive Justice: Towards New Paradigms for the Provision of Health Care Services ?*, Routledge, 2016
- DEBBASCH, C., *La régulation de la liberté de la communication audiovisuelle*, Coll. « Droit de l'audiovisuel », PUAM-Economica, Paris, 1991
- ESPING-ANDERSEN, G., *The three worlds of welfare capitalism*, Princeton University Press, 1990
- FISCHWICK, F., *Definition of the relevant market in community competition policy*, Pub UE/CE, 1986
- FRISON-ROCHE, M-A., *Les 100 mots de la régulation*, PUF, Coll. « Que sais-je ? », 2011
- MALAURIE-VIGNAL, M., *Droit de la concurrence interne et européen*, Dalloz, coll. « Université » 8e édition, 2019
- MAURY E., *Les conséquences de l'ouverture du grand marché européen sur l'industrie pharmaceutique française*, Université de Grenoble, 1996, p. 205
- MEUNIER, B., *L'innovation thérapeutique : évolution et tendances*, Collège de France, coll. « Leçons inaugurales », 2015
- SERRA, Y., *Le droit français de la concurrence*, Dalloz, Coll. « Connaissance du droit », 1993
- SMITH, A., *Recherches sur la nature et les causes de la richesse des nations*, 1776, W. Strahan and t. Cadell, Londres

2. OUVRAGES COLLECTIFS

- BERTRAND, B., PICOD, F., ROLAND, S. *et al.*, *L'identité du droit de l'Union européenne, Mélanges en l'honneur de Claude Blumann*, Bruylant, 1re édition, 2015
- BOGAERT, P. & GERARDIN, D., *EU Law and Life Sciences*, Institut de Droit de la Concurrence, 2014
- BOUTARD-LABARDE, M-C., CANIVET, G., CLAUDEL, E., MICHEL-AMSELLEM, V. & VIALEN, J., *L'application en France du droit des pratiques anticoncurrentielles*, LGDJ, coll. « Droit des affaires » 2008, n° 510
- CHAGNY, M. *et al.*, « Préjudices privés vs. dommage à l'économie », *Lamy droit économique - Concurrences*

- FRISON-ROCHE, M-A., & PAYET, M-S., *Droit de la concurrence*, 2ème ed., Dalloz, coll. « Précis », 2006
- FRISON-ROCHE, M-A et al., *La régulation des secteurs de la santé*, sous la direction de Marie-Anne Frison-Roche avec les contributions de Guy Canivet, Denis Morin, Michel Mougeot... [et al.], coll. « Droit et économie de la régulation », vol. 6, Presses de Sciences po Dalloz, 2011
- HERVEY, T.K. & MCHALE, J.V., *Health Law and the European Union*, 1ère Ed., Coll. « Law in Context », Cambridge University Press, 2004
- LEONHAARD, J., PY, B., VIALLA, F. et al., *Mélanges en l'honneur de Gérard Mémeteau Droit médical et éthique médicale : regards contemporains*, LEH édition, Coll. « Mélanges », 2015
- LUCAS DE LEYSSAC, C & PARLÉANI, G., *Droit du marché*, 1ère Ed., PUF, Coll. « Thémis », 2002
- SERRE, M-P. & WALLET-WODKA, D., « Chapitre 7. La fixation du prix d'un produit de santé », *Marketing des produits de santé*, Dunod, 2014

3. THÈSES ET MÉMOIRES

- BISTER, S., *L'encadrement par le droit de l'Union européenne de la qualité et de la sécurité des médicaments et dispositifs médicaux. Implications en droit français*, thèse, Université Toulouse Capitole, 2017
- CERQUEIRA, A., « Les avis généraux de l'Autorité de la concurrence - Utilité, portée, limites », mémoire de recherche, Université Panthéon-Assas Paris II, 2016
- CHARISSOUX, F., *La pertinence du marché pharmaceutique : contribution à l'étude juridique de la rencontre entre médicament et concurrence*, thèse, Université Montpellier I, 2013
- HENIN, C., *Le médicament en droit communautaire*, thèse, Université Paris II Panthéon-Assas, 1996
- INGLESE, M., *L'Union européenne et la santé*, thèse, Université de Strasbourg, 2014
- MAKKINK, D., « The effects of European competition law on healthcare and national healthcare systems in the EU », mémoire de recherche, 3 novembre 2017
- OIKARINEN, J., « EU Competence in the Area of Public Health: Complementary or Complete ? The Case of Tobacco for Oral Use », mémoire de recherche, Lund University, 2012
- PETROCNIK, T., « The relevance of market definition for finding a restriction of competition by object in Hoffmann-La Roche II », mémoire de recherche, Tilburg University, 2019
- RAJA, C., *Droit de la concurrence et droit de la santé, étude d'un entrecroisement normatif*, thèse, Université Montpellier I, 2010
- RIVORY, C., *Élasticité-prix de la consommation de médicaments*, thèse, Université Paris II Panthéon-Assas, 1999
- ZABOTTO, J., *Le corridor de prix des médicaments non soumis à prescription obligatoire*, thèse, Université Toulouse III, 2014

4. ARTICLES

4.1 *Articles en ouvrage collectif*

- AMATO, F. *et al.*, « Market definition: Is there a need for new guidance ? », *Concurrences*, n° 2-2012, Tendances
- BENAMOUZIG, D., & GIMBERT, V., « Les médicaments et leurs prix: comment les prix sont-ils déterminés ? », 2014, hal-01070552f
- BERROD, F., « Libre circulation et protection nationale de la santé. Quelle conciliation des droits et libertés ? » in *La conciliation des droits et libertés dans les ordres juridiques européens*, Bruxelles, Bruylant, 2012, p. 5-25
- BURSTALL, M.L., « How Do They Do It Elsewhere in Europe? », D.G. Green (ed.), *Should Pharmaceutical Prices be Regulated?*, London, 1997
- CANIVET, G., « Les relations entre politique de concurrence et politique de santé », M-A. Frison-Roche (dir), *La régulation des secteurs de santé*, Presses de Sciences Po, 2011
- CHONÉ, P., « Droit de la concurrence et régulation sectorielle. Entre ex ante et ex post », *Les engagements dans les systèmes de régulation*, (dir) Frison-Roche, M-A., Presses de Sciences Po et Dalloz, Coll. « Droit et économie », vol. 4, 2006
- DE CONINCK, R. & KOUSTOUMPARDI, E., « Excessive pricing cases in the pharmaceutical industry: Economic considerations and practical pitfalls », *Recent developments in pharma antitrust*, On-Topic, Concurrences n°3-2017
- FRISON-ROCHE, M-A., « Le droit de la régulation », D. 2001, chron.
- FRISON-ROCHE, M-A., « Usage stratégique des droits et abus de droit dans l'application du droit de la concurrence au secteur du médicament », *Concurrence, santé publique, innovation et médicament*, LGDJ, Coll. « Droit et économie », 2010
- FRISON-ROCHE, M-A., « La complexité inhérente à la régulation des systèmes de santé : dialectique entre politique et contrat », *La régulation des secteurs de santé*, Presses de Sciences Po et Dalloz, coll. « Droit et économie de la régulation », 2011
- GENESTE B., « Du droit de la concurrence au droit administratif : le regard du juge sur le fonctionnement du marché », dans M.-A. FRISON-ROCHE (dir.), *La régulation des secteurs de santé*, Coll. « Droit et économie de la régulation », vol.6, Presses de Sciences Po et Dalloz, 2011
- MALIN, E., « Quelle place faut-il donner aux forces du marché et à l'intervention publique dans la régulation du système de santé ? », *Libéralisations, privatisations, régulations*, dir. N. THIRION, Ed. De Boeck et Larcier, Coll. « Droit international et économie », 2007
- PICOD, F., « Cour de justice, gde ch., 23 janvier 2018, Conseil d'État de l'Italie, aff. Hoffmann LaRoche et Novartis c. Autorité de la concurrence italienne, aff. C-179/16, ECLI:EU:C:2018:25 » in *Jurisprudence de la CJUE 2018*, Bruxelles, Bruylant, 2019, pp. 585-600
- SALTMAN, R. B., & DUBOIS, H. F., « The historical and social base of social health insurance systems », dans Saltman, R. B., Busse, R., & Figueras, J., *Social Health Insurance Systems In Western Europe*, University Press, 2004

- THILL-TAYARA, M., *et al. Recent developments in pharma antitrust*, On-Topic, Concurrences n°3-2017

4.2 Articles de revues juridiques

- ANCELIN, O., « Les stratégies pour limiter les importations parallèles », *Colloque contrats et concurrence dans le secteur pharmaceutique - Perspectives nationales et internationales*, *Revue Lamy de la concurrence*, N° 43, 1er avril 2015
- ANCELIN, O. & DE BAKKER, F., « Le dénigrement des génériques du Plavix® constitue bien un abus de position dominante », *AJ Contrats d'affaires - Concurrence - Distribution* 2015
- AQUILEA, G., « La saga de l'Avastin et du Lucentis arrive devant la Cour : épilogue ou étape intermédiaire ? CJUE, 23 janvier 2018, F. Hoffmann-La Roche e.a., aff. C-179/16 », *Rev. Aff. Eur.*, 2018/1
- AREEDA, P. & TURNER, D., « Predatory pricing and related practices under Section 2 of the Sherman Act » *Harvard Law Review*, 88(4), 1975
- ARHEL, P., « L'affaire Schering Plough : nouvelle condamnation de pratiques visant à retarder le développement de médicaments génériques », *Revue Lamy de la concurrence*, n° 39, 1er avril 2014
- AULOIS-GRIOT, M., MAURAIN, C., « Du droit des médicaments au droit des produits de santé », *Petites affiches*, n°17, 1er sept. 2006
- BLIN, J-P., « La délimitation du marché géographique et l'abus de position dominante », *Revue de l'activité juridique française*, 2001
- BEHAR-TOUCHAIS, M., « Contrat et concurrence dans le secteur de la pharmacie – Rapport de synthèse », *Colloque contrats et concurrence dans le secteur pharmaceutique - Perspectives nationales et internationales*, *Revue Lamy de la concurrence*, n° 43, 1er avril 2015
- BETTONI, L., « Droit de la concurrence - L'application du droit des pratiques anticoncurrentielles dans le contexte de pandémie de COVID-19 », *Contrats Concurrence Consommation*, n° 5, Mai 2020, étude 6
- BRUNELLE, A., « La pratique de l'Autorité de la concurrence en matière de distribution pharmaceutique », *Colloque contrats et concurrence dans le secteur pharmaceutique - Perspectives nationales et internationales*, *Revue Lamy de la concurrence*, n° 43, 1er avril 2015
- CHAGNY, M., « Quelle(s) dérégulation(s) de la distribution pharmaceutique ? La vente sur Internet », *Colloque contrats et concurrence dans le secteur pharmaceutique - Perspectives nationales et internationales*, *Revue Lamy de la concurrence*, n° 43, 1er avril 2015
- CHARPIN, A., « L'indispensable test du monopoleur hypothétique », *Revue Lamy de concurrence*, 2016
- CHATRY, S., « Le droit de la concurrence au secours de l'innovation et de la santé publique », *L'essentiel droit de la propriété intellectuelle*, n°02, février 2019
- COMBE, E., *et al.*, « Les nouvelles pratiques commerciales dans la vente en ligne », *Séminaire Philippe Nasse*, *Concurrences* n° 4-2013
- DAHAN, T. & LEMAIRE, C., « Portrait de l'Autorité en jeune fille - L'Autorité de la concurrence issue de la loi LME : entre aboutissement et nouveau départ », *Revue juridique de l'économie publique*, n° 683,

Février 2011, étude 1

- DEBARGE, O., « Le commerce électronique des médicaments : une mutation inachevée », *Petites affiches*, n°18, 24 janv. 2019
- DIRICQ, N., « Concurrence et organisation du système de santé », *Concurrence & consommation*, n° 158, avril 2008
- DORANDEU, N., « Retour sur la notion de dommage à l'économie », *Revue Lamy de la concurrence*, n° 25, 1er octobre 2010
- DAWES, A., « Chronique sous CJCE, gr. ch., 16 septembre 2008, aff. jtes C-468/06 à C-478/06, Léloukas et Sia EEG », *Revue De l'Union Européenne*, n° 4, Dalloz, 2008
- DEFFAINS, B., « Vraiment pertinent ? Une analyse économique des marchés pertinents » , *RTD* 2018. p. 555
- DEPREZ, P. & BONNET, P., « Les exigences probatoires inhérentes à la procédure de mesures conservatoires devant l'Autorité de la concurrence », *La semaine juridique, Entreprise et affaires*, Lexis Nexis, n° 21, 2013
- DIENY, E., « Industrie pharmaceutique et droit de la concurrence : entre présent et futur », *Contrats concurrence consommation*, 2006, p. 5
- ESPESSON-VERGEAT, B., « E-pharmacie : entre concurrence et sécurité », *Revue Lamy de la concurrence*, n° 38, 1er janvier 2014
- FRISON-ROCHE, M-A., « Actualité du droit de la régulation. Dialectique entre concurrence et régulation », *Revue Lamy de concurrence*, 2007, n° 11
- SIRANYAN, V., « La vente au public des médicaments par internet : une évolution inéluctable pour les pharmacies françaises », *Contrats concurrence consommation*, 2013, étude, n° 8.
- FRISON-ROCHE, M-A., « Protection de la santé publique, maîtrise des dépenses de santé, droit général de la concurrence et régulation sectorielle », *Petites affiches*, 6 mai 2010, n° 90
- GRIGORIADIS, L., « The Application of EU Competition Law in the Pharmaceutical Sector: The Case of Parallel Trade », *European Business Law Review*, January 2014, Vol. 25, n°1
- GRYNFOGEL, C., « Les comportements anticoncurrentiels du secteur pharmaceutique : une approche sévère des autorités de concurrence (1e partie) », *Revue de Jurisprudence de Droit des Affaires*, 1/19
- HOTTE, S., « Droit de brevet et pratiques anticoncurrentielles : actualité européenne », *Revue Lamy de la concurrence*, n° 85, 1er juillet 2019
- HULL, D-W. & CLANCY, M-J., « The Application of EU Competition Law in the Pharmaceutical Sector », *Journal of European Competition Law & Practice*, 2016, Vol. 7, No. 2
- KAPLOW, L., « Why (ever) define markets? », *Harvard Law Review*, 2010, vol. 124, p. 515
- KILLICK, J. & BERGHE, P., « Pharmaceutical Sector: Can Non-Authorized Products be Included in the Relevant Market for the Assessment of Alleged Anticompetitive Conduct? A Short Analysis of the Recent Italian Avastin-Lucentis Decision », *Journal of European Competition Law & Practice*, 6(2), 2015

- IDOT, L., « COVID-19 et droit de la concurrence - Quelles adaptations ? », *Europe* n° 4, Avril 2020, étude 3
- LAIGNEAU, J-F., *et al.*, « Chronique de droit des produits de santé : bilan 2014 (Suite et fin) », *Petites affiches*, 21 août 2015, n° 167
- LASSERRE, B., « L'office de l'Autorité de la Concurrence », *Revue des avocats au Conseil d'État et à la Cour de cassation*, 2009
- LASSERRE, B., « La régulation concurrentielle, un an après sa réforme : un point de vue d'autorité (1ère partie) », *Concurrences*, n° 3-2010, pp. 35-46
- LEXBASE, « Caractérisation d'une pratique de dénigrement de médicaments génériques par un laboratoire pharmaceutique », *Hebdo édition affaires*, n°485 du 8 novembre 2016
- MOINE-DUPUIS, I., « Les biens de santé sont-ils privés ou communs ? », *Études*, vol. avril, no. 4, 2019, pp. 57-66.
- MORGENROTH, T., « Le prix dans les relations contractuelles du marché officinal », *Colloque contrats et concurrence dans le secteur pharmaceutique - Perspectives nationales et internationales*, Revue Lamy de la concurrence, N° 43, 1er avril 2015
- POILLOT-PERUZZETTO, « Premier bilan sur la pratique décisionnelle de la Commission dans l'application du règlement relatif au contrôle des concentrations », *Revue trimestrielle de droit commercial et de droit économique*, Dalloz, 1992
- REY, P., « Concurrence et organisation du système de santé », *Concurrence et consommation*, n° 158, 2008
- RONZANO, A., « Marché pertinent : la Commission européenne a rendu publique sa feuille de route pour une évaluation de sa communication sur la définition du marché pertinent de 1997 », *concurrences*, 3 avril 2020
- SAUER, F., « Les ambitions européennes en matière de santé », *Revue française d'administration publique*, Ecole nationale d'administration, 2005/1 n°113, pp. 147-157
- SERPENTIER-LINARES, S. & BIANCONE, K , « Quelles règles applicables à la politique tarifaire des laboratoires pharmaceutiques sur le marché hospitalier (privé et public) ? », *Revue Lamy de la concurrence*, n° 37, 1er octobre 2013
- TERCINET, A., « Pay-for-delay Agreements within the EU », *Revue Lamy de la concurrence*, n° 88, 1er novembre 2019
- THIBAUT, F., « La proportionnalité des sanctions prononcées par les autorités de concurrence françaises et communautaires », *Revue Internationale de droit comparé*, 2003, pp. 487-490
- TODINO, M. & COLOMBO, N., « Case C-179/16 Hoffmann- La Roche: By Object Restrictions Still Bitter Pills to Swallow? A Close Watch on the Pharmaceutical Sector », *Journal of European Competition law & practice*, Oxford University Press, Volume 9, Issue 6, June 2018, pp. 376–378
- TODINO, M. *et al.* « EU Merger Control and Harm to Innovation—A Long Walk to Freedom (from the Chains of Causation) », *The Antitrust Bulletin*, vol. 64, no. 1, Mar. 2019, pp. 11–30

- VIALA, F. & KUPKA, D., « Cooperation between companies in times of health crisis », *Competition law and health crisis*, Coll. « On-Topic », *Concurrences*, n° 2-2020
- WACHSMANN, A., « Marchés pertinents des médicaments : quel diagnostic ? », *Concurrence & consommation*, n° 158, avril 2008

4.3 Articles de revues économiques

- BARRET, C., BONOTAUX, J., MAGNIEN, F., « La mesure des prix dans les domaines de la santé et de l'action sociale : quelques problèmes méthodologiques », *Économie et statistique*, in° 361, 2003
- BERNDT, E-R., « Pharmaceuticals in U.S. Health Care: Determinants of Quantity and Price », *Journal of economic perspectives*, vol. 16, n°4, 2002, pp. 45-66
- BIGGAR, D., « 2. Note de référence », *Revue sur le droit et la politique de la concurrence*, vol. 4, no. 3, 2002, pp. 129-231
- BOUCHAUD, J-P., « Crises économiques : hasard exogène ou endogène ? », *Raison présente*, vol. 198, no. 2, 2016, pp. 49-56
- BRUNA, M-G. & VINCENDEAU, B., « Note de lecture : Frison-Roche M-A (dir), régulation, supervision, compliance, Paris, Dunod, 2017 », *Revue Interdisciplinaire Management, Homme & Entreprise*, ARIMHE, 2018/4 n° 33, pp. 101-111
- DANZON, P. M., & PAULY, M. V., « Health Insurance and the Growth in Pharmaceutical Expenditures », *The Journal of Law and Economics*, 2002, 45 (S2), pp. 587-613
- DE POUVOURVILLE, G., « L'assurance maladie en France : Beveridge et Bismarck enfin réconciliés ? », *Annales des Mines - Réalités industrielles*, vol. novembre 2011, no. 4, 2011, pp. 19-24.
- ERHEL, C. & PALIER, B., « L'Europe Sociale : entre modèles nationaux et coordination européenne », *Revue d'économie politique*, Dalloz, 2005/6 Vol. 115 | pp. 677-703
- LE ROY, F., « Agressivité concurrentielle, taille de l'entreprise et performance », *Revue internationale P.M.E.*, Presses de l'Université du Québec 14 (2), 67-84.
- MILES, R-E., SNOW, C., « Organizational Strategy, Structure and Process », *The Academy of Management Review*, Vol. 3, No. 3, New York, McGraw Hill, 1978
- PILORGE, C., « Monopole Officinal et concurrence en prix pour la délivrance des médicaments non remboursables : l'exemple français », *Revue économique*, 2016/5 Vol. 67, p. 1058
- WILLIAMS, M. L., TSAI, M-H. & Day D., « Intangible assets, entry strategies, and venture success in industrial markets », *Journal of Business Venturing*, Vol. 16, n°5, 1991
- YANDLE, B., « Rahm's rule of crisis management: A footnote to the theory of regulation », The Foundation for Economic Education, 2013

4.4 Articles de revues médicales et sociales

- BEHAR-TOUCHAIS, M., « Le Conseil de la concurrence et la santé », *Les Tribunes de la santé*, vol. 15, no. 2, 2007, pp. 63-77
- CARREAU, C., « II. Droit de la concurrence », *Journal de droit de la santé et de l'assurance maladie*, JDSAM 2016 n°14,
- CAVÉZIAN, O. & MERCIER, M-S., « Stratégie des laboratoires princeps face aux médicaments génériques : quelles approches des autorités de concurrence ? », *Revue Lamy de la concurrence*, n° 39,

1er avril 2014

- COHU, S., LEQUET-SLAMA, D., RAYNAUD, D., « La régulation du médicament au Royaume-Uni », *Revue française des affaires sociales*, no. 3, 2007, pp. 257-277
- COLLIER R., « Bye, bye blockbusters, hello niche busters », *Canadian Medical Association Journal*, Vol. 183, n°11, 2011, pp. 697-698
- DE SILVA, I., « La santé devant l'autorité de la concurrence », *Les tribunes de la santé*, Dossier « Les régulateurs de la santé », n°58, 2018
- DIENY, E., « A qui s'applique le droit de la concurrence ? », *Pharmaceutiques*, Politiques de santé France, septembre 2009
- DUFFAUD, M., « Les enjeux des biosimilaires, du modèle économique à la valorisation », *Sciences pharmaceutiques*, 2015, dumas-01172631f
- ESPESSON-VERGEAT, B., « Aperçu de l'activité jurisprudentielle de la CJUE en matière de produits de santé », *Droit, Santé et Société*, vol. 2-3, n°2, 2016
- ESPESSON-VERGEAT, B., « La spécificité des produits de santé et l'identification complexe du marché pertinent en droit européen de la concurrence », *Panorama de droit pharmaceutique*, LEH Edition, n°5, Janvier 2018
- GODET-CAYRÉ, V., « Marché européen du médicament : quelles voies pour une réduction des écarts de prix ? », *Revue française des affaires sociales*, n°3, 2003, pp. 191-215
- HASSENTEUFEL, P., « Quelle européanisation des systèmes de santé ? », *Informations sociales*, vol. 175, n°1, 2013
- HAURAY, B., « Concurrence réglementaire contre santé publique ? Le contrôle des médicaments dans l'Union européenne », *Critique internationale*, Presses de Sciences Po , 2005/4 n°29, pp. 87-106
- KAUFF-GAZIN, F., « Santé publique - Prix des médicaments - Commentaire de la décision CJCE, 2 avr. 2009, aff. C-352/07, Menarini », *Revue Europe*, Lexis Nexis, n° 6, Juin 2009, comm. 253
- LAZARUS, A., & DELAHAYE, G., « Médecine complémentaire et alternative: une concurrence à l'assaut de la médecine de preuves ? », *Les tribunes de la santé*, n°15, 2007
- LE GOFFIC, C., « Dossier thématique Impression 3D et santé », *Journal de droit de la santé et de l'assurance maladie*, JDSAM n°14, 2016
- LE PEN, C., « Existe-t-il un juste prix du médicament ? », *Revue française des affaires sociales*, La Documentation française, 2018/3, pp.15-25
- VAN DE GRONDEN, J. & SZYSZCZAK, E., « Introducing competition principles into health care through EU law and policy : a case study of the Netherlands », *Medical Law Review*, Vol. 22, n°2, pp. 238-254
- VAN DEN BRINK H., FALLET P., « Les importations parallèles de médicaments au sein de l'Union européenne présentent-elles une menace pour la santé publique ? », *Revue générale de droit médical*, n°33, décembre 2009, pp. 349-364

4.5 Articles de Recherche

- BRYNJOLFSSON, E., *et. al.*, « Consumer Surplus in the Digital Economy: Estimating the Value of Increased Product Variety at Online Booksellers », *Paper 176*, MIT Sloan, 2003
- CARBONNEL, A., « Médicaments génériques et marges arrière : pourquoi le constat reste-t-il inchangé depuis 2013 ? », 24 juillet 2018, Nera Economic Consulting
- GUY, M., & SAUTER, W., « The History and Scope of EU Health Law and Policy », CCP Working Paper 16-02, *TILEC Discussion Paper No. 2016-002*, 2016
- PILORGE, C., « Réguler le marché de ville du médicament français : Trois essais de microéconomie appliquée », *Economies et finances*, Université Paris-Est, 2016.

4.6 Articles de presse

- DESOUZA, B., « EXCLU - Coronavirus : des flacons de gel hydroalcoolique de 100 ml vendus près de 7 euros malgré le décret », *France Bleu*, 10 mars 2020
- DUCRUET, C., « L'innovation pharmaceutique à l'aune des brevets », *Les échos*, 12 novembre 2008

5. COMMUNICATIONS DES INSTITUTIONS EUROPÉENNES ET INTERNATIONALES

- Bundeskartellamt, Communiqué de presse, « Bundeskartellamt strengthens competition in the sale of blood glucose strips in Westphalia-Lippe », 01.10.2014
- CJUE, Communiqué de presse, 23 janvier 2018, n° 6/18
- Cons. conc. Communiqué de presse, « 20 janvier 2003 : Gaz médicaux hospitaliers : le Conseil de la concurrence sanctionne les pratiques de deux filiales du groupe L'Air liquide », publié le 20 janvier 2003
- Cons. conc., Communiqué de presse, « Appel d'offres groupé des hôpitaux en défibrillateurs cardiaques », le 19 décembre 2007
- Aut. conc., *50 Mots pour comprendre la concurrence*, 2019
- Comm. UE., « Communication sur les importations parallèles de spécialités pharmaceutiques, questions fréquemment posées », MEMO/04/7, Bruxelles, le 19 janvier 2004
- Comm. UE, « Enquête Sectorielle dans le domaine pharmaceutique – Rapport Préliminaire », 28 novembre 2008
- Comm. UE, « Synthèse du rapport d'enquête sur le secteur pharmaceutique », 8 juill. 2009
- Comm. UE., Communiqué de presse, « Ententes et abus de position dominante: la Commission inflige des amendes à Servier et à cinq fabricants de génériques pour avoir freiné l'entrée sur le marché de versions moins chères d'un médicament cardiovasculaire », IP/14/799, 9 juillet 2014
- Comm. UE., Communiqué de presse, « Mergers: Commission approves acquisition of GSK's oncology business by Novartis, subject to conditions », Bruxelles, 28 janvier 2015, IP/15/3842
- Comm. UE, Communiqué de presse, « La Commission européenne adresse une communication des griefs à Teva concernant un accord de type « pay-for-delay », IP/17/2063, 17 juillet 2017

- Comm. UE, PENCHEVA, R. *et al.*, « J&J/Actelion - falling asleep fast and deeply while staying fully awake on innovation », *Competition merger brief* 3/2017, article 3
- Comm. UE., « Rapport de la Commission au Conseil et au Parlement, application du droit de la concurrence dans le secteur pharmaceutique » (2009-2017), 2018
- Comm. UE, Market monitoring and advocacy actions in the pharmaceutical sector undertaken by the European competition authorities in the period 2009-2017, à retrouver ici : https://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/report2019/list_monitoring_advocacy.pdf
- Comm. UE, « Réponse mondiale au coronavirus: 7,4 milliards d'euros pour un accès universel aux vaccins », 4 mai 2020, IP/20/797
- Competition Council of the Republic of Lithuania, 17 décembre 2003, Press Release on the liberalization of a pharmaceutical market
- Cour des comptes, « Rapport sur la sécurité sociale 2011 », Chapitre IV, La maîtrise des dépenses de médicaments, septembre 2011, p. 131.
- Direction Générale de la concurrence, *Glossaire des termes employés dans le domaine de la politique de concurrence de l'Union européenne, Antitrust et contrôle des opérations de concentration*, Bruxelles, Juillet 2002
- E.C.N., « Joint statement by the European Competition Network (ECN) on application of competition law during the Corona crisis », 24 mars 2020
- LASSERRE. B., « La frontière entre régulation et droit commun de la concurrence, entre persuasion et répression, devient plus ténue », Lettre de l'ARCEP n°46 sept-oct 2005
- Parlement européen, « Les médicaments dans l'UE: prix et accès », *Briefing*, Service de recherche pour les députés, avril 2015

6. RESSOURCES DES ORGANISMES DE SANTÉ

- ANSM, « Synthèse d'activité, 2018 »
- BEFFY, M., ROUSSEL, R., *et al.*, « Les dépenses de santé », *Résultat des comptes de la santé*, éd. 2015
- FOLZ, J-M. *et al.* « Rapport sur l'appréciation de la sanction en matière de pratiques anticoncurrentielles », rendu à la demande du ministre de l'Économie, 20 sept. 2010 disponible à l'adresse suivant : <https://www.vie-publique.fr/sites/default/files/rapport/pdf/104000490.pdf>
- IGAS, « Évaluation de la politique française des médicaments génériques », Rapport, septembre 2012.
- Inspection générale des affaires sociales, *Rapport d'évaluation de la politique française des médicaments*, Septembre 2012, RM2012-115P
- LEEM, « Bilan économique », édition 2019
- Ministère des Solidarités et de la Santé, « Rapport bénéfice/risque », 13 juin 2016, <https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/medicaments/glossaire/article/rapport-benefice-risque>

- Ministère des solidarités et de la santé, « Le professionnel de santé au coeur de la sécurité sanitaire », 1er Février 2019, <https://solidarites-sante.gouv.fr/systeme-de-sante-et-medico-social/securite-sanitaire/>
- OMS, *Préambule à la constitution de l’OMS*, 1946
- OMS, *Guidelines for ATC classification and DDD assignment*, 2013
- Ordre des pharmaciens, campagne de communication, 2016
- VOGLER, S., « Effect of the economic recession on pharmaceutical policy and medicine sales in eight European countries », *Bulletin of the World Health Organisation*, 2014, 92(9):630-640D
- SNITEM, « Panorama 2019 et analyse qualitative de la filière des dispositifs médicaux en France », <https://fr.calameo.com/read/0006105424e05e637bda8>
- UK Department of Health, Medicines Act 1968

7. AUTRES RESSOURCES ET RESSOURCES INTERNET

- Competition law review blog, « The Italian Competition Authority closes by a commitment decision an Article 102 TFEU into the market for cholic acide », 21 septembre 2015, https://competitionlawreview.blogspot.com/2015/09/the-italian-competition-authority_21.html
- Concl. préliminaires, « La régulation de la concurrence à travers le monde : bonnes pratiques et enseignements », *Observatoire international des régulations économiques*, Fondation pour le droit continental, 2016, <https://www.fondation-droitcontinental.org/fr/wp-content/uploads/2016/07/Rapport-final-OIRE-Concurrence-Juillet-2016.pdf>
- Conseil National du Numérique, *La santé, bien commun de la société numérique, rapport remis à la Ministre des Affaires sociales*, octobre 2015
- DUFÈS, E., « L’auto-organisation de la population en situation de crise : l’agir ensemble », *Dossier : Le Management stratégique des situations de crise*, ENSOSP, 2016
- FRISON-ROCHE, M-A., « La santé », *Dictionnaire bilingue du Droit de la Régulation et de la Compliance*, 18 janvier 2016, <https://thejournalofregulation.com/search/?q=sant%C3%A9>
- OCDE, *Définition du marché pertinent*, DAF/COMP(2012)19, oct. 2012
- <https://aupnet.files.wordpress.com/2018/09/dispositifs-medicaux-explications-2018-aup.pdf>

8. LÉGISLATION EUROPÉENNE

8.1 Traités

- Acte unique européen, Journal officiel des Communautés européennes (JOCE). 29.06.1987, JO L 169. [s.l.], p. 1
- Traité instituant la Communauté européenne, JO C 325 du 24.12.2002, pp. 33–184
- Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, version consolidée, OJ C 326, 26 oct. 2012

8.2 Directives

- Directive 89/105/CEE du Conseil du 12 juillet 1993 concernant la transparence des mesures régissant la fixation des prix des médicaments à usage humain et leur inclusion dans le champ d'application des systèmes nationaux d'assurance-maladie, JO L 40/8
- Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux, 12.7.93, JO L 169/1
- Directive 2001/83/CEE du Parlement européen et du Conseil, du 6 novembre 2001, instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, JO L 311 du 28.11.2001, p. 67
- Directive 2004/18/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 relative à la coordination des procédures de passation des marchés publics de travaux, de fournitures et de services, JO L 134 du 30.4.2004, pp. 114–240
- Directive 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE, JO L 174 du 1.7.2011, pp. 74–87
- Directive 2014/40/UE du Parlement et du Conseil, du 3 avril 2014 relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de fabrication, de présentation et de vente des produits du tabac et des produits connexes, et abrogeant la directive 2001/37/CE, JO L 127 du 29.4.2014, pp. 1–38
- Directive 2019/1/UE 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, JO L 11 du 14.1.2019, p. 3–33

8.3 Règlements

- Règlement (CEE) n° 4064/89 du Conseil, du 21 décembre 1989, relatif au contrôle des opérations de concentration entre entreprises, JO L 395 du 30.12.1989
- Règlement (CEE) n° 2309/93 du Conseil, du 22 juillet 1993, établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et instituant une agence européenne pour l'évaluation des médicaments, JO L 214 du 24.8.1993, pp. 1–21
- 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 (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE), JO L 1 du 4.1.2003, pp. 1–25
- Règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE) JO L 136 du 30.4.2004, pp. 1–33
- Règlement (CE) n° 802/2004 de la Commission du 7 avril 2004 concernant la mise en œuvre du règlement (CE) no 139/2004 du Conseil relatif au contrôle des concentrations entre entreprises, JO L 133 du 30.4.2004, pp. 1–39
- Règlement (CE) n° 469/2009 du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 concernant le certificat complémentaire de protection pour les médicaments, JO L 152 du 16.6.2009, pp. 1–10

- Règlement (UE) n ° 282/2014 du Parlement européen et du Conseil du 11 mars 2014 portant établissement d'un troisième programme d'action de l'Union dans le domaine de la santé (2014-2020) et abrogeant la décision n ° 1350/2007/CE Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE, JO L 86 du 21.3.2014, pp. 1–13
- Règlement (UE) n ° 316/2014 de la Commission du 21 mars 2014 relatif à l'application de l'article 101, paragraphe 3, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne à des catégories d'accords de transfert de technologie Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE, JO L 93 du 28.3.2014, pp. 17–23
- Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE.), JO L 117 du 5.5.2017, pp. 1–175

8.4 Soft Law

- Comm. UE, Communication sur la définition du marché en cause aux fins du droit communautaire de la concurrence, JOCE, n° 97/C372 du 09.12.1997
- Comm. UE., Communication sur les importations parallèles de spécialités pharmaceutiques dont la mise sur le marché a déjà été autorisée, Bruxelles, le 30 décembre 2003, COM(2003) 839 final
- Comm. UE., Lignes directrices concernant l'application de l'article 81, paragraphe 3, du traité, JO C 101 du 27.4.2004, pp. 97–118
- Comm. UE, Lignes directrices pour le calcul des amendes infligées en application de l'article 23, paragraphe 2, sous a), du règlement (CE) n°1/2003 (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE), JO C 210 du 1.9.2006, pp. 2–5
- Comm. UE., Lignes directrices concernant l'application de l'article 101 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne à des catégories d'accords de transfert de technologie, JO C 89 du 28.3.2014, pp. 3–50
- Comm. UE., Temporary Framework for assessing antitrust issues related to business cooperation in response to situations of urgency stemming from the current COVID-19 outbreak, Brussels, 8 avril 2020, C(2020) 3200

9. LÉGISLATION NATIONALE

9.1 Lois et Codes

- Code de commerce
- Code de déontologie des pharmaciens
- Code de la propriété intellectuelle
- Code de la santé publique, version consolidée au 30 mai 2020
- Code de la sécurité sociale
- Loi n° 93- 121 du 27 janvier 1993 portant diverses mesures d'ordre social, version consolidée au 11 juin 2020
- Loi n° 98-535 du 1er juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme
- Loi n° 2008-776 du 4 août 2008 de modernisation de l'économie, version consolidée au 14 juin 2020

- Loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé, JORF n°017
- Serment d'Hippocrate, texte revu par l'Ordre des médecins en 2012

9.2 Ordonnances et décrets

- Décret n° 2012-1562 du 31 décembre 2012 relatif au renforcement de la sécurité de la chaîne d'approvisionnement des médicaments et à l'encadrement de la vente de médicaments sur internet, JORF n°0001 du 1 janvier 2013, p. 74, texte n° 22
- Décret n° 2020-197 du 5 mars 2020 relatif aux prix de vente des gels hydroalcooliques
- Ordonnance n° 96-344 du 24 avril 1996 portant mesures relatives à l'organisation de la Sécurité sociale
- Ordonnance n° 96-345 du 24 avril 1996 relative à la maîtrise médicalisée des dépenses de soins
- Ordonnance n° 96-346 du 24 avril 1996 portant réforme de l'hospitalisation publique et privée

9.3 Droit souple national

- Aut. conc. Communiqué de procédure du 2 mars 2009 relatif aux engagements en matière de concurrence
- Aut. conc. Communiqué du 16 mai 2011 relatif à la méthode de détermination des sanctions pécuniaires
- CMA, « Guidance as to the appropriate amount of a penalty », 18 avril 2018, CMA73
- Policy rule of the Minister of Economic Affairs on the imposition of administrative fines by the Netherlands Authority for Consumers and Markets, 4 juillet 2014, n°WJZ/14112617

10. PRATIQUE DÉCISIONNELLE EUROPÉENNE

10.1 Commission Européenne

- Décision de la Commission européenne du 10 juin 1991, Sanofi / Sterling Drug, IV/M.72
- Décision de la Commission du 10 janvier 1996 relative à une procédure d'application de l'article 85 du traité CE, Adalat, IV/34.279/F3
- Décision de la Commission du 17 juillet 1996 dans l'affaire, Ciba-Geigy/Sandoz, IV/M.737
- Décision de la Commission du 23 octobre 1997, Messer Griesheim/Hydrogas, IV/M.926
- Décision de la Commission du 4 février 1998 déclarant une opération de concentration compatible avec le marché commun et avec le fonctionnement de l'accord EEE, Hoffmann La Roche/Boehringer Mannheim, Affaire IV/M.950
- Décision de la Commission du 8 mai 2001 relative à une procédure d'application de l'article 81 du traité CE, Glaxo Wellcome, IV/36.957/F3, Aseprofar et Fedifar, IV/36.997/F3, Spain Pharma IV/37.121/F3, BAI, IV/37.138/F3 et EAEPIC, IV/37.380/F3
- Décision de la Commission du 24 juillet 2002, 2003/207/CE, relative à une procédure en vertu de l'article 81 du traité CE, Gaz industriels et médicaux, COMP/E-3/36.700

- Décision de la Commission du 29 mai 2005, Pfizer/Wyeth, COMP/M.5476
- Décision de la Commission du 15 juin 2005 relative à une procédure d'application de l'article 82 du traité CE et de l'article 54 de l'accord EEE, AstraZeneca, COMP/A. 37.507/F3
- Décision de la Commission du 4 février 2009, Sanofi-Aventis / Zentiva, COMP/M.5253
- Décision de la Commission, 3 août 2010, Teva/Ratiopharm, COMP/M.5865
- Décision de la Commission du 09 novembre 2012, Procter & Gamble / Teva Pharmaceuticals OTC II, COMP/M.6705
- Décision de la Commission du 16 Juin 2013, Lundbeck, COMP/AT.39226
- Décision de la Commission du 10 décembre 2013, Fentanyl, COMP/AT.39685
- Décision de la Commission européenne du 9 juillet 2014, Perindopril - Servier, COMP/AT.39612
- Décision de la Commission du 16 octobre 2014, AbbVie Inc./Shire Inc., COMP/M.7339
- Décision de la Commission due du 28 janvier 2015, Novartis / GlaxoSmithKline Oncology Business, M. 7275
- Décision de la Commission du 4 avril 2015, Pfizer/Hospira, COMP/M.7559
- Décision de la Commission du 10 mars 2016, Teva / Allergan Generics M. 7746
- Décision de la Commission, 1er juin 2016, Mylan/Meda, COMP/ M.7975
- Décision de la Commission du 9 juin 2017, J&J / Actelion, M.8401
- Décision de la Commission du 18 octobre 2017, BD/Bard, M.8523

10.2 Tribunal de l'Union

- TPICE, 6 octobre 1994, Tetra Pak International SA contre Commission des Communautés européennes, T-83/91
- TPICE, 8 juin 1995, Schöller Lebensmittel GmbH & Co. KG contre Commission des Communautés européennes, T-9/93
- TPICE, 6 juillet 2000, Volkswagen, aff. T-62/98
- TPICE, 26 octobre 2000, Bayer AG contre Commission des Communautés européennes, T-41/96
- TPICE, 27 septembre 2006, GlaxoSmithKline Services Unlimited contre Commission des Communautés européennes, T-168/01
- TUE, 1er juillet 2010, AstraZeneca AB et AstraZeneca plc contre Commission européenne, T-321/05
- TUE, 16 juin 2011, Solvay Solexis / Commission, T-195/06
- TUE, 11 juin 2015, Laboratoires CTRS c. Commission européenne, T-452/14

- TUE, 8 septembre 2016, Lundbeck c. EFPIA, Affaire n° T-472/13

10.3 Cour de Justice de l'Union

- CJCE, 21 février 1973, Europemballage et Continental Can, C-6/72
- CJCE, 14 février 1978, United Brands Company et United Brands Continentaal BV contre Commission des Communautés européennes. Bananes Chiquita, C-27/76
- CJCE, 29 nov. 1983, Roussel Laboratoria c/ Pays-bas, C-181/82
- CJCE, 5 octobre 1988, CIRCA c/ Renault, C-53/87
- CJCE, 3 juillet 1991, AKZO Chemie BV contre Commission des Communautés européennes, C-62/86
- CJCE, 6 avril 1995, Radio Telefis Eireann (RTE) et Independent Television Publications Ltd (ITP) contre Commission des Communautés européennes, C-241/91
- CJCE 26 novembre 1998, Oscar Bronner GmbH & Co. KG contre Mediaprint Zeitungs- und Zeitschriftenverlag GmbH & Co. KG, Mediaprint, C-7/97
- CJCE, 8 avril 2003, Pippig Augenoptik GmbH & Co. KG contre Hartlauer Handelsgesellschaft mbH et Verlassenschaft nach dem verstorbenen Franz Josef Hartlauer, C-44/01
- CJCE, 11 décembre 2003, Deutscher Apothekerverband eV contre 0800 DocMorris NV et Jacques Waterval, C-322/01
- CJCE, 29 avril 2004, British Sugar plc contre Commission des Communautés européennes, C-359/01 P
- CJCE, 29 avril 2004, IMS Health GmbH & Co. OHG contre NDC Health GmbH & Co. KG, C-418/01
- CJCE, 31 mai 2005, Synetairismos Farmakopoion Aitolias & Akarnanias (Syfait) et autres contre GlaxoSmithKline plc et GlaxoSmithKline AEVE, C-53/03
- CJCE, 16 septembre 2008, Sot. Lélos kai Sia EE et autres contre GlaxoSmithKline AEVE Farmakeftikon Proïonton, anciennement Glaxowellcome AEVE, C-468/06 à C-478/06
- CJCE, 2 avril 2009, A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite *et al.*, C-352/07 à C-356/07 *et al.*
- CJCE, 30 avril 2009, Hecht-Pharma GmbH contre Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Lüneburg, C-140/07
- CJCE, 19 mai 2009, Apothekerkammer des Saarlandes et autres & Helga Neumann-Seiwert contre Saarland et Ministerium für Justiz, Gesundheit und Soziales, C-171/07 et 172/07
- CJCE, 19 mai 2009, Commission c/ République italienne, C-531/06
- CJCE, 11 juin 2009, Inspecteur van de Belastingdienst contre X BV, C-429/07
- CJCE, 6 octobre 2009, GlaxoSmithKline Services Unlimited *et al.* contre Commission des Communautés européennes, C-501/06 P *et al.*
- CJUE, 2 décembre 2010, Ker-Optika bt contre ÀNTSZ Dél-dunántúli Regionális Intézet, C-108/09

- CJUE, 13 octobre 2011, Pierre Fabre Dermo-Cosmétique SAS v Président de l’Autorité de la concurrence and Ministre de l’Économie, de l’Industrie et de l’Emploi, C-439/09
- CJUE, 6 décembre 2012, AstraZeneca AB et AstraZeneca plc contre Commission européenne, C-457/10 P
- CJUE, 3 octobre 2013, Laboratoires Lyocentre contre Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus, Sosiaali- ja terveystieteiden tutkimuskeskus ja valvontavirasto, C-109/12
- CJUE, 6 janvier 2004, Bundesverband der Arzneimittel-Importeure eV et Commission des Communautés européennes contre Bayer AG, C-2/01 P & C-3/01 P
- CJUE, 11 septembre 2014, Groupement des cartes bancaires (CB) v European Commission, C-67/13 P
- CJUE, 20 janvier 2016, Toshiba, C-373-14
- CJUE, 24 novembre 2016, Lohmann & Rauscher International contre BIOS Medical Services GmbH, C-662/15
- Conclusions de l’Avocat Général Wahl présentées le 6 avril 2017, dans l’affaire Autortiesību un komunikāciju konsultāciju aģentūra / Latvijas Autoru apvienība contre Konkurences padome, C-177/16
- CJUE du 28 juin 2017, Novartis Europharm Ltd contre Commission européenne, Teva Pharm BV et Hospira UK, C-629/15 P et C-630/15 P
- CJUE, 7 décembre 2017, Merck Sharp & Dohme Corporation contre Comptroller-General of Patents, Designs and Trade Marks, C-567/16
- CJUE, 23 janvier 2018, F. Hoffmann-La Roche Ltd e.a. contre Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato, C-179/16
- Conclusions de l’Avocat Général Henrik Saugmandsgaard Øe, présentées le 21 septembre 2017 dans l’affaire C-179/16
- CJUE, 21 novembre 2018, Novartis Farma SpA contre Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) *et al.*, C-29/17

11. PRATIQUE DÉCISIONNELLE NATIONALE

11.1 France

Décisions

- Cons. conc., déc. n° 96-D-12 du 5 mars 1996, Pratiques mises en œuvre par la société Lilly France dans le secteur des spécialités pharmaceutiques destinées aux hôpitaux
- Cons. conc., déc. n°99-D-45 du 30 juin 1999, relative à des pratiques constatées dans le secteur du jouet
- Cons. conc., déc. n° 03-D-01 du 14 janvier 2003 relative au comportement de sociétés du groupe L’Air liquide dans le secteur des gaz médicaux
- Cons. conc., déc. n°05-D-72, du 20 décembre 2005, relative à des pratiques mises en œuvre par divers laboratoires dans le secteur des exportations parallèles de médicaments

- Cons. conc., déc. n° 06-D-36 du 6 décembre 2006, Pratiques mises en oeuvre par la société civile de moyens Imagerie Médicale du Nivolet
- Cons. conc., déc. n°07-D-09 du 14 mars 2007 relative à des pratiques mises en oeuvre par le laboratoire GlaxoSmithKline France
- Cons. conc., déc. n°07-D-22 du 5 juillet 2007 relative à des pratiques mises en oeuvre dans le secteur de la distribution des produits pharmaceutiques
- Cons. conc. déc. n° 07-MC-06 du 11 décembre 2007 relative à une demande de mesures conservatoires présentée par la société Arrow Génériques
- Cons. conc., déc. n°07-D-45 du 13 décembre 2007 relative à des pratiques mises en oeuvre dans le secteur de la distribution des produits pharmaceutiques
- Cons. conc., déc. n° 07-D-49 du 19 décembre 2007 relative à des pratiques mises en oeuvre par les sociétés Biotronik, Ela Medical, Guidant, Medtronic et Saint Jude Medical dans le cadre de l'approvisionnement des hôpitaux en défibrillateurs cardiaques implantables
- Cons. conc., déc. n° 09-D-14 du 25 mars 2009 relative à des pratiques mises en oeuvre dans le secteur de la fourniture de l'électricité
- Aut. conc., déc. n° 10-D-02 du 14 janvier 2010 relative à des pratiques mises en oeuvre dans le secteur des héparines à bas poids moléculaire
- Aut. conc., déc. n° 10-D-04 du 26 janvier 2010, relative à des pratiques mises en oeuvre dans le secteur des tables d'opération
- Aut. conc. déc. n°10-D-37 du 17 décembre 2010 relative à des pratiques mises en oeuvre sur le marché de la cétirizine en comprimés
- Aut. conc., déc. n°12-D-10 du 20 mars 2012 relative à des pratiques mises en oeuvre dans le secteur de l'alimentation pour chiens et chats
- Aut. conc., déc. n° 13-D-11 du 14 mai 2013 relative à des pratiques mises en oeuvre dans le secteur pharmaceutique
- Aut. conc., déc. n° 13-D-21 du 18 décembre 2013 relative à des pratiques mises en oeuvre sur le marché français de la buprénorphine haut dosage commercialisée en ville
- Aut. conc. déc. n° 17-D-25 du 20 décembre 2017 relative à des pratiques mises en oeuvre dans le secteur des dispositifs transdermiques de fentanyl
- CA Paris, 16 juillet 2002, SA Pharmajet
- CA Paris, 8 oct. 2008, n°2007/18040
- CA Paris, 30 juin 2011, n°2010/12049
- CA Paris, 26 janv. 2012, n°2010/23945
- Cour de Cassation, Chambre commerciale, du 15 juin 1999, 97-15.185, « Lilly France », publié au bulletin

- Cour de cassation, Chambre commerciale, 11 janvier 2017, 15-17.134
- Cour de cassation, Chambre commerciale, financière et économique, 6 décembre 2017, 15-19.726
- Conseil d'État, déc. n° 407289 du 26 mars 2018

Rapports et avis

- Cons. conc., Rapport d'activité pour 1997
- Cons. conc., avis n° 99-A-05 du 17 février 1999 concernant un projet de décret en Conseil d'État relatif aux conventions entre le Comité économique du médicament et les entreprises exploitant des médicaments, à l'inscription des médicaments sur les listes prévues aux articles L.162-17 du code de la santé publique, à la fixation de leurs prix et modifiant le code de la sécurité sociale
- Cons. conc., rapp. « Le marché pertinent », *Études thématiques*, Rapport d'activité, 2001
- Cons. conc., « Droit de la concurrence et santé », *Études thématiques*, 2008
- Aut. conc., Avis 12-A-20 relatif au fonctionnement concurrentiel du commerce électronique
- Aut. conc. Avis n°13-A-12 du 10 avril 2013 relatif à un projet d'arrêté de la ministre des affaires sociales et de la santé relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments par voie électronique
- Aut. conc., Avis n° 13-A-24 du 19 décembre 2013 relatif au fonctionnement de la concurrence dans le secteur de la distribution du médicament à usage humain en ville
- Aut. conc., Rapport d'activité pour 2014, Étude thématique
- Aut. conc. Avis n° 16-A-24 du 14 décembre 2016 relatif au fonctionnement de la concurrence dans le secteur des audioprothèses
- Aut. conc., Avis n° 17-A-10 du 16 juin 2017 relatif à un projet de décret portant code de déontologie des pharmaciens et modifiant le code de la santé publique
- Aut. Conc., Avis 19-A-08 du 4 avril 2019 relatif aux secteurs de la distribution du médicament en ville et de la biologie médicale privée

11.2 Grande Bretagne

- Decision of the Office of Fair Trading, abuse of a dominant position by Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Limited and Reckitt Benckiser Group plc, decision No. CA98/02/2011 Case CE/8931/08, 12 April 2011
- CMA, 12 Février 2016 Paroxetine, CE-9531/11
- CMA, 7 décembre 2016, Unfair pricing in respect of the the supply of phenytoin sodium capsules in the UK , CE/9742-13
- CMA, No Grounds For Action Decision, 14 march 2019, Remicade, Merck Sharp & Dohme Limited Merck & Co., Inc.50236
- Competition Appeal Tribunal, 7 juin 2018, Flynn Pharma Limited & Flynn Pharma Holdings v. Competition and Markets Authority, Cases n° 1275-1276/1/12/17

11.3 Italie

- AGCM, 15 décembre 2010, Vendita al Dettaglio di Prodotti Cosmetici, I701
- ACGM, 11 janvier 2011, Pfizer/Ratiopharm, A431
- AGCM, 5 août 2011, Siemens / Philips / Toshiba Medical Systems / Alliance Medical, I729
- AGCM, 27 février 2014, Roche-Novartis/Farmaci Avastin e Lucentis, I760
- AGCM, 15 juillet 2015, Fornitura acido cólico, A473
- AGCM, 2016, Incremento prezzo farmaci Aspen, A480
- AGCM, 31 Mars 2020, ContextLogic / Wish, PS11734
- Regional Administrative Court for Latium, 26 July 2017, First Chamber, Aspen, n° 12806/2016
- Consiglio di Stato, 12 avril 2014, n° 693

11.4 Allemagne

- Bundeskartellamt, 24 novembre 2011, Bundesinnung der Hörgeräteakustiker KdöR (BIHA), B 3 - 134/09
- Bundeskartellamt, 1er octobre 2014, Apothekerverband Westfalen-Lippe e.V. (AVWL), B 3 – 123/11

11.5 Danemark

- KFST, 26 juin 2013, A-apoteket, 12/05103
- KFST, 31 Janvier 2018, CD Pharmas prissætning af syntocinon, 14/08469
- Danish Competition Appeal Tribunal, 29 Novembre 2018, CD Pharmas prissætning af syntocinon, KL2-2018
- Maritime and Commercial Court, 2 Mars 2020, CD Pharma AB c. Konkurrencerådet, BS-3038/2019-SHR

11.6 États-Unis

- U.S. Supreme Court, NCAA v. Board of regents of university of Oklahoma 468 US. 85 106-107 (1987)
- U.S Supreme Court, Verizon Communications Inc. v. Law Offices of Curtis V. Trinko, LLP, 540 U.S. 398 (2004)s
- U.S Supreme Court, FTC v. Actavis, Inc., 570 U.S. 136 (2013)

11.7 Hongrie

- GVH, Gazdasági Versenyhivatal, 14 septembre 2015, Case VJ/28/2013

12. DISCOURS

- Allocution du président de la République sur le Coronavirus, 12 mars 2020, Paris
- Comm. UE., « Joaquín Almunia, Fentanyl case, Statement on EbS », Strasbourg, 10 décembre 2013 SPEECH/13/1053

- Déclarations de Margrethe Vestager, à lire ici : http://www.pmlive.com/pharma_intelligence/Innovation_in_merger_control_and_the_impact_on_the_pharmaceutical_sector_1259189
- LASSERRE, B., « La régulation économique de la santé », discours pour l'ouverture de la huitième édition des Entretiens en droit social, 1er février 2019, <https://www.conseil-etat.fr/actualites/discours-et-interventions/la-regulation-economique-de-la-sante-discours-de-bruno-lasserre-vice-president-du-conseil-d-etat>

13. TRANSCRIPTION DE CONFÉRENCES, COURS ET WEBINARS

- Université Pierre et Marie Curie Pharmacologie Niveau DCEM1 2006 - 2007 Service de pharmacologie Pr. Philippe Lechat, <http://www.chups.jussieu.fr/polys/pharmaco/poly/Pharmaco.pdf>
- DAHAN, T., MICHEL-ANSELLEM, V., DE MUIZON, G., NINANE, F., « Le rôle de l'évaluation du dommage à l'économie dans le calcul de la sanction », *Qu'est ce que le dommage à l'économie ?*, Synthèse du Séminaire Concurrences- Allen & Overy - Microeconomix, 29 juin 2016
- « Quarantine Webinar series », *Concurrences*, webinar n°4, 21 avril 2020
- Visio-conférence de presse sur le prix des masques, 27 avril 2020, Paris
- <https://aupnet.files.wordpress.com/2018/09/dispositifs-medicaux-explications-2018-aup.pdf>
- Table ronde, « Concurrence et réglementation dans l'industrie pharmaceutique - 3. Compte rendu de la discussion », *Revue de l'OCDE sur le droit et la politique de la concurrence*, Editions de l'OCDE, 2002/3 (Vol. 4), p. 232-262

14. INTERVIEW

- Interview de Mme le Professeur Béatrice Espesson-Vergeat pour les besoins de cette étude, le 26 mai 2020