



UNIVERSITÉ PARIS II
PANTHÉON-ASSAS

BANQUE DES MÉMOIRES

Master de Droit européen comparé

Dirigé par Monsieur le Professeur Louis Vogel

2017

***La distribution des médicaments en ville au
croisement entre la protection de la santé
publique et du droit de la concurrence :
Regards comparés France-Allemagne***

Lara Cramer

Sous la direction de Monsieur le Professeur Louis Vogel

Résumé

« *Il doit y avoir des restrictions raisonnables à la concurrence si nous ne voulons pas avoir la concurrence détruite* », L. D. BRANDEIS, Lettre de Louis D. Brandeis au sénateur Tober M. La Follette du 27 mai 1913 citée par T. McCraw, *Prophets of Regulation*, Cambridge, Belknap Press, 1984, p.102.

Le médicament, au regard de sa destination et/ou de son effet, est au centre du traitement des pathologies et du processus de guérison des malades. Conséquemment la distribution des médicaments en ville représente une grande partie des dépenses de santé tant en Allemagne qu'en France et fait l'objet d'un fragile équilibre entre une volonté de réduction des dépenses de santé au regard de la pérennité financière du système de santé, d'une part, et un niveau des dépenses de santé suffisamment important pour garantir l'approvisionnement des patients en médicaments ainsi que leur qualité en vue de la protection de la santé publique, d'autre part.

Dans un environnement de marché soumis à une réglementation abondante, subsiste néanmoins une place pour l'exercice de la concurrence entre les différents acteurs du système de santé ainsi qu'entre les acteurs de la chaîne de distribution, la concurrence et corrélativement le droit de la concurrence n'ayant non seulement pour objet et pour objectif la préservation du libre jeu de la concurrence et des forces du marché, ainsi que la protection de la structure de marché, mais également d'assurer, peut-être un peu moins accessoirement que dans d'autres secteurs du marché, un équilibre entre les intérêts respectifs des acteurs du secteur du médicament et tenir compte de ses spécificités lors de l'application des règles de concurrence.

Se crée ainsi pour la distribution du médicament en ville une zone de tension entre la réglementation applicable en vue de la protection de la santé publique et les restrictions résultant du droit de la concurrence, l'étude de laquelle fait l'objet de ce mémoire. C'est en ce sens qu'il convient de rechercher, autant dans l'intérêt de protection de la santé publique, du système de santé, que du libre jeu de la concurrence, des possibilités d'interprétation des dispositions législatives, ainsi que des possibilités d'évolutions futures au service d'une optimisation de la conception et de l'approche actuelle de la distribution des médicaments en ville.

Remerciements

Je tiens à exprimer ma sincère reconnaissance à Monsieur le Professeur Louis Vogel, pour avoir accepté la direction de ce mémoire et pour ses précieux conseils, notamment au regard du titre et de l'approche du sujet.

Je souhaite exprimer mes sincères remerciements à Monsieur Jean-Michel Corbellini, pour le soutien qu'il m'a apporté et ses conseils.

Je tiens à remercier Madame Christine Le Saux, pour avoir assuré la coordination administrative.

Je remercie ma famille et mes amis pour leur soutien et leurs encouragements tout au long de ce travail de recherche.

Sommaire

Résumé.....	I
Remerciements.....	II
Sommaire.....	III
Liste des abréviations.....	V
Introduction.....	1
PARTIE 1 LE CONTEXTE DE LA DISTRIBUTION DES MEDICAMENTS.....	4
CHAPITRE 1 LA REGULATION DU SECTEUR DU MEDICAMENT.....	4
Section 1 Un point de départ divergent de la régulation du secteur pharmaceutique.....	4
Paragraphe 1 Une approche conceptuelle distincte: le fondement constitutionnel.....	4
Paragraphe 2 Les répercussions sur l'organisation et le fonctionnement du système d'assurance maladie..	12
Section 2 L'objectif commun de la régulation du secteur pharmaceutique: la protection de la santé publique.....	19
Paragraphe 1 Le médicament, objet d'une réglementation abondante.....	19
Paragraphe 2 Les conséquences sur l'applicabilité du droit de la concurrence.....	28
CHAPITRE 2 LA SPECIFICITE DU SECTEUR ECONOMIQUE DU MEDICAMENT.....	34
Section 1 La maîtrise des dépenses de santé: régulation <i>versus</i> concurrence au regard des expériences française et allemande.....	34
Paragraphe 1 La politique publique de maîtrise des dépenses de santé.....	34
Paragraphe 2 Les éventuelles conséquences de la mise en oeuvre des instruments de régulation.....	41
Section 2 Le rôle clé de l'innovation dans le secteur pharmaceutique au croisement entre droit de la propriété intellectuelle, de la concurrence et de la régulation sectorielle.....	48
Paragraphe 1 La protection des investissements dans l'industrie pharmaceutique.....	48
Paragraphe 2 Les enjeux d'un secteur soumis à d'importants changements.....	59
PARTIE 2 LA DISTRIBUTION DES MEDICAMENTS A L'EPREUVE DU DROIT DE LA CONCURRENCE.....	65
CHAPITRE 1 L'ECONOMIE DE LA DISTRIBUTION ET LE JEU DE LA CONCURRENCE.....	65
Section 1 Une place divergente laissée à la concurrence dans les systèmes de fixation des prix des médicaments en France et en Allemagne.....	65

Paragraphe 1 Le système de fixation des prix par négociation en France et en Allemagne: contrôle direct <i>versus</i> contrôle indirect des prix.....	65
Paragraphe 2 Un rôle divergent du droit de la concurrence.....	74
Section 2 Le commerce parallèle au croisement entre libre concurrence et protection de la santé publique.....	85
Paragraphe 1 Le commerce parallèle sous l'égide de la libre circulation des biens et services.....	85
Paragraphe 2 Le cas particulier de la vente en ligne des médicaments au regard des expériences allemande et française.....	93
CHAPITRE 2 LE DROIT DE LA CONCURRENCE COMME ELEMENT BRIDANT LA LIBERTE CONTRACTUELLE DANS LES CONTRATS DE DISTRIBUTION DES MEDICAMENTS.....	104
Section 1 La situation de monopole temporaire de l'entreprise pharmaceutique.....	104
Paragraphe 1 La distribution du médicament en ville.....	104
Paragraphe 2 Autonomie privée et droit de la concurrence dans la distribution des médicaments.....	111
Section 2 L'entrée sur le marché des médicaments génériques.....	117
Paragraphe 1 L'émergence d'une situation de concurrence effective sur le marché.....	117
Paragraphe 2 Les pratiques de protection de parts de marché par les laboratoires de princeps au regard du droit de la concurrence.....	123
Conclusion.....	132
Table des matières.....	I
Bibliographie.....	VII

Liste des principales abréviations (classées par ordre alphabétique)

ALD	Affection longue durée
al.	alinéa
AMG	Arzneimittelgesetz, Loi sur les médicaments
AMM	Autorisation de mise sur le marché
AMNOG	Arzneimittelneuordnungsgesetz
AMPreisV	Arzneimittelpreisverordnung, Règlement sur les prix des médicaments
ANSM	Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
AO	Abgabenordnung, Code fiscal
ApoG	Apothekengesetz, Loi sur les pharmacies
ATC	Anatomical Therapeutic Chemical Classification
BGB	Bürgerliches Gesetzbuch, Code civil allemand
BGH	Bundesgerichtshof, Cour suprême fédérale
BKartA	Bundeskartellamt, Office fédéral de lutte contre les cartels
BSG	Bundessozialgericht, Tribunal social fédéral
BVerfG	Bundesverfassungsgericht, Cour constitutionnelle fédérale allemande
BVerfWG	Bundesverwaltungsgericht, Tribunal administratif fédéral
CA	Cour d'appel
CCom	Code de commerce
CEPS	Comité économique des produits de santé
CGI	Code général des impôts
CNAMTS	Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés
CPI	Code de la propriété intellectuelle
CSG	Contribution sociale généralisée
CSP	Code de la santé publique
CSS	Code de la sécurité sociale
EphMRA	European pharmaceutical Market Research Association
GG	Grundgesetz, Loi fondamentale allemande
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung, assurance maladie légale
GKV-WSG	GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz, Loi sur le renforcement de la concurrence entre caisses d'assurance maladie légales
GWB	Gesetz gegen Wettbewerbsbeschränkungen, Loi contre les restrictions de concurrence
HAS	Haute Autorité de la Santé
HWG	Heilmittelwerbegesetz, Loi relative à la publicité dans le domaine de la santé
<i>Ibid.</i>	Ibidem
IRP	International Reference Pricing
LEEM	Les entreprises du médicament
LFSS	Loi sur le financement de la sécurité sociale
n°	numéro
OLG	Oberlandesgericht
ONDAM	Objectif national des dépenses d'assurance maladie
p.	page(s)
PKV	Private Krankenversicherung, assurance maladie privée
PIB	Produit intérieur brut
pt. / pts.	point / points
s.	suivant
SGB	Sozialgesetzbuch, Code social
SMR	Service médical rendu
StGB	Strafgesetzbuch, Code pénal allemand

TFUE	Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne
UNCAM	Union nationale des caisses d'assurance maladie
UNOCAM	Union nationale des organismes de protection sociale complémentaire
UStG	Umsatzsteuergesetz, loi relative à la taxe sur la valeur ajoutée
UWG	Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb, loi contre la concurrence déloyale
V.	voir
vol.	volume

Introduction

« Il n'est guère défendable de vouloir fonder les décisions des régulateurs et des payeurs nationaux sur la base de classements hiérarchisant les prix des médicaments dans les divers pays européens. L'indicateur « prix » ne prend sens en effet que replacé dans le contexte plus général du système de santé de chaque Etat européen, et notamment des modalités de la prise en charge des médicaments par les divers systèmes d'assurance maladie. », J-J. ZAMBROWSKI, « Considération sur le prix du médicament générique et de spécialité », *Les Tribunes de la Santé*, 2009, n°24, p.67 et s., Résumé de l'article.

Tel que l'avait exprimé Jean-Jacques Zambrowski au sujet du prix des médicaments, il n'est guère défendable de vouloir fonder et envisager des évolutions possibles du contexte réglementaire sans replacer la distribution des médicaments en ville, en général, et les contrats de distribution, en particulier, dans le contexte général du système de la santé et du secteur du médicament, car ceux-ci ne prennent un sens uniquement lorsque cette précaution est prise. Il semble par ailleurs vain d'envisager simplement les clauses d'un contrat de distribution dans le souhait d'une meilleure formulation et d'une meilleure efficacité sans analyser plus généralement le contexte dans lequel ces contrats de distribution sont conclus, les raisons pour lesquelles ils ne le sont pas, l'influence de la réglementation applicable sur l'existence ou l'absence de certaines clauses ou préoccupations de concurrence et les autres implications du système de la santé sur la distribution des médicaments en ville. En effet les contrats de distribution des médicaments ne sont, en soi, pas bien différents des autres contrats de distribution si on les enlève de leur contexte général, dans quel cas on n'aboutirait qu'à une vision partielle, incomplète. C'est en ce sens qu'il convient d'envisager notre sujet, qui se trouve au croisement entre droit de la régulation et droit de la concurrence ou autrement dit, entre protection de la santé publique, objectif à valeur constitutionnelle, et libre jeu de la concurrence.

L'industrie pharmaceutique naît véritablement qu'à partir du XIXe siècle et constitue l'un des « secteurs phares de la deuxième Révolution industrielle »¹. C'est à partir de la fin du XIXe siècle et début du XXe sous l'impulsion des travaux de Louis Pasteur que le processus de production de spécialités pharmaceutiques s'amplifie conduisant à l'essor des premières grandes entreprises du secteur du médicament, tel que Hoechst en Allemagne et Burroughs en Angleterre². Pour autant il faudra attendre la fin de la Seconde Guerre mondiale pour que de véritables systèmes de Sécurité sociale et d'assurance maladie soient mis en place, tant en Allemagne qu'en France, que s'amorce

¹ S. CHAUVÉAU, « Entreprises et marchés du médicament en Europe occidentale des années 1880 à la fin des années 1960 », *Histoire, économie et société*, n°1, 1998, p.49.

² S. CHAUVÉAU, « Entreprises et marchés du médicament en Europe occidentale des années 1880 à la fin des années 1960 », *Histoire, économie et société*, n°1, 1998, p.50.

un élargissement du terme de santé qui n'est plus uniquement l'absence de toute pathologie mais un état de bien-être total, « *bien-être physique et moral* »³ et qu'un processus d'internationalisation voire de mondialisation du secteur du médicament s'amorce avec ses risques et avantages. C'est durant les années 1960 avec les premiers scandales liés aux médicaments et notamment celui du *Thalidomide/Contergan* que les gouvernements prennent conscience qu'une régulation du secteur du médicament est souhaitable et nécessaire en vue de limiter les risques pour la santé publique inhérentes au progrès technique⁴. Ainsi s'amorce une phase de forte régulation du secteur du médicament qui n'a cessé de s'intensifier jusqu'à nos jours, ce qui se traduit notamment par un rallongement progressif de la procédure de mise sur le marché des médicaments.

La régulation dans le secteur du médicament vise ainsi à équilibrer d'une part l'objectif de libre concurrence, d'autre part le principe de protection de la santé, équilibre qui n'est pas automatiquement atteint par le jeu du marché. Il s'agit ainsi d'un « *maintien forcé de cet équilibre* »⁵ par la régulation à travers la réglementation applicable au secteur. Le droit de la régulation appliqué au secteur du médicament vise à contrôler l'accès des médicaments au marché, c'est-à-dire une sélection des biens qui vont accéder au marché dans l'objectif de protection de la santé, la détermination du prix du médicament soit par contrôle direct, soit par contrôle indirect des prix en vue d'assurer l'accès des patients à des médicaments abordables, mais également l'accès des acteurs au marché.

Un tel contrôle est indéniablement nécessaire en vue de protéger le patient contre des médicaments de mauvaise qualité et présentant des risques pour sa santé et en vue de construire un marché dans lequel, dans les interstices qui lui sont laissés, la libre concurrence pourra s'exercer. Toutefois il semblerait qu'une régulation trop importante puisse également présenter des risques inhérents réduisant corrélativement la marge de manoeuvre des acteurs de ce marché, car il ne faut pas l'oublier - il s'agit bien d'un marché. Il convient donc d'étudier la réglementation applicable en France et en Allemagne au secteur pharmaceutique qui procèdent d'une inspiration et approche bien différente, malgré l'objectif commun de protection de la santé publique et d'efficience du secteur du médicament, pour relever certains dysfonctionnements du secteur, tenter de relever les avantages ou inconvénients respectivement du droit de la régulation et du droit de la concurrence, plus flexible, pour contrecarrer ces dysfonctionnements et créer un environnement favorable à l'innovation tout en préservant la santé du patient, consommateur final du médicament, à l'exemple des expériences respectives de ces deux pays et ainsi tenter de répondre à la question:

³ S. CHAUVEAU, « Entreprises et marchés du médicament en Europe occidentale des années 1880 à la fin des années 1960 », *Histoire, économie et société*, n°1, 1998, p.50.

⁴ V. notamment: S. CHAUVEAU, « Entreprises et marchés du médicament en Europe occidentale des années 1880 à la fin des années 1960 », *Histoire, économie et société*, n°1, 1998, p.78 et s.

⁵ M-A. FRISON-ROCHE, « Le droit de la régulation », *Le Dalloz*, n°7, 2001, p.610.

Une régulation excessive du secteur du médicament compromet-elle la protection de la santé publique et la pérennité financière du système de la santé?

Pour tenter d'y apporter certains éléments de réponse, il convient tout d'abord d'étudier le contexte de la distribution des médicaments (Partie 1), avant de se pencher sur la distribution des médicaments à l'épreuve du droit de la concurrence (Partie 2).

PARTIE 1 LE CONTEXTE DE LA DISTRIBUTION DES MEDICAMENTS

L'approvisionnement de la population en biens est habituellement la tâche du secteur privé. Le niveau de prix est plus généralement déterminé par la confrontation entre offre et demande sur un marché concurrentiel. Ce qui est offert à un prix trop important n'est pas acheté par le consommateur, ce qui n'est pas acheté n'est pas produit par le producteur. Or la protection et la préservation de la santé publique sont un enjeu fondamental pour l'Etat et la société en général. La distribution des médicaments en tant qu'élément essentiel du traitement des pathologies, se trouve ainsi au croisement entre les régulations nationales respectives dans l'objectif de sécurité des approvisionnements et de qualité (Chapitre 1) et les spécificités économiques en découlant pour ceux qui y exercent leur activité commerciale en vue de la production de médicaments abordables et innovants et leur distribution (Chapitre 2).

CHAPITRE 1 LA REGULATION DU SECTEUR DU MEDICAMENT

La question de la régulation du secteur du médicament se présente de manière différente des deux côtés du Rhin tout en présentant un dénominateur commun: une régulation abondante en raison des spécificités inhérentes au médicament, celui-ci touchant directement à la santé de l'individu et à son bien-être. Les différences des systèmes juridiques français et allemand se perçoivent à divers niveaux (Section 1), tout en étant partiellement atténuées par l'existence d'un objectif commun qui est la protection de la santé publique (Section 2).

Section 1 Un point de départ divergent de la régulation du secteur pharmaceutique

Le juriste français confronté à la question de la qualification de la santé publique comme mission de service public de l'Etat français y répondra par l'affirmative. En revanche la réponse à cette interrogation semble être moins évidente dans le système juridique allemand. La raison pourrait être une approche conceptuelle distincte découlant respectivement du Préambule de la Constitution du 27 octobre 1946 auquel renvoie le Préambule de la Constitution du 4 octobre 1958 et de la Loi fondamentale allemande (§1.), ces différences constitutionnelles ayant des répercussions sur l'organisation et le fonctionnement du système d'assurance maladie (§2.)

Paragraphe 1 Une approche conceptuelle distincte: le fondement constitutionnel

Le choix politique fondamental qu'est une constitution, conduit à une appréhension différente de la question de la protection de la santé des deux côtés du Rhin. Si en France la santé est une véritable mission de service public (I.), l'Allemagne ne l'appréhende pas formellement comme une mission de service public mais comme un intérêt digne de protection ou *rechtlich geschütztes Gut* (II.).

I. La santé publique, une obligation constitutionnelle incombant à l'Etat en France

La santé n'a pas de tout temps été appréhendée comme mission de service public de l'Etat français. Bien au contraire elle découle d'une évolution progressive résultant en un droit à dimension essentiellement collective (A.). Sa reconnaissance en droit français, reposant sur l'article 11 du Préambule de la Constitution du 27 octobre 1946 et la jurisprudence du Conseil constitutionnel, pose toutefois la question de l'existence d'un droit subjectif à la santé (B.).

A. Le service public de la santé, résultat d'une évolution progressive

La mission de service public a été initialement définie comme étant une « *activité que les gouvernants doivent obligatoirement exercer dans l'intérêt des gouvernés* »⁶. Le concept de mission de service public est ainsi centré autour de la notion d'intérêt général au vu de maintenir l'ordre et la paix⁷. La qualification de la santé publique comme mission de service public constitutionnel au regard de l'article 11 du Préambule de la Constitution du 27 octobre 1946 n'a jamais posé problème semble-t-il⁸. Celui-ci énonce en effet qu'« *elle (la Nation) garantit à tous, notamment à l'enfant, à la mère et aux vieux travailleurs, la protection de la santé, la sécurité matérielle, le repos et les loisirs.* ». Ainsi la santé publique a toujours été considérée comme un « *monopole de droit de l'Etat français* » en vue de la « *protection de l'ordre public* »⁹, même s'il n'y a jamais eu reconnaissance explicite de cette mission de service public par le Conseil constitutionnel¹⁰. En revanche la santé publique a été consacrée comme objectif à valeur constitutionnelle par le Conseil constitutionnel¹¹. La mission de service public qu'est la protection de la santé publique, doit donc tout d'abord être comprise comme une obligation d'agir de l'Etat

⁶ L. DUGUIT, « De la situation des particuliers à l'égard des services publics », *Revue du droit public et de la sociologie politique en France et à l'étranger*, 1907, p.417.

⁷ *Ibid.* p.416.

⁸ En ce sens: M. LOMNARD, G. DUMONT, J. SIRINELLI, *Droit administratif*, Hypercours, Dalloz, 2015, p.320. V. aussi S. JUAN « L'objectif à valeur constitutionnelle du droit de la protection de la santé: droit individuel ou collectif? », *RDP*, n°2, 2006, p.442: « (...) la doctrine ne va d'ailleurs pas hésiter à affirmer que l'on « peut déduire l'existence de services publics constitutionnels du Préambule de la Constitution de 1946 » (...) », en citant L. FAVOREU et L. PHILLIP in *Les grandes décisions du Conseil constitutionnel*, p.675.

⁹ AFDA, *Le service public*, Thèmes et commentaires, Dalloz, 2014, p.63: « *motifs pertinents de police (protection de l'ordre public, essentiellement la santé)* ». Dans le même sens: S. JUAN « L'objectif à valeur constitutionnelle du droit de la protection de la santé: droit individuel ou collectif? », *RDP*, n°2, 2006, p.442.

¹⁰ S. JUAN « L'objectif à valeur constitutionnelle du droit de la protection de la santé: droit individuel ou collectif? », *RDP*, n°2 2006, p.442.

¹¹ S. JUAN « L'objectif à valeur constitutionnelle du droit de la protection de la santé: droit individuel ou collectif? », *RDP*, n°2 2006, p.439; Cons. const., 22 janvier 1990, n°89-269 DC, *Loi portant diverses dispositions relatives à la sécurité sociale et la santé*.

français¹². Cette mission de service public est en effet la conséquence directe de l'appréhension du droit à la protection de la santé comme un droit à dimension essentiellement collective¹³.

La nécessité d'affirmation de la santé comme mission de service public ne semblait pas de prime abord s'imposer avant la Révolution industrielle¹⁴. Les premières réglementations étaient majoritairement préventives et découlaient des préoccupations momentanées, tel que la survenance d'épidémies¹⁵. Toutefois l'évolution de la société suite à la Révolution industrielle, en faveur d'une véritable « *société des risques* »¹⁶, a fait naître la nécessité d'une protection plus large et efficace de la santé. Ainsi l'évolution de la réglementation en matière de santé et l'émergence d'une notion de service public de la santé sont intimement liées au progrès technique et l'évolution des besoins sociaux¹⁷, conduisant à l'émergence de notre système de sécurité sociale, et d'assurance maladie, actuel avec l'ordonnance du 4 octobre 1945¹⁸.

La santé publique, en tant que droit à dimension collective, trouve par ailleurs, semble-t-il, son reflet dans l'organisation du système de la santé autour de trois Codes majeurs, que sont le Code de la santé publique, le Code des assurances et le Code de la sécurité sociale. Il s'agit d'une véritable concentration de la réglementation dans ces trois instruments au détriment d'une limitation ponctuelle de la liberté individuelle et régulation par des lois éparpillées choisie par le système allemand, point sur lequel nous allons revenir ultérieurement. La santé publique en tant qu'obligation constitutionnelle de l'Etat français associé à l'affirmation d'un « *impératif de protection de la santé publique* »¹⁹ et de « *protection sociale contre la maladie* »²⁰ pourrait même permettre de plaider en faveur d'un instrument unique²¹.

¹² Cons. const., 29 juillet 1991, n°91-296 DC, *Maîtrise des dépenses de santé*: « *la protection de la santé emporte (...) une obligation d'agir pour les ministres concernés (...)* » cité dans S. JUAN « L'objectif à valeur constitutionnelle du droit de la protection de la santé: droit individuel ou collectif? », *RDP*, n°2 2006, p.439 et s. V. aussi. P. EGÉA, « Les formes constitutionnelles de la santé », *RDSS*, 2013, p.31 et s., qui précise que la protection de la santé fait naître une obligation d'action « *ou du moins l'engagement à agir* ».

¹³ S. JUAN « L'objectif à valeur constitutionnelle du droit de la protection de la santé: droit individuel ou collectif? », *RDP*, n°2 2006, p.439 et s.

¹⁴ En ce sens: J-P. LABORDE, *Droit de la sécurité sociale*, Thémis Droit public, PUF, 2005, p.23 et s.

¹⁵ J.-M. SAUVE, « Les évolutions du Code de la santé publique », *RDSS*, 2008, p. 409 et s.

¹⁶ J-P. LABORDE, *Droit de la sécurité sociale*, Thémis Droit public, PUF, 2005, p.25.

¹⁷ En ce sens: J.-M. SAUVE, « Les évolutions du Code de la santé publique », *RDSS*, 2008, p. 409 et s.; J-P. LABORDE, *Droit de la sécurité sociale*, Thémis Droit public, PUF, 2005, p.25.

¹⁸ Ordonnance n°45-2250 du 4 octobre 1945 portant organisation de la sécurité sociale, *JORF*, 6 octobre 1945, p.6280.

¹⁹ Cons. const., 8 janvier 1991, n°90-283 DC, cité dans D. TABUTEAU, « Code de la santé publique ou Code de la santé? », *RDSS*, 2008, p.416 et s.

²⁰ Cons const., 22 janvier 1990, n°89-269, cité dans D. TABUTEAU, « Code de la santé publique ou Code de la santé? », *RDSS*, 2008, p.416 et s.

²¹ D. TABUTEAU, « Code de la santé publique ou Code de la santé? », *RDSS*, 2008, p.416 et s: « *Sans proposer la fusion du droit de l'assurance maladie dans le code de la santé publique, qui ébranlerait la tradition d'un code de la sécurité sociale et altérerait les quelques dispositions communes aux trois régimes qui subsistent encore, il paraît possible de proposer de faire du code de la sécurité sociale, dans ses dispositions relatives à l'assurance maladie, un « code suiveur » du code de la santé publique, lequel deviendrait alors un code de la santé* ».

Si la protection de la santé publique est un droit collectif d'où il résulte une mission de service public incombant à l'Etat français, il convient de s'intéresser à la possibilité d'invocation de ce droit à l'égard des pouvoirs publics ou à l'égard de personnes privées.

B. La relation citoyen-Etat face au droit à la santé: l'absence de droit subjectif général

La santé publique n'a pas donné lieu à l'affirmation de la protection de la santé comme mission de service public par le Conseil constitutionnel, toutefois ce dernier a qualifié la santé publique, ou plus précisément la protection de la santé seul appréhendée par le Préambule²², comme objectif ou principe à valeur constitutionnelle²³. Cette qualification s'est soit faite par expresse référence à l'article 11 du Préambule de la Constitution de 1946²⁴, soit par implicite référence à celui-ci²⁵.

Or la qualification de la protection de la santé publique comme objectif à valeur constitutionnelle implique que le droit à la santé ne puisse se « (...) matérialiser par un droit subjectif susceptible d'être invoqué tant à l'égard des pouvoirs publics que dans le cadre des relations de droit privé »²⁶, tout en permettant de « limiter la portée d'un droit ou d'une liberté constitutionnelle »²⁷. La mission de service public de la santé « emporte (...) une obligation d'agir pour les ministres concernés »²⁸, tout en leur laissant une marge de manoeuvre suffisante²⁹. Si le droit à la protection de la santé, droit-créance à l'égard de l'Etat³⁰, ne peut de manière générale se matérialiser par un droit subjectif, il semble qu'il pourrait, au nom de la dignité humaine en tant que composante de l'ordre public³¹ ou au nom du principe d'égalité³², y donner naissance de manière ponctuelle. Cela semble par ailleurs conforté par l'appartenance de la France à la Convention européenne des

²² P. EGÉA, « Les formes constitutionnelles de la santé », *RDSS*, 2013, p.33.

²³ P. EGÉA, « Les formes constitutionnelles de la santé », *RDSS*, 2013, p.32.

²⁴ Cons. const., 15 janvier 1975, n°74-54 DC, *IVG*, v. considérant 10; Cons. const., 22 janvier 1990, n°89-269 DC, *Loi portant diverses dispositions relatives à la sécurité sociale et à la santé*, notamment considérant 26; S. JUAN « L'objectif à valeur constitutionnelle du droit de la protection de la santé: droit individuel ou collectif? », *RDP*, n°2, 2006, p.439.

²⁵ Cons. const., 18 janvier 1978, n°77-92 DC, *Contre-visite médicale*, v. notamment considérant 7; S. JUAN « L'objectif à valeur constitutionnelle du droit de la protection de la santé: droit individuel ou collectif? », *RDP*, n°2, 2006, p.439.

²⁶ B. MATHIEU, « La protection du droit à la santé par le juge constitutionnel - A propos et à partir de la décision de la Cour constitutionnelle italienne n°185 du 20 mai 1998 », *Nouveaux cahiers du Conseil constitutionnel*, n°6, 1999, cité dans S. JUAN « L'objectif à valeur constitutionnelle du droit de la protection de la santé: droit individuel ou collectif? », *RDP*, n°2, 2006, p.439. Dans le même sens: M-L. MOQUET-ANGER, « Santé et constitution: l'exemple français », *RDSS*, 2013, p.127.

²⁷ *Ibid.*

²⁸ Cons. const., 29 juillet 1991, n°91-296 DC, *Maîtrise des dépenses de santé*, v. Considérant, cité dans S. JUAN « L'objectif à valeur constitutionnelle du droit de la protection de la santé: droit individuel ou collectif? », *RDP*, n°2, 2006, p.439 et s.

²⁹ B. MATHIEU, « La protection du droit à la santé par le juge constitutionnel - A propos et à partir de la décision de la Cour constitutionnelle italienne n°185 du 20 mai 1998 », *Nouveaux cahiers du Conseil constitutionnel*, n°6, 1999

³⁰ P. EGÉA, « Les formes constitutionnelles de la santé », *RDSS*, 2013, p.33.

³¹ CE, 27 octobre 1995, n°136727, *Monsang-sur-Orge*: « Considérant (...) que le respect de la dignité de la personne humaine est une des composantes de l'ordre public. ».

³² V. en ce sens: A. LAUDE, B. MATHIEU, X. BIOY, « Constitutions et santé », *RDSS*, 2013, p.5.

droits de l'homme, « *les droits de l'homme constituant un système intégré visant à protéger la dignité de l'être humain* »³³. Ainsi une protection minimale permettant à chaque individu de mener une existence digne pourrait être invoqué à l'égard de l'Etat et résulter en une obligation de résultat et non plus de moyen, au sens d'un « *droit « minimum » à la santé* »³⁴.

La protection de la santé publique est donc une obligation constitutionnelle incombant à l'Etat français, se matérialisant par une mission de service public de la santé. De l'autre côté du Rhin l'approche est différente. La santé publique est davantage perçue comme un intérêt, une valeur constitutionnelle, digne de protection sans pour autant être formellement une mission originaire de l'Etat allemand et légitime certaines restrictions à la liberté et l'autonomie individuelle.

II. La santé publique, une valeur constitutionnelle légitimant les restrictions à la liberté et l'autonomie individuelle en Allemagne

Si la santé publique n'a pas été matérialisée en un service public de la santé par la Loi fondamentale (*Grundgesetz, GG*), elle reste une notion immanente à cette dernière et plus précisément une valeur ou intérêt constitutionnel digne de protection (A.). Pour autant il n'en découle pas un droit subjectif général ou *Leistungsrecht* à l'égard de l'Etat allemand. Ce *Leistungsrecht* est limité à un niveau de protection minimal (B.).

A. La santé publique, notion immanente à la Loi fondamentale digne de protection

La Loi fondamentale allemande dans son article 20 al. 1 énonce que « *La République fédérale d'Allemagne est un Etat démocratique et social.* »³⁵. La République fédérale d'Allemagne est ainsi désignée comme étant un Etat social. Pourtant la notion d'Etat social ne permet pas, à prime abord, de déterminer les éléments concrets qu'elle recouvre. La répartition des compétences législatives entre *Bund* et *Länder* pourrait fournir des renseignements à ce propos.

L'article 73 GG énumère les compétences législatives exclusives du *Bund*. Parmi ces compétences exclusives ne se trouve aucune référence à la santé. En revanche l'article 74 al. 1, numéro 19 énonce que « *l'admission aux professions médicales et paramédicales et aux activités thérapeutiques à caractère commercial, ainsi que le droit de la pharmacie, des médicaments, des remèdes médicaux, des traitements thérapeutiques, des stupéfiants et produits toxiques* » fait l'objet d'une compétence législative concurrente entre *Bund* et *Länder*. L'article 74 al. 1, numéro

³³ CEDH, *Refai Partisi (Parti de la prospérité) et autres c. la Turquie*, arrêt du 31 juillet 2001, requêtes n^{os} 41340/98, 41342/98, 41343/98, §43.

³⁴ B. MATHIEU, « La protection du droit à la santé par le juge constitutionnel - A propos et à partir de la décision de la Cour constitutionnelle italienne n°185 du 20 mai 1998 », *op.cit.*: l'auteur cite à ce propos l'obligation d'assurer à tout étranger une aide médicale à domicile, qui pourrait se matérialiser par un droit subjectif en vue de faire cesser une atteinte éventuelle à ce droit.

³⁵ Article 20 al. 1 GG: « *Die Bundesrepublik Deutschland ist ein demokratischer und sozialer Bundesstaat* ».

19a ajoute par ailleurs que le « *financement des hôpitaux et tarification des soins hospitaliers* » est également couverte par cette compétence législative concurrente.

L'article 74 al. 1, numéros 19 et 19a établit une liste limitative et exhaustive³⁶ des domaines dans lesquels le *Bund* peut exercer son pouvoir législatif, en faisant référence notamment à l'admission aux professions médicales et des médicaments, ainsi qu'au financement et la tarification des soins hospitaliers. En revanche on n'y trouve pas non plus de référence explicite à la santé comme mission de service public de l'Etat allemand. Il semblerait que la santé ne soit pas une 'mission originaire de l'Etat allemand'³⁷, impression par ailleurs renforcée en ce qu'il ne s'agit uniquement d'une compétence législative concurrente entre *Bund* et *Länder* et non d'une compétence législative exclusive du *Bund*.

Il ne faut pas pour autant appuyer à l'excès ces différences de système. La santé n'est pas une mission originaire de l'Etat allemand inscrite de manière explicite dans la Loi fondamentale. Il n'en reste pas moins que la République fédérale d'Allemagne est un Etat social. La notion d'Etat social renferme la mission de l'Etat allemand d'assurer les conditions minimales qui permettent à chaque individu de mener une existence digne³⁸. La santé, en tant que valeur ou intérêt digne de protection, est ainsi une notion immanente à la Loi fondamentale (*verfassungsimmanent*) même sans y être formellement inscrite comme mission de service public³⁹. En revanche il n'en découle pas l'existence d'une garantie « constitutionnelle » du système d'assurance maladie, ni par ailleurs de ses principes de fonctionnement⁴⁰.

De ce qui précède il découle que le système de santé allemand est construit en premier lieu autour du principe fondamental de liberté et d'autonomie personnelle (*Prinzip der Freiheit und Selbstverantwortung*). La santé ne peut pas être perçue comme un *Leistungsrecht*⁴¹ du citoyen à

³⁶ R. SANNWALD, *Kommentar zum Grundgesetz*, B. SCHMIDT-BLEIBTREU, H. HOFMANN, H-G. HENNEKE (dir.), Carl Heymanns Verlag, 2014, p.1861.

³⁷ Traduit par l'auteur: « Originäre Staatsaufgabe ».

³⁸ H. HOFMANN, *Kommentar zum Grundgesetz*, B. SCHMIDT-BLEIBTREU, H. HOFMANN, H-G. HENNEKE (dir.), Carl Heymanns Verlag, 2014, p. 815: « *Mindestvoraussetzung für ein menschenwürdiges Dasein* »; G. DEMME, « Le secteur de la santé face au droit de la concurrence », *Regards sur l'économie allemande - Bulletin économique du CIRAC*, n°95, 2010, p.27-32: dans ses développements G. DEMME expose la position du gouvernement allemand relatif à la garantie d'accès aux médicaments et de leur qualité. En effet l'Allemagne en tant qu'Etat social doit garantir l'accès aux soins et médicaments, cet accès ne devant pas dépendre du « portefeuille » du malade. Les énonciations de G. DEMME semblent ainsi refléter l'obligation incombant à l'Etat allemand d'assurer les conditions minimales qui permettent à chaque individu de mener une existence digne.

³⁹ BVerfG, 31 octobre 1984, n°1 BvR 35/82, 1 BvR 356/82, 1 BvR 794/82, BVerfGE 68, 193 (209): « *Der Schutz in Fällen von Krankheit ist in der sozialstaatlichen Ordnung des Grundgesetzes eine der Grundaufgaben des Staates* ».

⁴⁰ H. HOFMANN, *Kommentar zum Grundgesetz*, B. SCHMIDT-BLEIBTREU, H. HOFMANN, H-G. HENNEKE (dir.), Carl Heymanns Verlag, 2014, p.816, 817, « *eine Verfassungsgarantie des bestehenden Systems der Sozialversicherung oder seiner tragenden Organisationsprinzipien ist dem Grundgesetz nicht zu entnehmen.* »; BVerfG, 15 décembre 1987, n°2 BvL 11/86, BVerfGE 77, 340 (344).

⁴¹ Les droits fondamentaux reconnus par la Loi fondamentale allemande sont de trois types. Les droits de défense contre les ingérences étatiques (*status negativus* ou *Abwehrrechte*), les droits d'exiger certaines prestations de la part de l'Etat (*status positivus* ou *Leistungsrechte*) et le droit de participation (*status activus* ou *Mitwirkungsrecht*). Pour plus de précisions : E. ALBRECHT, B. KÜCHENHOFF, *Staatsrecht*, Erich Schmidt Verlag, 2011, p.207 et s.

l'égard de l'Etat. Au contraire il faut davantage le comprendre comme un *Abwehrrecht* contre toute ingérence de l'Etat⁴². Ainsi chaque individu est, dans un premier temps, responsable de son état de santé, doit se charger lui-même de rester en bonne santé ou de se faire soigner s'il est atteint d'une pathologie⁴³. Cette liberté fondamentale doit toujours être mise en balance avec les droits d'ingérence de l'Etat fédéral (*Eingriffsbefugnisse*) plaçant le système de santé allemand sous l'égide de la relation citoyen-Etat et par conséquent de la relation *Abwehrrechte-Eingriffsbefugnisse*. Ou formulé autrement il se crée une tension entre la garantie de la liberté et de l'épanouissement personnel de chaque individu et les exigences découlant du régime d'Etat social⁴⁴.

Le principe d'Etat social, dont l'existence trouve son reflet dans les dispositions du SGB I à X, ne contient pas une limitation intrinsèque des droits fondamentaux, bien au contraire le législateur doit concrétiser ces limitations au cas par cas⁴⁵. En effet les libertés fondamentales accordées à chaque individu peuvent être limitées dans l'intérêt supérieur de la collectivité (*im übergeordneten öffentlichen Interesse*), en raison de l'importance de la santé publique comme valeur digne de protection. C'est cette raison même qui explique l'absence d'une réglementation uniforme du système de santé en Allemagne en faveur d'une réglementation particulière, ponctuelle. Si la liberté d'épanouissement personnel inscrite à l'article 2 al. 1 GG est le principe, elle est limitée par la loi sur les médicaments (*Arzneimittelgesetz, AMG*). Pareillement la liberté de profession, droit fondamental inscrit à l'article 12 GG, est le principe. Celle-ci est limitée par la loi sur les pharmacies (*Apothekengesetz, ApoG*). Il en va de même de la libre concurrence. Le secteur pharmaceutique est en soi régi par un principe de libre concurrence, pourtant certaines lois limitent cette liberté telle que la loi fédérale sur les médicaments et dispositifs médicaux (*Heilmittelwerbegesetz, HWG*). La loi sur la lutte contre la corruption dans le système de santé⁴⁶ (*Gesetz zur Bekämpfung von Korruption im Gesundheitswesen*) introduisant le nouveau §299a StGB est un autre exemple de l'ingérence de l'état fédéral allemand en vue de réglementer la concurrence dans le domaine de la santé.

⁴² K-P. SOMMERMANN, *Kommentar zum Grundgesetz, Band 2: Artikel 20-82*, Ch. STARCK (dir.), Verlag Franz Vahlen München, 2010, p.54.

⁴³ Ce principe est implicitement contenu dans le §1 SGB V, qui fait référence à une forme de coresponsabilité de l'affilié et de l'assurance maladie dans la préservation, le rétablissement ou l'amélioration de l'état de santé de l'affilié. P. AXER précise par ailleurs à ce propos que l'existence d'une coresponsabilité est couplée à la possibilité pour l'affilié d'exercer une influence effective sur son état de santé, ce qui exclue par voie de conséquence les affiliés atteints d'une maladie génétique (V. P. AXER, *Kommentar zum Sozialgesetzbuch V*, E. EICHENHOFER, U. WENNER (dir.), Luchterhand Verlag, 2016, p.7, 8).

⁴⁴ H. HOFMANN, *Kommentar zum Grundgesetz*, B. SCHMIDT-BLEIBTREU, H. HOFMANN, H-G. HENNEKE (dir.), Carl Heymanns Verlag, 2014, p.817, « (...) steht in einem Spannungsverhältnis zwischen Schutz der Freiheit und persönlichen Entfaltung des Einzelnen und Anforderungen einer sozialstaatlichen Ordnung ». En ce sens également BVerfGE 18, 257 (267): L'Etat allemand doit veiller à l'existence d'une protection minimale, sans pour autant avoir l'obligation de mettre en place un système d'assurance maladie. Cette protection minimale est assurée par la possibilité de souscription d'une assurance maladie facultative. En ce sens également: K-P. SOMMERMANN, *Kommentar zum Grundgesetz, Band 2: Artikel 20-82*, Ch. STARCK (dir.), Verlag Franz Vahlen München, 2010, p.52.

⁴⁵ H. HOFMANN, *Kommentar zum Grundgesetz*, B. SCHMIDT-BLEIBTREU, H. HOFMANN, H-G. HENNEKE (dir.), Carl Heymanns Verlag, 2014, p.816, « Das Sozialstaatsgebot kann zudem keineswegs Grundrechte ohne nähere Konkretisierung durch den Gesetzgeber beschränken. ».

⁴⁶ Loi du 4 juin 2016, BGBl. I, 2016, p.1254.

Si le droit à la santé ne peut être qualifié de *Leistungsrecht* de manière générale, il en va différemment au regard de la garantie d'un niveau de protection minimal.

B. Un *Leistungsrecht* limité au niveau de protection minimal

La relation citoyen-Etat, précédemment développée, a par ailleurs d'autres conséquences. Le citoyen disposant d'*Abwehrrechte* peut face à une ingérence de l'Etat fédéral dans sa sphère de liberté, contester cette ingérence devant le *Bundesverfassungsgericht* (*BVerfG*). Il en suit tout naturellement qu'une loi limitant la liberté fondamentale de citoyens en la matière ne sera effectivement appliquée que lorsque le *BVerfG* procédera à une mise en balance des *Abwehrrechte* et des *Eingriffsbefugnisse* et considérera cette ingérence comme étant justifiée. On assiste en pratique à une forme de déplacement du pouvoir, du parlement, bien évidemment compétent en matière législative, vers le *BVerfG*. Si ce phénomène de déplacement du pouvoir a une importance considérable il ne convient pas d'y insister davantage ici.

La dignité humaine, en tant que droit fondamental protégé par l'article 1 al. 1 GG, fait naître l'obligation de l'Etat allemand de créer les conditions minimales permettant à chaque individu, quel que soit sa situation financière, de mener une existence digne (*cf. p.9*). Cette exigence de protection minimale mise en relation avec les droits fondamentaux énumérés dans la Loi fondamentale permettent de déterminer un certain nombre d'obligations concrètes pour l'Etat allemand et corrélativement un certain nombre de droits subjectifs⁴⁷. Il n'en reste pas moins que l'Etat allemand conserve une marge de manoeuvre significative dans la détermination exacte de l'étendue des droits subjectifs dégagés au profit des individus au regard des articles 1 al. 1 et article 20 al. 1 GG⁴⁸. Ainsi l'étendue du minimum vital (*Existenzminimum*) doit être déterminée et continuellement actualisée par le législateur au regard de la réalité sociale⁴⁹.

Il semble que l'on retrouve un raisonnement semblable à celui du droit français. Le droit de la santé en tant que droit subjectif qu'un individu pourrait invoquer à l'égard de l'Etat⁵⁰, se voit dégagé de manière ponctuelle et n'existe que dans la limite d'une protection minimale au regard du respect de la dignité humaine.

⁴⁷ H. HOFMANN, *Kommentar zum Grundgesetz*, B. SCHMIDT-BLEIBTREU, H. HOFMANN, H-G. HENNEKE (dir.), Carl Heymanns Verlag, 2014, p.668 et s.

⁴⁸ H. HOFMANN, *Kommentar zum Grundgesetz*, B. SCHMIDT-BLEIBTREU, H. HOFMANN, H-G. HENNEKE (dir.), Carl Heymanns Verlag, 2014, p.669.

⁴⁹ K-P. SOMMERMANN, *Kommentar zum Grundgesetz, Band 2: Artikel 20-82*, Ch. STARCK (dir.), Verlag Franz Vahlen München, 2010, p.57.

⁵⁰ Ainsi le montant minimal nécessaire à l'existence de la famille doit être exclu de l'assiette de l'impôt sur le revenu (« *Betrag in Höhe des Existenzminimums der Familie* »), constituant un droit subjectif qui peut être invoqué à l'égard de l'Etat allemand selon *BVerfG*, 29 mai 1990, n°1 BvL 20/84, 1 BvL 26/84, 1 BvL 4/86. V. aussi en ce sens: H. HOFMANN, *Kommentar zum Grundgesetz*, B. SCHMIDT-BLEIBTREU, H. HOFMANN, H-G. HENNEKE (dir.), Carl Heymanns Verlag, 2014, p.668; K-P. SOMMERMANN, *Kommentar zum Grundgesetz, Band 2: Artikel 20-82*, Ch. STARCK (dir.), Verlag Franz Vahlen München, 2010, p.60.

En dépit d'une approche conceptuelle divergente, avec une santé publique comme obligation constitutionnelle incombant à l'Etat français, d'un côté, et une santé publique comme justification à la limitation de la liberté et autonomie personnelle, de l'autre, la densité de la réglementation applicable et la protection de la santé publique en résultant sont en principe comparables. Il en va de même du droit subjectif ou *Leistungsrecht* qui peut être invoqué à l'égard de l'Etat en vue de l'établissement d'un standard minimal de protection. Il n'en reste pas moins que l'approche conceptuelle divergente influe sur l'organisation et le fonctionnement de l'assurance maladie des deux côtés du Rhin.

Paragraphe 2 Les répercussions sur l'organisation et le fonctionnement du système d'assurance maladie

Si l'assurance maladie française est structurée de façon pyramidale autour d'un acteur central, la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés (*CNAMTS*) (I.), le système d'assurance maladie allemand connaît une organisation séparée et diversifiée, imprégnée de la compétitivité et concurrence entre différentes caisses d'assurance maladie légales et privées (II.).

I. L'assurance maladie française à structure pyramidale décentralisée

Le système d'assurance maladie français a été souhaité et pensé comme largement indépendant des pouvoirs publics. Toutefois cette indépendance de l'assurance maladie se réduit progressivement, la plaçant sous l'influence croissante de l'Etat (B.), sans pour autant affecter son organisation pyramidale (A.).

A. La Caisse d'assurance maladie des travailleurs salariés, acteur central du système d'assurance maladie

Le système d'assurance maladie actuel naît avec l'ordonnance du 4 octobre 1945 (*cf. p.6*). Il a été créé pour garantir une égalité d'accès aux soins, la qualité des soins dispensés sous l'égide du principe de solidarité, la seule assurance individualisée étant insuffisante pour garantir la protection de la santé⁵¹. Aujourd'hui l'assurance maladie garanti l'accès aux soins de 55 millions de personnes en France⁵². La « *réforme structurelle* »⁵³ de l'assurance maladie par la loi du 13 août 2004⁵⁴ a permis la réaffirmation du caractère universel, obligatoire et solidaire de l'assurance

⁵¹ J-P. LABORDE, *Droit de la sécurité sociale*, Thémis droit public, PUF, 2005, p.30, 31.

⁵² <http://www.ameli.fr/l-assurance-maladie/connaitre-l-assurance-maladie/missions-et-organisation/>

⁵³ O. BARRAT, « Les principes de la réforme », *Petites affiches*, n°44, 2005, p.5.

⁵⁴ Loi n°2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie, JORF n°0190 du 17 août 2004, p.14598.

maladie⁵⁵ tout en conservant la structure pyramidale non centralisée reposant sur une « organisation par branches et caisses »⁵⁶.

Le système d'assurance maladie (comportant d'une part un régime général⁵⁷ assurant 75% des dépenses de santé et représentant 80% des assurés en France, d'autre part un certain nombre d'autres régimes que sont le régime agricole, le régime social des indépendants et les régimes spéciaux⁵⁸) se construit autour d'un acteur central, la CNAMTS, établissement public national à caractère administratif soumise au contrôle des autorités compétentes de l'Etat⁵⁹, dont les compétences et pouvoirs ont été renforcés par la réforme de 2004 avec un « véritable pouvoir de décision, voire de quasi-substitution, du directeur général de la CNAMTS sur les décisions prises par les organismes locaux et régionaux de l'assurance maladie du régime général »⁶⁰. La CNAMTS s'appuie sur les Caisses d'assurance retraite et de la santé au travail⁶¹ au niveau régional et les Caisses primaires d'assurance maladie, organismes de droit privé exerçant une mission de service public⁶², permettant d'assurer un fonctionnement plus décentralisé du système d'assurance maladie⁶³.

A côté de la CNAMTS existent par ailleurs au niveau national d'une part l'Union nationale des Caisses d'assurance maladie (UNCAM), la Haute autorité de la santé (HAS) et l'Union nationale des organismes de protection sociale complémentaire (UNOCAM). La première est chargée de délibérer le montant du ticket modérateur à charge de l'assuré, de l'inscription des actes et prestations remboursables et de rendre un avis sur les projets de lois et décret en la matière⁶⁴, la seconde est chargée d'évaluer l'utilité médicale des produits et actes médicaux pris en charge par

⁵⁵ O. BARRAT, « Les principes de la réforme », Petites affiches, n°44, 2005, p.5 et s.

⁵⁶ O. BARRAT, « Les principes de la réforme », Petites affiches, n°44, 2005, p.5 et s.

⁵⁷ Si la définition de la notion de « régime » de sécurité sociale (en raison de la grande multiplicité de régimes différents ainsi que l'absence de définition de la notion par le Code de sécurité sociale) est quelque peu sujet à débat, il ne convient pas de s'y attarder ici. Pour de plus amples détails: Th. TAURAN, « Est-il possible de définir la notion de régime de sécurité sociale », *RDSS*, 2009, p.1111 et s.

⁵⁸ <http://www.ameli.fr/l-assurance-maladie/connaitre-l-assurance-maladie/missions-et-organisation/>

⁵⁹ Article L.221-1 du CSS.

⁶⁰ Ph. COURSIER, « La réforme structurelle de l'assurance maladie », *Petites affiches*, n°44, 2005, p.9 et s.; V. aussi Article L.221-3-1 du CSS relatif aux pouvoirs du directeur général de la CNAMTS, modifié par la loi du 21 décembre 2006, n°2006-1640, JORF 22 décembre 2006 (suppression du terme « communes » au 3° et ajout de « notamment celles mentionnées au II de l'article L.216-2-1 »), modifié par l'Ordonnance n°2010-177 du 23 février 2010 (le pouvoir d'annulation et de suspension du directeur général de toute délibération ou décision prise ne concerne plus que les caisses locales), modifié par la loi n°2015-1702 du 21 décembre 2015 (suppression de « notamment celles mentionnées au II de l'article L.216-2-1 » au 3°).

⁶¹ Article L.215-2 et s. du CSS; V. aussi: « Régime général de la Sécurité sociale (Organisation administrative) », *Fiches d'orientation*, Dalloz, 1er novembre 2016.

⁶² Article L.211-1 et s. du CSS.

⁶³ En ce sens: O. BARRAT, « Les principes de la réforme », *Petites affiches*, n°44, 2005, p.5 et s.

⁶⁴ Article L.182-2 du CSS; V. aussi: « Régime général de la Sécurité sociale (Organisation administrative) », *Fiches d'orientation*, Dalloz, 1er novembre 2016.

l'assurance maladie⁶⁵, et la dernière est chargée à émettre des avis sur les propositions de décisions de l'UNCAM⁶⁶.

L'organisation du système d'assurance maladie sous forme pyramidale n'a pas été remise en cause par les réformes successives. Si la décentralisation a été intensifiée, le rôle de direction, de pilotage du directeur de la CNAMTS par rapport aux caisses locales et régionales a été renforcé. Ces évolutions progressives inscrites dans le contexte plus général du droit à la protection de la santé permettent une remise en cause partielle de l'indépendance du système d'assurance maladie des pouvoirs publics et révèlent une improbabilité relative de rapprochement avec le système allemand d'assurance maladie.

B. L'indépendance manquée du système d'assurance maladie

Le système d'assurance maladie organisé de façon pyramidale a été souhaité relativement indépendant des pouvoirs publics. Ainsi les caisses régionales et locales, en tant qu'organismes de droit privé gérant une mission de service public, devaient assurer une certaine indépendance vis-à-vis de l'Etat⁶⁷ (cf. p.13). Or des évolutions plus ou moins récentes introduisent une incertitude relative quant à l'indépendance véritable. En va-t-il ainsi de la loi organique du 22 juillet 1996 relative à la compétence du Parlement dans le vote de la loi de financement de la sécurité sociale (LFSS)⁶⁸, les pouvoirs croissants du directeur général de la CNAMTS⁶⁹, ou encore d'une tendance à la fiscalisation, « *masquée* »⁷⁰ ou « *déclarée* »⁷¹, du système d'assurance maladie. En effet la part de la contribution sociale généralisée (CSG) dans le financement de l'assurance maladie croît, au détriment d'une logique de primes proportionnées aux risques⁷².

La fiscalisation progressive de l'assurance maladie semble par ailleurs compliquer un possible rapprochement entre systèmes allemand et français. Le monopole de l'assurance maladie⁷³, sans

⁶⁵ Article L.161-37 du CSS; Voir:« Régime général de la Sécurité sociale (Organisation administrative) », *Fiches d'orientation*, Dalloz, 1er novembre 2016.

⁶⁶ Article L.182-3 du CSS; V. aussi: « Régime général de la Sécurité sociale (Organisation administrative) », *Fiches d'orientation*, Dalloz, 1er novembre 2016,.

⁶⁷ R. PELLET, « Les exigences constitutionnelles en matière d'assurance maladie à la lumière du droit de l'Union européenne », *RDSS*, 2013, p.87 ; En ce sens aussi: J-P. LABORDE, *Droit de la sécurité sociale*, Thémis Droit public, PUF, 2005, p.112 et s.

⁶⁸ Loi organique du 22 juillet 1996, n°96-646, relative aux lois de financement de la sécurité sociale, JORF n°170 du 23 juillet 1996, p.11103. V. aussi en ce sens: J-P. LABORDE, *Droit de la sécurité sociale*, Thémis Droit public, PUF, 2005, p. 125.

⁶⁹ Dans le même sens: J-P. LABORDE, *Droit de la sécurité sociale*, Thémis Droit public, PUF, 2005, p.127.

⁷⁰ J-P. LABORDE, *Droit de la sécurité sociale*, Thémis Droit public, PUF, 2005, p.113.

⁷¹ J-P. LABORDE, *Droit de la sécurité sociale*, Thémis Droit public, PUF, 2005, p.113.

⁷² R. PELLET, « Les exigences constitutionnelles en matière d'assurance maladie à la lumière du droit de l'Union européenne », *RDSS*, 2013, p.87 et s. ; V. aussi: J-P. LABORDE, *Droit de la sécurité sociale*, Thémis Droit public, PUF, 2005, p.112 et s.

⁷³ R. PELLET, « Les exigences constitutionnelles en matière d'assurance maladie à la lumière du droit de l'Union européenne », *RDSS*, 2013, p.86.

doute conditionné et justifié par l'approche conceptuelle divergente de la protection de la santé, n'est pas définitif. Ainsi le législateur pourrait-il décider de retirer ce monopole à l'assurance maladie, en favorisant un système concurrentiel semblable au modèle allemand, si cette mise en concurrence n'exclue pas la partie pauvre de la population de tout accès à l'assurance⁷⁴. Toutefois la fiscalisation grandissante au détriment d'une logique de primes proportionnées aux risques semblent plaider en défaveur d'un rapprochement, point qui est d'ailleurs conforté au regard de la distinction nette entre régime d'assurance maladie bénéficiant d'un monopole et les régimes complémentaires soumis à concurrence⁷⁵. La concurrence existant entre les caisses d'assurance maladie légales (*gesetzliche Krankenversicherung, GKV*) et les caisses d'assurance maladie privées (*private Krankenversicherung, PKV*) en Allemagne, ne pourra par conséquent que difficilement être appliquée au système français d'assurance maladie très fortement imprégné par le monopole de l'assurance maladie découlant de l'obligation constitutionnelle de protection de la santé incombant à l'Etat français.

Si l'assurance maladie française présente cette structure pyramidale, décentralisée, dont l'indépendance par rapport aux pouvoirs publics a été partiellement atténuée au cours du temps, l'assurance maladie allemande est d'organisation séparée et diversifiée.

II. L'assurance maladie allemande à organisation séparée et diversifiée

L'organisation séparée et diversifiée de l'assurance maladie allemande se concrétise par la coexistence d'un grand nombre de *GKV* et de *PKV* (A.). Cette organisation conduit nécessairement à la mise en concurrence des différentes caisses d'assurance maladie, mise en concurrence qui s'est d'ailleurs intensifiée au cours du temps (B.)

A. La coexistence de caisses assurance maladie légales et privées

Le régime légal d'assurance maladie allemand repose sur trois principes fondamentaux, par ailleurs traditionnels: le principe de solidarité⁷⁶, le principe de gestion économe⁷⁷ et en dernier lieu le principe d'organisation séparée et diversifiée⁷⁸. C'est ce dernier principe fondamental qui attire notre intérêt ici et explique l'organisation même du système d'assurance maladie, à savoir l'absence d'organisation pyramidale, mais au contraire la pluralité des caisses d'assurance maladie.

⁷⁴ R. PELLET, « Les exigences constitutionnelles en matière d'assurance maladie à la lumière du droit de l'Union européenne », *RDSS*, 2013, p.87 et s.

⁷⁵ R. PELLET, « Les exigences constitutionnelles en matière d'assurance maladie à la lumière du droit de l'Union européenne », *RDSS*, 2013, p.87 et s.; Cons. const., 13 juin 2013, n°2013-672 DC, *Loi relative à la sécurisation de l'emploi*, Considérant 11.

⁷⁶ §1 SGB V (solidarité et autonomie individuelle), §3 SGB V (financement solidaire)

⁷⁷ §2 et §12 SGB V (principe de la gestion économe)

⁷⁸ §4 al. 2 SGB V, <http://www.bundesgesundheitsministerium.de/themen/krankenversicherung/grundprinzipien/aufgaben-und-organisation-der-gkv.html>,

L'organisation du système d'assurance maladie allemand est dite à forme bipolaire (*bipolare Versicherungsverfassung*)⁷⁹ distinguant entre *GKV*⁸⁰ et *PKV*. Désormais 90% de la population allemande dépend du régime légal d'assurance maladie⁸¹. Les *GKV* sont des entités administratives de droit public pourvues de la personnalité morale et gérées par autogestion⁸², l'Etat allemand bénéficiant d'un véritable droit d'intervention et de supervision à leur égard⁸³. La particularité du système allemand n'est pas la dualité entre assurances maladie légales et privées, en effet dans un grand nombre de pays, tel qu'en France notamment, coexistent une assurance maladie légale et des régimes complémentaires, mais la coexistence de deux assurances complètes avec couverture de tous les risques (*Vollversicherung*)⁸⁴. Ainsi la *PKV* peut être choisie en tant que complément de la *GKV*, mais également en tant que substitut de la *GKV*⁸⁵.

Il revient aux assurés de choisir⁸⁶ une caisse d'assurance maladie. Le choix est ouvert à toute personne qui a la capacité juridique. Le salarié doit déclarer à l'employeur en début d'activité la caisse d'assurance maladie sur laquelle s'est reporté son choix et l'employeur a obligation de signaler ce choix à la caisse pour tout salarié soumis à l'obligation de s'assurer⁸⁷.

La mise en place d'une assurance maladie unique au lieu de la pluralité des caisses d'assurance maladie légales et privées est régulièrement thématisée. Les arguments en faveur de la mise en place d'un système semblable au système français d'assurance maladie sont ceux d'une absence de toute sélection fondée sur les risques, ou encore la mise en place d'un système plus efficient d'un point de vue organisationnel et administratif⁸⁸. Toutefois les arguments en défaveur semblent pour l'instant prévaloir, tel que une éventuelle influence grandissante de l'Etat, les possibilités

⁷⁹ P. AXER, *Kommentar zum Sozialgesetzbuch V*, E. EICHENHOFER, U. WENNER (dir.), Luchterhand Verlag, 2016, p.4.

⁸⁰ Les dispositions relatives aux *GKV* se trouvent dans le *SGB V*.

⁸¹ P. AXER, *Kommentar zum Sozialgesetzbuch V*, E. EICHENHOFER, U. WENNER (dir.), Luchterhand Verlag, 2016, p.3.

⁸² §4 al. 1 *SGB V*: « *Die Krankenkassen sind rechtsfähige Körperschaften des öffentlichen Rechts mit Selbstverwaltung.* »; Le principe d'autogestion est d'ailleurs une caractéristique particulière du système allemand d'assurance maladie. V. en ce sens: M. LÜNGEN, G. BÜSCHER, *Gesundheitsökonomie*, Verlag W. Kohlhammer, 2015, p.68 et s. V. aussi: P. AXER, *Kommentar zum Sozialgesetzbuch V*, E. EICHENHOFER, U. WENNER (dir.), Luchterhand Verlag, 2016, p.29.

⁸³ §§ 87 et s. *SGB IV*; M. LÜNGEN, G. BÜSCHER, *Gesundheitsökonomie*, Verlag W. Kohlhammer, 2015, p.28. V. aussi: P. AXER, *Kommentar zum Sozialgesetzbuch V*, E. EICHENHOFER, U. WENNER (dir.), Luchterhand Verlag, 2016, p.31.

⁸⁴ E. WILLE, G. J. HAMILTON, J-M. GRAF VON DER SCHULENBURG, G. THÜSING, *Privatrechtliche Organisation der gesetzlichen Krankenkassen*, Nomos, 2012, p.100.

⁸⁵ O. KAUFMANN, « L'assurance maladie allemande après la réforme », *Droit social*, 2009, p.478 et s. Voir aussi: E. WILLE, G. J. HAMILTON, J-M. GRAF VON DER SCHULENBURG, G. THÜSING, *Privatrechtliche Organisation der gesetzlichen Krankenkassen*, Nomos, 2012, p.100.

⁸⁶ §173 *SBG V*. Ce choix concerne toutes les caisses de maladie sauf la caisse des agriculteurs. §166 *SGB V*.

⁸⁷ §198 *SGB V* (Obligation de signalement de l'employeur pour les salariés soumis à une obligation de s'assurer). §5 liste les personnes soumis à une obligation de s'assurer, §6 et §7 listent les personnes bénéficiant d'une liberté de s'assurer, §8 concerne les cas d'exemption de l'obligation de s'assurer.

⁸⁸ M. LÜNGEN, G. BÜSCHER, *Gesundheitsökonomie*, Verlag W. Kohlhammer, 2015, p.28. Voir aussi en ce sens: E. WILLE, G. J. HAMILTON, J-M. GRAF VON DER SCHULENBURG, G. THÜSING, *Privatrechtliche Organisation der gesetzlichen Krankenkassen*, Nomos, 2012, p.101.

d'abus du système d'assurance maladie qui pourraient en résulter ou encore et principalement le risque de la suppression de la concurrence entre caisses d'assurance maladie en défaveur du 'meilleur modèle de soins'⁸⁹. La place importante laissée à la concurrence dans l'organisation de l'assurance maladie allemande semble ainsi limiter les possibilités de rapprochement entre systèmes d'assurance maladie français et allemand.

B. Une place relativement importante laissée à la concurrence dans l'organisation de l'assurance maladie allemande

La coexistence d'un grand nombre de caisses d'assurance maladie introduit nécessairement une dose de concurrence sur le marché. Cette concurrence n'a véritablement émergé qu'avec la loi sur la structure de la santé (*Gesundheitsstrukturgesetz*) du 21 décembre 1992⁹⁰. Cette loi a en effet introduit la liberté de choix de l'assurance maladie pour tout assuré et ce désormais indépendamment de sa profession et du lieu d'exercice de sa profession⁹¹. Cette liberté de choix a conduit à une concurrence croissante entre *GKV* et *PKV*⁹².

La concurrence entre *GKV* est une concurrence eu égard à la gamme de prestations offertes. Or la *GKV* n'a uniquement des possibilités limitées d'action, en raison du principe de solidarité et du devoir social auquel elle est soumise⁹³. Les prestations supplémentaires offertes par la *GKV* doivent être couvertes par les ressources financières lui provenant du fonds de santé (*Gesundheitsfond*) et/ou ses réserves financières⁹⁴. A défaut la *GKV* devra financer ces prestations supplémentaires à travers des cotisations supplémentaires imposées aux assurés⁹⁵. Conséquemment la concurrence, certes accrue, entre *GKV* est encore en phase de développement, *in statu nascendi*, selon certains⁹⁶, bien qu'on pourrait également considérer que le point culminant d'une possible concurrence entre *GKV* soit désormais atteint. En ce qui concerne la concurrence entre *GKV* et *PKV* celle-ci se produit principalement en faveur de la *GKV*⁹⁷.

⁸⁹ M. LÜNGEN, G. BÜSCHER, *Gesundheitsökonomie*, Verlag W. Kohlhammer, 2015, p.28, 29.

⁹⁰ Loi du 21 décembre 1992, BGBl. I, 1992, p.2266.

⁹¹ §173 SGB V.

⁹² O. KAUFMAN, « L'assurance maladie allemande après la réforme », *Droit social*, 2009, p.478 et s.

⁹³ E. WILLE, G. J. HAMILTON, J-M. GRAF VON DER SCHULENBURG, G. THÜSING, *Privatrechtliche Organisation der gesetzlichen Krankenkassen*, Nomos, 2012, p.126. V. aussi: AXER, *Kommentar zum Sozialgesetzbuch V*, E. EICHENHOFER, U. WENNER (dir.), Luchterhand Verlag, 2016, p.4, 33: les prestations offertes par la *GKV* sont largement déterminées par la loi, le niveau des cotisations ne repose pas sur le risque de maladie de l'affilié mais de considérations financières notamment son revenu.

⁹⁴ V. §220 SGB V relatif aux sources de financement de la *GKV*.

⁹⁵ E. WILLE, G. J. HAMILTON, J-M. GRAF VON DER SCHULENBURG, G. THÜSING, *Privatrechtliche Organisation der gesetzlichen Krankenkassen*, Nomos, 2012, p.77.

⁹⁶ E. WILLE, G. J. HAMILTON, J-M. GRAF VON DER SCHULENBURG, G. THÜSING, *Privatrechtliche Organisation der gesetzlichen Krankenkassen*, Nomos, 2012, p.102.

⁹⁷ E. WILLE, G. J. HAMILTON, J-M. GRAF VON DER SCHULENBURG, G. THÜSING, *Privatrechtliche Organisation der gesetzlichen Krankenkassen*, Nomos, 2012, p.102.

Cette concurrence a conduit à une migration des assurés vers les caisses ayant les taux de cotisation les plus avantageux⁹⁸. Bien au contraire des espoirs initiaux, la phase de ‘migration massive’ des assurés n’a pas été suivie d’une phase de stabilisation et de répartition équilibrée des risques entre caisses⁹⁹. En effet, statistiquement seules les personnes en bonne santé changeaient de caisse suite à l’entrée en vigueur de la loi sur la structure de la santé, alors que les personnes malades restaient dans la même caisse¹⁰⁰. L’inégalité en résultant entre ressources financières et dépenses de santé, au détriment de certaines caisses et en faveur d’autres bénéficiant de l’afflux de nouveaux affiliés en bonne santé, se révélait fort problématique¹⁰¹. Le système de compensation de la structure des risques (*Risikostrukturausgleich*), visé aux §§266 et s. du SGB V, avait pour objectif d’assurer une concurrence par l’efficience et non par les risques entre caisses assurance maladie. Par ailleurs le parlement allemand a tenté de résoudre ce déséquilibre et de restaurer une concurrence saine entre caisses d’assurance maladie en adoptant la loi sur la réglementation du libre choix de la caisse d’assurance maladie (*Gesetz zur Neureglung des Krankenkassenwahlrechts*)¹⁰². Désormais le changement de caisse d’assurance maladie ne pouvait se faire uniquement sous certaines conditions restrictives¹⁰³. Si cette loi cherchait de manière générale à limiter la vague de réaffiliation c’est surtout dans l’objectif d’assurer une concurrence véritable, non faussée, entre les *GKV* et *PKV*.

La loi sur le renforcement de la concurrence dans l’assurance maladie légale (*Gesetz zur Stärkung des Wettbewerbs in der GKV*) marque un nouveau pas dans le sens d’un renforcement de la concurrence sur le marché de l’assurance maladie. Depuis l’entrée en vigueur de cette loi au 1er avril 2007¹⁰⁴ chaque citoyen doit être affilié à une caisse d’assurance maladie de son choix. La loi cherche également à assurer à tout et à chacun la protection apportée par un régime de sécurité sociale en cas d’accident ou de maladie, dite *Auffangversicherungspflicht*¹⁰⁵, tout en améliorant la situation relative des *PKV* sur le marché, en imposant notamment aux *GKV* une obligation de

⁹⁸ O. KAUFMAN, « L’assurance maladie allemande après la réforme », *Droit social*, 2009, p.478 et s.

⁹⁹ M. LÜNGEN, G. BÜSCHER, *Gesundheitsökonomie*, Verlag W. Kohlhammer, 2015, p.35.

¹⁰⁰ O. KAUFMANN, « L’assurance maladie allemande après la réforme », *Droit social*, 2009, p.478 et s. Voir aussi en ce sens: E. WILLE, G. J. HAMILTON, J-M. GRAF VON DER SCHULENBURG, G. THÜSING, *Privatrechtliche Organisation der gesetzlichen Krankenkassen*, Nomos, 2012, p.102.

¹⁰¹ M. LÜNGEN, G. BÜSCHER, *Gesundheitsökonomie*, Verlag W. Kohlhammer, 2015, p.35 et s.; O. KAUFMANN, « L’assurance maladie allemande après la réforme », *Droit social*, 2009, p.478 et s.

¹⁰² Loi du 27 juillet 2001, BGBl. I, 2002, p.1946.

¹⁰³ O. KAUFMANN, « L’assurance maladie allemande après la réforme », *Droit social*, 2009, p.478 et s.; BGBl. I, 2002, p. 1946.; §175 al. 4 SGB V: les assurés après avoir opéré leur choix sont désormais liés à la caisse d’assurance maladie pendant une durée minimale de 18 mois. La durée contractuelle minimale est plus longue lorsqu’il s’agit de tarifs optionnel; §53 al. 8 SGB V: la durée contractuelle moyenne pour les tarifs optionnels au sens des alinéas 2,4 et 5 est d’un an, pour les tarifs optionnels au sens des alinéas 1 et 6 elle est de trois ans et pour les tarifs optionnels au sens de l’alinéa 3 il n’y a pas de durée contractuelle minimale.

¹⁰⁴ Loi du 26 mars 2007, BGBl. I, 2007, p.378.

¹⁰⁵ §5 al. 1 n°13 SGB V

contracter, s'agissant de leur tarif de base¹⁰⁶. La volonté de renforcement de la concurrence sur ce marché segmentaire de l'assurance maladie allemande semble ainsi être le fil conducteur des réformes successives. Or certains constatent que deux facteurs font encore largement obstacle à une véritable concurrence entre *PKV* et *GKV*: une différence de tarification et une répartition inégale de l'âge des affiliés au regard des prestations complémentaires¹⁰⁷. Par ailleurs le poids des prestations complémentaires dans le choix des affiliés est relativement faible de telle sorte qu'elles ne permettent pas de compenser la distorsion en faveur de la *GKV*¹⁰⁸.

Le système d'assurance maladie allemand, structuré autour de la prémisse des bienfaits de la concurrence pour la garantie de la qualité des soins, semble ainsi bien différent du modèle français d'assurance maladie. Si les possibilités de rapprochement semblent limitées au regard de la tendance actuelle, elles ne sont pour autant pas impossibles. Par ailleurs malgré les différences constatées tant l'Etat français qu'allemand, cherchent à assurer autant que faire se peut la protection de la santé publique, cette protection se traduit matériellement, d'une part, par les soins médicaux apportés, d'autre part, par l'approvisionnement de la population en médicaments.

Section 2 L'objectif commun de la régulation du secteur pharmaceutique: la protection de la santé publique

La distribution du médicament est soumise à une réglementation abondante en raison des caractéristiques spécifiques du médicament, soulevant deux questions préliminaires, (§1), tout en ayant des conséquences sur l'applicabilité du droit de la concurrence (§2).

Paragraphe 1 Le médicament, objet d'une réglementation abondante

La définition du médicament est strictement encadrée des deux côtés du Rhin ne présentant que des différences formelles (I.), l'encadrement même de la définition du médicament témoignant de la spécificité du bien se répercutant par ailleurs sur sa qualification de marchandise atypique (II.).

I. Une définition du médicament strictement encadrée

Les définitions allemande et française du médicament ont subi l'influence du droit européen. Si la directive 2001/83/CE¹⁰⁹ a été littéralement transposée en droit français (A.) une légère différence se constate de l'autre côté du Rhin, bien que celle-ci semble plus formelle que réelle (B.).

¹⁰⁶ Voir en ce sens: E. WILLE, G. J. HAMILTON, J-M. GRAF VON DER SCHULENBURG, G. THÜSING, *Privatrechtliche Organisation der gesetzlichen Krankenkassen*, Nomos, 2012, p.103.

¹⁰⁷ E. WILLE, G. J. HAMILTON, J-M. GRAF VON DER SCHULENBURG, G. THÜSING, *Privatrechtliche Organisation der gesetzlichen Krankenkassen*, Nomos, 2012, p.103.

¹⁰⁸ E. WILLE, G. J. HAMILTON, J-M. GRAF VON DER SCHULENBURG, G. THÜSING, *Privatrechtliche Organisation der gesetzlichen Krankenkassen*, Nomos, 2012, p.103.

¹⁰⁹ Directive 2001/83/CE du 6 novembre 2001 instituant un Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain modifié par la directive 2004/27/CE du 31 mars 2004.

A. La transposition littérale de la définition européenne du médicament en France

Le médicament est défini comme étant une substance ou composition possédant des propriétés curatives ou préventives ou pouvant être utilisé ou administré à l'homme en vue d'établir un « *diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique* »¹¹⁰. Lorsqu'un produit est susceptible de répondre à la définition de médicament ainsi qu'à celle d'une autre catégorie, celui-ci devra être considéré comme étant un médicament¹¹¹. La définition du Code de la santé publique suggère ainsi une distinction entre médicaments par présentation et médicaments par fonction.

La qualification de médicament par présentation repose sur une appréciation objective, *in concreto*, des caractéristiques du produit. Le faisceau d'indices sera apprécié au regard du standard du consommateur normalement avisé¹¹². Ce standard permet d'étendre le champ des produits susceptibles d'être qualifiés de médicament par présentation. Il ne s'agit non seulement de ceux présentant effectivement un effet thérapeutique, mais également de ceux qui, malgré leur effet thérapeutique inexistant ou peu important, apparaissent comme tels aux yeux du consommateur. Cet élargissement de la catégorie de médicaments par présentation permet une protection élargie et renforcée du consommateur final, non seulement contre des produits toxiques ou nocifs mais également contre l'utilisation d'un remède inadéquat¹¹³. Quant à la qualification de médicament par fonction, elle repose sur une appréciation *in concerto*, par voie de faisceau d'indices, de l'ensemble des caractéristiques relatives à la fonction du produit, tel que sa composition, ses modalités d'emploi, tout autant que ses actions pharmacologiques¹¹⁴, immunologiques ou métaboliques, les risques liés à son utilisation, mais également l'ampleur de sa diffusion¹¹⁵. La volonté de protection de la santé publique a conduit la Cour de cassation à adopter une interprétation stricte de la notion de médicament par fonction, bien au contraire de l'interprétation large de la notion de médicament par présentation, et ce notamment en raison de l'objectif de libre

¹¹⁰ Article L. 5111-1 al. 1 du CSP.

¹¹¹ Article L.5111-1 al. 4 du CSP.

¹¹² CJCE, *Van Bennekom*, 30 novembre 1983, aff. n°C-227/82, relatif à la caractérisation de produits comme médicaments par présentation par faisceau d'indices et au standard juridique du consommateur moyennement avisé; CJCE, *Delattre*, 21 mars 1991, aff. n°C-369/88 relatif à la prise en compte de la présentation du produit.

¹¹³ CJCE, *Commission des Communautés européenne c/ République fédérale d'Allemagne*, 15 novembre 2007, aff. n°C-319/105, pt. 43 qui fait référence à CJCE, *Van Bennekom*, 30 novembre 1983, aff. n°C-227/82, point 17.

¹¹⁴ La CJUE n'a pas donnée de définition précise de l'action pharmacologique. Ainsi a-t-elle énoncé dans l'arrêt CJCE, *Upjohn I*, 16 avril 1991, aff. n°C-112/89, qu'il s'agit de propriétés qui ont « *des conséquences sur la santé en général* ». V. aussi: M-C. CHEMTOB-CONCE, « Définition juridique du médicament: les précisions de la jurisprudence relatives à la qualification de médicament et à l'application de la règle supplétoire », *Petites affiches*, n°90, 2009, p.9 et s.

¹¹⁵ Cf. article L.5111-1 al. 1 du CSP; Ccass, 22 février 2011, n°10-81.359; CJCE, *Commission des Communautés européenne c/ République fédérale d'Allemagne*, 15 novembre 2007, aff. n°C-319/105.

circulation des marchandises¹¹⁶, du maintien du caractère distinctif de la notion de médicament et de l'applicabilité des réglementations spécifiques à certaines catégories d'aliments¹¹⁷.

L'objectif de protection de la santé publique irrigue l'interprétation de la notion de médicament tant par fonction que par présentation. Le constat de la protection de la santé publique comme objectif immanent de la réglementation du secteur pharmaceutique se retrouve en Allemagne malgré une légère différence au regard de la définition même du médicament.

B. L'adjonction de la « propriété apaisante » dans la définition du médicament par présentation en Allemagne, une différence formelle

La définition allemande donnée par §2 al. 1 AMG distingue, tout autant que la définition française, entre médicaments par présentation (*Präsentationsarzneimittel*) et par fonction (*Funktionsarzneimittel*)¹¹⁸, la seule différence se trouvant au niveau de la définition du médicament par présentation, celui-ci étant défini comme étant une substance ou composition possédant des propriétés curatives, apaisantes ou préventives. A prime abord, il semblerait que la définition du médicament par présentation soit plus large en Allemagne, englobant également les substances ou compositions possédant des propriétés apaisantes. Or la définition de la directive 2001/83/CE doit « être considérée comme exhaustive »¹¹⁹, elle s'impose aux états membres¹²⁰. La formulation « possédant des propriétés curatives, apaisantes ou préventives », a été absente de la définition du médicament dans sa version initiale du 16 mai 1961¹²¹ et n'a été introduite qu'avec la réforme du 24 août 1976¹²². Au regard de l'exposé des motifs de la loi de 1976 il apparaît que la notion d'apaisement a toujours été considérée comme étant une composante de la définition des produits thérapeutique (produit visant « la suppression ou l'apaisement de maladies chez l'homme »¹²³), et conséquemment de la notion de médicament¹²⁴. La fonction apaisante du

¹¹⁶ Rapport annuel de la Cour de cassation, 2009: https://www.courdecassation.fr/publications_26/rapport_annuel_36/rapport_2009_3408/quatrieme_partie_jurisprudence_cour_3412/communautaire_europeen_3448/droit_communautaire_15422.html. V. en ce sens également: M-C. CHEMTOB-CONCE, « Définition juridique du médicament: les précisions de la jurisprudence relatives à la qualification de médicament et à l'application de la règle supplétoire », *Petites affiches*, n°90, 2009, p.9 et s.

¹¹⁷ CJCE, *HLH Warenvertrieb et Orthica*, 9 juin 2005, aff. n°C-211/03, conclusions de l'avocat général M.L.A. GEELHOED, pt. 36.

¹¹⁸ J. WAGNER, *Handbuch des Vertriebsrechts*, M. MARTINEK, F-J. SEMLER, E. FLOHR (dir.), C.H. BECK, 2016, p. 1573 et s.

¹¹⁹ M-C. CHEMTOB-CONCE, « Définition juridique du médicament: les précisions de la jurisprudence relatives à la qualification de médicament et à l'application de la règle supplétoire », *Petites affiches*, n°90, 2009, p.9 et s.

¹²⁰ Sous réserve de l'objectif de protection de la santé publique, qui laisse libre les états membres de soumettre un produit, qui n'est pas un médicament au sens de la directive, au régime des médicaments à condition que cette mesure soit proportionnée et justifiée (V. CJCE, *Commission/Allemagne*, 29 avril 2004, aff. n°C-387/99, point 72).

¹²¹ Loi du 16 mai 1961, BGBl. I, 1961, p.533.

¹²² Loi du 24 août 1976, BGBl. I, 1976, p.2445.

¹²³ Verordnung betreffend den Verkehr mit Arzneimitteln, 12 octobre 1901, RGBl. p.380.

¹²⁴ BT-Drs. 3/654, du 13 novembre 1958, p.16.

médicament s'inscrit ainsi dans le traitement de la pathologie¹²⁵ et par là dans une conception élargie de la fonction curative du médicament. La formulation du § 2 al. 1 AMG est ainsi une formulation fort ancienne, ne différant qu'en apparence des formulations française et européenne.

Quant à la qualification de médicament par présentation elle repose sur une appréciation objective des caractéristiques et de l'usage du produit, dite *objektive Zweckbestimmung*¹²⁶. L'appréciation du faisceau d'indices se fait au regard de la perception qu'en aurait un consommateur moyen normalement informé, attentionné et avisé¹²⁷. La qualification de médicament par fonction nécessite, une prise en compte concrète de l'ensemble des caractéristiques¹²⁸, notamment sa composition, ses actions pharmacologiques, immunologiques ou métaboliques, les modalités d'usage, l'étendue de sa distribution, sa notoriété chez le consommateur et les risques que peut entraîner son utilisation¹²⁹. Sur ce point le droit français et allemand se rejoignent.

L'interprétation de la notion de médicament des deux côtés du Rhin est conditionnée par l'objectif commun de la protection de la santé publique malgré une différence formelle, sans portée concrète, sous l'égide de l'effet harmonisateur du droit européen. Cela soulève la question de la possible qualification du médicament comme marchandise.

II. Le médicament, une marchandise spécifique en France et en Allemagne

Le médicament en ce qu'il touche directement à la santé des individus, semble présenter une particularité intrinsèque qui conduit à penser qu'il ne puisse être une marchandise comme les autres. Or la reconnaissance de la spécificité du médicament semble s'effectuer différemment en France et en Allemagne (A.). Si un certain nombre d'indices témoignent en faveur d'une protection atténuée de la spécificité de cette marchandise en Allemagne, les deux pays ont mis en

¹²⁵ G. FREUND, *Münchener Kommentar zum Strafgesetzbuch, Nebenstrafrecht I*, W. JOECKS, K. MIEBACH (dir.), C.H. BECK, 2013, p.197, 198. A mettre en relation avec, Crim, 8 juillet 2015, n°14-83.624: La Cour d'appel de Rouen dans un arrêt en date du 2 avril 2014 avait considéré que le Baume du Tigre n'était pas un médicament en ce qu'il apaisait uniquement temporairement et localement les douleurs sans pour autant avoir de fonction curative ou préventive. La Chambre criminelle de la Cour de cassation casse l'arrêt de la Cour d'appel pour insuffisance de motif, qui équivalait à une absence de motif, la Cour d'appel n'ayant pas procédé à une analyse concrète du produit. L'insuffisance de motifs est un vice de forme et non de fond qui l'empêche de faire une analyse au fond de l'application de la loi (cf. https://www.courdecassation.fr/publications_26/rapport_annuel_36/rapport_2010_3866/etude_droit_3872/e_droit_3873/obligation_se_justifier_expliquer_3875/obligation_motivation_19404.html#l.2.2.l.1). Il semble dès lors possible de voir un produit, ayant une simple fonction temporairement et localement apaisante, qualifié de médicament, d'autant plus qu'un certain nombre d'autres décisions rendues en ce sens semblent affirmer la position isolé de cet arrêt. V. en ce sens: H. GAUMONT-PRAT (dir.), « Droit des produits de santé: bilan 2015 », *Petites affiches*, n°157, 2016, p.3 et s. V. aussi: Crim, 5 mai 2009, n°07-88.599.

¹²⁶ G. FREUND, *Münchener Kommentar zum Strafgesetzbuch, Nebenstrafrecht I*, W. JOECKS, K. MIEBACH (dir.), C.H. BECK, 2013, p.197; V. aussi J. WAGNER, *Handbuch des Vertriebsrechts*, M. MARTINEK, F-J. SEMLER, E. FLOHR (dir.), C.H.BECK, 2016, p.1573 et s.

¹²⁷ J. WAGNER, *Handbuch des Vertriebsrechts*, M. MARTINEK, F-J. SEMLER, E. FLOHR (dir.), C.H.BECK, 2016, p. 1573: « durchschnittlich informierten, aufmerksamen und verständigen Durchschnittsverbraucher. »

¹²⁸ G. FREUND, *Münchener Kommentar zum Strafgesetzbuch, Nebenstrafrecht I*, W. JOECKS, K. MIEBACH (dir.), C.H. BECK, 2013, p.198.

¹²⁹ J. WAGNER, *Handbuch des Vertriebsrechts*, M. MARTINEK, F-J. SEMLER, E. FLOHR (dir.), C.H.BECK, 2016, p. 1573; CJCE, *Commission des Communautés européenne c/ République fédérale d'Allemagne*, 15 novembre 2007, aff. n°C-319/105, pt. 17 qui fait référence à CJCE, *Monteil et Samanni*, 21 mars 1991, aff. n°C-60/89, pt. 29.

place une procédure de mise sur le marché spécifique visant à assurer la qualité et l'efficacité, voire l'efficience, du médicament, sous l'influence harmonisatrice de l'Union européenne (B).

A. Un témoignage variable de la spécificité du médicament des deux côtés du Rhin: exposé de quelques indices

Avant de se pencher sur la qualité de marchandise du médicament, il convient de s'intéresser premièrement à la notion de santé. La santé est un bien immatériel¹³⁰. Elle est définie par l'Organisation mondiale de la santé comme étant « *un état de complet bien-être physique, mental et social, et ne consiste pas seulement en une absence de maladie ou d'infirmité* »¹³¹. Malgré une conception plus restrictive adoptée par le droit français au regard de la jurisprudence constitutionnelle¹³², elle est un « *bien commun* »¹³³, dont la protection doit être assurée (*cf. supra*). L'immatérialité et sa qualité de bien public semblent d'emblée exclure toute possibilité d'échanges et, par voie de conséquence, une éventuelle qualification de marchandise.

Un postulat semblable peut être émis en droit allemand. Le gouvernement allemand estime que la santé n'est pas un bien de consommation, ni le patient un client comme les autres¹³⁴. L'affirmation du gouvernement semble reposer sur la théorie du *Rechtsgut* ou intérêt digne de protection¹³⁵, notion qui est sujet à débat. D'un point de vue formel, le *Rechtsgut* est tout d'abord un bien juridiquement protégé (*rechtlich geschütztes Gut*¹³⁶), destiné à garantir l'épanouissement personnel de chaque individu. Le choix d'élever un bien au rang de bien juridiquement protégé revient ainsi au législateur, qui ne jouit toutefois pas d'une entière liberté, des limites lui étant imposées par les objectifs constitutionnels¹³⁷. Or la santé publique comme bien juridique collectif (*Rechtsgut der Allgemeinheit*), de même que la santé individuelle comme bien juridique individuel (*Individualrechtsgut*) sont tous deux des biens immatériels. Il s'agit de valeurs ou intérêts que le législateur considère comme étant dignes de protection. On ne peut dès lors considérer qu'il s'agisse d'une marchandise. L'immatérialité même y faisant obstacle.

¹³⁰ P. EGÉA, « Les formes constitutionnelles de la santé », *RDSS*, 2013, p.31.

¹³¹ Préambule adopté par la Conférence internationale sur la Santé, 19-22 juin 1946.

¹³² B. MATHIEU, « La protection du droit à la santé par le juge constitutionnel - A propos et à partir de la décision de la Cour constitutionnelle italienne n°185 du 20 mai 1998 », *Cahiers du Conseil constitutionnel*, n°6, 1999, <http://www.conseil-constitutionnel.fr/conseil-constitutionnel/francais/nouveaux-cahiers-du-conseil/cahier-n-6/la-protection-du-droit-a-la-sante-par-le-juge-constitutionnel-a-propos-et-a-partir-de-la-decision-de-la-cour-constitutionnelle-italienne-n-185-du-20-mai-1998.52765.html>.

¹³³ M-A. FRISON-ROCHE, *Les 100 mots de la régulation*, Que sais-je, p.120.

¹³⁴ G. DEMME, « Le secteur de la santé face au droit de la concurrence », *Regards sur l'économie allemande - Bulletin économique du CIRAC*, n°95, 2010, p.27-32; Bundesregierung, « Wettbewerb im Gesundheitswesen », Positionspapier, 25 octobre 2006

¹³⁵ H. FRISTER, *Strafrecht Allgemeiner Teil*, C.H. Beck, 2013, p.36 et s.

¹³⁶ H-J. RUDOLPHI, *Systematischer Kommentar zum Strafgesetzbuch*, Luchterhand, 2010, p.3; J. EISELE, *Strafgesetzbuch*, A. SCHOENKE, H. SCHRÖDER (dir.) C.H. Beck, 2014, Vorbemerkungen zu den §§13ff., Rn.9.

¹³⁷ H-J. RUDOLPHI, *Systematischer Kommentar zum Strafgesetzbuch*, Luchterhand, 2010, p.3 « *Schranken sind seiner Freiheit durch die des unserer Verfassung ergebenden Zielsetzung staatlichen Strafrechts gesetzt* ».

Si la réponse semble suffisamment certaine au regard de la qualité de la santé comme bien commun ou *Rechtsgut*, la relation liant le patient à son médecin semble soulever des doutes. Le patient ne paie-t-il pas un prix pour les soins qui lui sont apportés par son médecin? Pourtant il semble qu'il faille mettre à l'écart ces doutes.

L'arrêt Mercier de la Chambre civile de la Cour de cassation¹³⁸ a qualifié la relation liant le médecin à son patient de relation contractuelle qui a pour objet d'apporter au patient tous les soins « *conscientieux, attentifs et, réserve faite de circonstances exceptionnelles, conformes aux données acquises de la science* »¹³⁹. Il s'agit donc en premier lieu d'une relation contractuelle (même si la qualification de contrat de prestation de services ou contrat *sui generis* est discutable et discutée) et en second lieu d'une obligation de moyen et non d'une obligation de résultat à savoir celle d'apporter au patient tous les soins consciencieux, attentifs et conformes aux données acquises par la science¹⁴⁰. La reconnaissance d'une obligation de moyens et non de résultat reposant sur le médecin se comprend aisément en ce que l'acte médical en soi présente un risque non maîtrisable pour le médecin, l'aléa thérapeutique¹⁴¹. La réparation des conséquences découlant de la réalisation de l'aléa thérapeutique peut ainsi difficilement entrer « *dans le champ des obligations dont le médecin est contractuellement tenu à l'égard de son patient* »¹⁴². Si une obligation de moyens incombe au médecin, celui-ci n'est pas tenu d'atteindre le résultat, à savoir le rétablissement de la santé du patient. Ainsi le prix convenu ne pourrait viser ni directement, ni indirectement, la santé ce qui met à l'écart une possible qualification de la santé comme marchandise.

Le même raisonnement peut être conduit en droit allemand. Le §630a BGB définit le contrat liant le médecin et le patient comme étant un contrat de prestation de services (*Dienstvertrag*¹⁴³) et non

¹³⁸ Civ, 20 mai 1936, Dr Nicolas c/ Mercier, GAJC, 12^e éd., 2008, n^{os} 162-163; GADS, 2010, n^o 33; D. 1936. 1. 88 : « (...)il se forme entre le médecin et son client un véritable contrat comportant, pour le praticien, l'engagement, sinon, bien évidemment, de guérir le malade, ce qui n'a d'ailleurs jamais été allégué, du moins de lui donner des soins, non pas quelconques, ainsi que paraît l'énoncer le moyen du pourvoi, mais consciencieux, attentifs et, réserve faite de circonstances exceptionnelles, conformes aux données acquises de la science ».

¹³⁹ *Ibid.*

¹⁴⁰ Partiellement remis en cause par l'arrêt Civ1, 28 juillet 2010, n^o09-10.992. La Première Chambre civile dans cet arrêt ne vise plus l'article 1147 du Code civil mais l'article L.1142-1 du CSP. Il semblerait que désormais le fondement de la responsabilité du médecin reposerait sur le CSP, du moins pour les faits intervenus depuis la loi du 4 mars 2002 (n^o2002-303). Cette analyse est critiquée par certains. Pour autant cette autonomie apparemment acquise de la responsabilité du médecin sur le fondement de l'article L.1142-1 ne remet pas en cause l'existence d'une simple obligation de moyens, obligation de moyens que l'on retrouve par ailleurs dans un « *langage plus modernisé* » (cf. *Droit de la responsabilité et des contrats*, Dalloz Action, 2014, pt. 4198 et s.) dans l'article L.1110-5 du CSP.

¹⁴¹ L'aléa thérapeutique a été défini par Civ1, 8 novembre 2000, *Tourneur*, n^o99-11735 comme étant « *la survenance, en dehors de toute faute du praticien d'un risque accidentel inhérent à l'acte médical et qui ne pouvait être maîtrisé* ».

¹⁴² *Ibid.*

¹⁴³ Le *Dienstvertrag* est un contrat synallagmatique par lequel un contractant (le débiteur de la prestation de services) s'oblige à fournir un service et le cocontractant (créancier de la prestation de services) au paiement du prix convenu. §611 al. 1 BGB. Les services rendus peuvent être de tout type. §611 al. 2 BGB. Il peut notamment s'agir de prestations occasionnelles telles que celles apportées par un médecin à son patient, H-J. MUSIELAK, W. HAU, *Grundkurs BGB*, Verlag C.H. Beck, 2013, p.362.

un *Werkvertrag*¹⁴⁴. En effet le §630a énonce que le contrat médical oblige celui qui accepte d'apporter des soins au patient, de fournir les soins promis, et celui qui bénéficie du traitement, à payer le prix convenu, sauf si un tiers est tenu au paiement¹⁴⁵. Le traitement doit être conforme aux données acquises par la science au moment du traitement, sauf stipulation contraire¹⁴⁶. Il s'agit ainsi d'une obligation de moyens. Le médecin traitant devant fournir les soins promis en conformité avec les données acquises par la science, consciencieux et attentif¹⁴⁷, sans pour autant être obligé à atteindre le résultat, à savoir le rétablissement de la santé du patient.

La réponse semble être certaine quant à la notion de santé. Or qu'en est-il du médicament, nécessaire au maintien de l'individu en bonne santé ou le rétablissement de son état de santé une fois atteint d'une pathologie?

Le médicament est un bien matériel, à consistance physique, qui peut être échangé contre paiement d'un prix. Dès lors il semble possible de qualifier le médicament de marchandise, en ce qu'une marchandise est « *ce qui se vend et s'achète* »¹⁴⁸. Pourtant le médicament semble être un bien spécifique. « *En effet, le médicament est un objet économique particulier parce qu'il a été politiquement posé, dans une perspective de justice distributive, comme un bien public auquel chacun doit avoir accès* »¹⁴⁹. La qualité de marchandise ainsi que sa spécificité semblent par ailleurs confortées au regard du taux de TVA applicable aux médicaments remboursables par l'assurance maladie, qui s'élève à 2,10% en application de l'article 281 octies du Code général des impôts (CGI). Il s'agit d'un taux dit super-réduit ou taux particulier¹⁵⁰.

Si la réponse en France est celle d'une marchandise spécifique, l'approche allemande semble davantage pencher vers l'affirmation d'un témoignage plus atténué de la spécificité, bien que la

¹⁴⁴ Le *Werkvertrag* est un contrat synallagmatique par lequel un contractant (entrepreneur) s'oblige à la réalisation de l'ouvrage promis, et le cocontractant (acqureur) au paiement du prix convenu. §631 al. 1 BGB. L'ouvrage promis peut être la production d'une chose ou les modifications apportées à une chose ou tout autre résultat que l'on peut atteindre par le travail ou par une prestation de services §631 al. 2 BGB. Le *Werkvertrag* se caractérise ainsi par une obligation de résultat. V. aussi H-J. MUSIELAK, W. HAU, *Grundkurs BGB*, Verlag C.H. Beck, 2013, p.363; K. SCHREIBER, *Bürgerliches Gesetzbuch*, Nomos, 2017, p.971

¹⁴⁵ §630a al. 1 BGB: « *Durch den Behandlungsvertrag wird derjenige, welcher die medizinische Behandlung eines Patienten zusagt (Behandelnder), zur Leistung der versprochenen Behandlung, der andere Teil (Patient) zur Gewährung der vereinbarten Vergütung verpflichtet, soweit nicht ein Dritter zur Zahlung verpflichtet ist.* ».

¹⁴⁶ §630a al. 2 BGB; V. aussi: K. SCHREIBER, *Bürgerliches Gesetzbuch*, Nomos, 2017, p.972.

¹⁴⁷ W. WEIDENKAFF, *Palandt-Kommentar zum BGB*, Verlag C.H. Beck, 2015, §630a, p. 990, point 9. Le concept de négligence est objectif. Le niveau de diligence requis diffère selon la profession de santé concernée et ne dépend pas des capacités personnelles du médecin traitant. V. aussi: K. SCHREIBER, *Bürgerliches Gesetzbuch*, Nomos, 2017, p.972.

¹⁴⁸ Définition Larousse.

¹⁴⁹ M-A. FRISON-ROCHE, « Introduction », in M-A. FRISON-ROCHE (dir.), *Concurrence, santé publique, innovation et médicaments*, coll. Droit et Economie, LGDJ, 2010, p.5.

¹⁵⁰ En revanche un taux intermédiaire de 10% s'applique aux médicaments non remboursables par l'assurance-maladie en application de l'article 278 quater du CGI. Il se posait la question si cette différenciation de la TVA applicable d'une part aux médicaments remboursables et non remboursables violait ou non le principe de neutralité fiscale. La Cour de justice des communautés européennes dans une décision CJCE, *Commission des Communautés européennes c/ République française*, 3 mai 2001, aff. n°C-481/98 fait la distinction entre ces deux marchés de médicaments estimant que la différenciation entre la TVA applicable est justifiée « *pour des raisons d'intérêt social bien définies et en faveur du consommateur final* ».

spécificité même du médicament ne s'en trouve aucunement affectée. En premier lieu le principe fondamental du libre épanouissement de chaque individu inscrit à l'article 2 al. 1 GG conduit à penser que le médicament peut être librement produit et commercialisé par chaque individu (sous respect des conditions réglementaires). Ainsi le gouvernement fédéral a-t-il estimé que le médicament est une marchandise, en revanche la santé n'est pas un bien de consommation, ni le patient un client comme les autres¹⁵¹. Toutefois la protection de la spécificité du médicament est moins prégnante en Allemagne au regard du taux de TVA applicable, celui-ci étant le taux habituel de 19% en application de §12 UStG (*Umsatzsteuergesetz*) tant pour les médicaments remboursables que non remboursables par l'assurance maladie.

Ainsi tant en droit français, qu'en droit allemand, il est possible de partir du postulat selon lequel la santé n'est pas une marchandise, le médicament en revanche en est une, dont témoigne d'ailleurs l'application de la TVA même à ce bien, pareillement spécifique en France et en Allemagne. La différence du taux de TVA appliqué si elle est neutre au regard de la caractérisation de la spécificité du médicament en tant que marchandise spécifique témoigne d'une volonté de protection divergente de cette marchandise particulière. Un témoignage analogue de sa spécificité se retrouve en revanche au niveau de la procédure de mise sur le marché, qu'il convient d'exposer de manière concise.

B. L'autorisation réglementaire de mise sur le marché: marque commune de la spécificité du médicament

L'entrée sur le marché du médicament, marchandise spécifique, est soumise à une réglementation précise tant au niveau national qu'eupéen¹⁵², qu'il convient d'exposer de manière succincte et non exhaustive. Au niveau européen il convient de distinguer entre la procédure d'autorisation de mise sur le marché (AMM) centralisée¹⁵³, décentralisée et la procédure de reconnaissance mutuelle¹⁵⁴. L'AMM centralisée sera délivrée par la Commission européenne, après vérification de la qualité, sécurité et efficacité du médicament par le Comité des médicaments à usage humain (CHMP) et un certain nombre d'experts désignés¹⁵⁵, permettant au laboratoire pharmaceutique de

¹⁵¹ G. DEMME, « Le secteur de la santé face au droit de la concurrence », *Regards sur l'économie allemande - Bulletin économique du CIRAC*, n°95, 2010, p.27-32; Bundesregierung, « Wettbewerb im Gesundheitswesen », Positionspapier, 25 octobre 2006

¹⁵² Règlement (CE) n°726/2004 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; Règlement (CE) n°1234/2008 du 24 novembre 2008, concernant l'examen des modifications des termes d'une autorisation de mise sur le marché de médicaments à usage humain et de médicaments vétérinaires

¹⁵³ Certains médicaments sont obligatoirement soumis à une procédure d'AMM centralisée. Par ailleurs une option est ouverte pour certains autres médicaments présentant certaines caractéristiques particulières. Pour de plus de précision: J. WAGNER, *Handbuch des Vertriebsrechts*, M. MARTINEK, F.-J. SEMMLER, E. FLOHR (dir.), C.H. BECK, 2016, p.1578 et s.

¹⁵⁴ En France les dispositions relatives à la DCP et MRP se trouve dans le CSP: Articles R.5121-51-1 à R.5121-51-7. En Allemagne: §25b AMG.

¹⁵⁵ J. WAGNER, *op.cit.* p. 1579.

vendre le médicament sur le territoire de l'ensemble des états membres¹⁵⁶. Le laboratoire devra toutefois se soumettre à la réglementation nationale relative aux prix et remboursements des médicaments, ce qui peut conduire à un retard de commercialisation du médicament, voire à une impossibilité factuelle de commercialisation¹⁵⁷.

Les procédures décentralisée et de reconnaissance mutuelle sont choisies lorsque l'AMM centralisée n'est pas ouverte et que le laboratoire souhaite commercialiser le médicament dans plusieurs états membres de l'Union¹⁵⁸. Dans la procédure décentralisée un état de référence établit un rapport, un projet de notice et d'étiquette qui sera transmis dans un délai de 120 jours après réception de la demande aux états membres pour lesquels l'AMM est demandée¹⁵⁹. Dans la procédure de reconnaissance mutuelle l'état de référence établit un rapport d'évaluation ou actualise le rapport d'évaluation déjà établi et transmet celui-ci aux états destinataires dans un délai de 90 jours¹⁶⁰. Les états destinataires devront approuver ou rejeter la décision d'état de référence dans un délai de 90 jours après réception des documents, le rejet ne pouvant être fondé uniquement sur la reconnaissance d'un risque sérieux pour la santé publique¹⁶¹.

En France la demande est adressée au directeur général de l'ANSM¹⁶². Au moment de sa demande, le demandeur devra adresser toute information utile à l'évaluation des bénéfices et risques du médicament¹⁶³. Il en va de même de toute information nouvelle dont il aurait connaissance et qui pourrait modifier l'évaluation du rapport bénéfices-risques¹⁶⁴. Par ailleurs il devra indiquer si une autre demande d'AMM a d'ores et déjà été déposée auprès d'un autre état membre, rejetée ou accordée¹⁶⁵. En Allemagne la demande devra être déposée auprès de l'autorité compétente¹⁶⁶. Cette dernière procédera à l'évaluation bénéfices-risques (*Nutzen-Risiko-Verhältnis*)¹⁶⁷, au regard des informations fournies lors de la demande¹⁶⁸, et accordera l'AMM si

¹⁵⁶ J. WAGNER, *op.cit.* p.1579.

¹⁵⁷ J. WAGNER, *op.cit.* p.1579.

¹⁵⁸ J. WAGNER, *op.cit.* p.1579.

¹⁵⁹ J. WAGNER, *op.cit.* p.1579.

¹⁶⁰ J. WAGNER, *op.cit.* p.1579.

¹⁶¹ J. WAGNER, *op.cit.* p.1580.

¹⁶² Article R.5121-21 du CSP.

¹⁶³ Article R.5121-9 du CSP; Les informations à fournir sont énumérés par Article R.5121-25 du CSP.

¹⁶⁴ Article R.5121-21-2 du CSP.

¹⁶⁵ Article R.5121-21-25 11° à 13° du CSP/

¹⁶⁶ BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte), PEI (Paul-Ehrlich-Institut).

¹⁶⁷ J. WAGNER, *op.cit.*, p.1580.

¹⁶⁸ §22 et §24 AMG énumèrent les informations qui devront être fournies par le laboratoire pharmaceutique.

le médicament présente la qualité¹⁶⁹, l'efficacité¹⁷⁰ et la sécurité nécessaire. Tel qu'en droit français, le laboratoire devra indiquer s'il a déposé une demande auprès d'un autre état membre ou si une telle demande a été rejetée ou accordée par un autre état membre¹⁷¹.

Les procédures de mise sur le marché européennes et nationales, très similaires, sont toutes structurées autour de l'évaluation de la qualité du médicament et de ses éventuelles risques, dans un souci de protection du consommateur final, témoignant de la spécificité de cette marchandise des deux côtés du Rhin. Or le médicament, objet d'échanges, soulève la question de l'applicabilité du droit de la concurrence au secteur pharmaceutique.

Paragraphe 2 Les conséquences sur l'applicabilité du droit de la concurrence

Les contrariétés techniques caractérisant le secteur pharmaceutique, découlant de la coexistence d'objectifs et d'intérêts divers, voire contradictoires, justifie l'intervention des pouvoirs publics en vue de la régulation du secteur. Cette régulation, parfois même qualifiée d'administration, ne remet pas pour autant en cause l'applicabilité du droit de la concurrence, encore convient-il de s'interroger de l'existence éventuelle d'un droit de la concurrence spécifique appliqué à ce secteur (I.), régulation et concurrence n'étant pas des antonymes (II.).

I. Les « contrariétés techniques »¹⁷² du secteur pharmaceutique: interrogation sur l'existence d'un droit de la concurrence spécifique

Aucun état ne soutient l'inapplicabilité du droit de la concurrence au secteur pharmaceutique, même si l'intensité et les modalités d'application varient. S'il ne s'agit pas en soi d'un droit de la concurrence spécifique (A.), une éventuelle évolution future, encore bien incertaine, en faveur d'une prise en considération des caractéristiques du secteur semble avoir été amorcée (B.).

A. Un droit de la concurrence non spécifique appliqué à un secteur spécifique

Le secteur pharmaceutique représente une part non négligeable des dépenses publiques. Ainsi s'élevait-il à 11,2% du PIB en Allemagne en 2014¹⁷³, et à 11,1% du PIB en France pour la même

¹⁶⁹ §4 al. 15 AMG: La qualité au sens de l'AMG est la caractéristique du médicament qui est déterminée en fonction de son identité, contenu, pureté, autres propriétés chimiques, physiques, biologiques ou en fonction de son processus de fabrication.

¹⁷⁰ BVerwG, 20 janvier 2014 n°3 B 40.13. renvoie à la définition donnée par BVerwG, 14 octobre 1993, n°3 C 21.91, pt. 23: Il n'y a pas de définition légale de ce qu'est l'efficacité d'un médicament. Toutefois le BVerwG précise qu'il s'agit des effets désirés lors de l'utilisation prévue. Cette définition, selon le BVerwG, semble d'autant plus cohérente que les phrases 2 et 3 du §25 al. 2 AMG renvoient aux résultats thérapeutiques « atteints » (« *erzielten* ») par le médicament pour l'existence d'un motif de refus du §25 al. 2 phrase 1 n°4.

¹⁷¹ §22 al. 6 AMG.

¹⁷² M-A FRISON-ROCHE, « Analyse de la distribution en gros du médicament entre concurrence et régulation », 2014, p.2.

¹⁷³ *Pressemitteilung vom 8. März 2016 - 080/16 - Gesundheitsausgaben im Jahr 2014 bei 328 Milliarden Euro*, Statistisches Bundesamt: https://www.destatis.de/DE/PresseService/Presse/Pressemitteilungen/2016/03/PD16_080_23611pdf.jsessionid=B9EB77FB4B8480A1598D3CCBD50BAC07.cae1?__blob=publicationFile.

année¹⁷⁴. Exclure ce secteur de l'application du droit de la concurrence, reviendrait donc à en exclure un secteur d'importance cruciale¹⁷⁵, d'autant plus que « *le secteur pharmaceutique apporte une contribution importante au bien-être européen et mondial en mettant à disposition des médicaments et en assurant la croissance économique et de l'emploi durable.* »¹⁷⁶.

Tout d'abord, une telle exclusion du secteur pharmaceutique ne s'impose pas au regard de la formulation de l'article L.410-1 du Code de commerce, qui ne différencie pas entre secteurs économiques concernées et affirme l'applicabilité du droit de la concurrence « *à toutes les activités de production, de distribution et de services, y compris celles qui sont le fait de personnes publiques, notamment dans le cadre de conventions de délégation de service public* ». Il en va de même pour le droit allemand au regard de la formulation de § 1 GWB et des textes européens. Toutefois la place importante accordée à la régulation dans ce secteur, notamment au regard de la réglementation applicable en matière de fixation des prix (*cf. p.66 et s.*), pourrait amener à penser qu'il en résulterait une suppression de la concurrence sur le marché indépendamment de l'action des acteurs. Aucune restriction de concurrence pourrait dès lors y apparaître¹⁷⁷. Or la concurrence n'est pas entièrement supprimée¹⁷⁸ sur le marché des médicaments, les acteurs gardent une certaine marge de manoeuvre et de nouveaux entrants peuvent pénétrer sur le marché¹⁷⁹. Par ailleurs une concurrence par la qualité et par l'innovation est possible en tout état de cause. Ainsi les dispositions relatives aux ententes, nationales et européennes, sont applicables au secteur pharmaceutiques, et il en va de même par ailleurs des dispositions relatives aux abus de position dominante.

Le droit de la concurrence applicable au secteur pharmaceutique n'est aucunement un droit de la concurrence spécifique, simplement un droit de la concurrence appliqué à un secteur spécifique. Il n'en reste pas moins que les caractéristiques du secteur peuvent amener le juge à adapter son interprétation des règles de concurrence.

¹⁷⁴ DREES, *Dépenses de santé en 2015*, édition 2016, p.99, tableau « Le reste à charge des ménages », p.138.

¹⁷⁵ V. en ce sens: P. ARHEL, « Application du droit de la concurrence dans le secteur de la santé publique », *Petites affiches*, n°117, 2009, p.7 et s.

¹⁷⁶ Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions du 21 décembre 2008, *Des médicaments sûrs innovants et accessibles: une vision nouvelle du secteur pharmaceutique*, COM (2008) 666 final - Non publié au Journal officiel, p.1, cité dans O. DEBARGE, « La distribution au détail du médicament au sein de l'Union européenne: un croisement entre santé et commerce », *Revue internationale de Droit Economique*, 2011, p.198.

¹⁷⁷ L. VOGEL, *Du droit commercial au droit économique*, tome 1, coll. Traité de droit des affaires, LGDJ, 2016, p.912, 1025, 1026. V. également: A. LOBER, *Kartellrecht*, J. SCHULTE, Ch. JUST (dir.), Carl Heymanns Verlag, 2016, p.34.

¹⁷⁸ TPI, *GlaxoSmithKline*, 27 septembre 2006, aff. n°T-168/01, notamment pts. 67, 73, 74 et 106; Cons. conc., 11 avril 2001, *Répartition pharmaceutique*, n°01-D-07, BOCCRF du 24 juillet 2001.

¹⁷⁹ L. VOGEL, *Du droit commercial au droit économique*, tome 1, coll. Traité de droit des affaires, LGDJ, 2016, p.912, 1025, 1026.

B. Une évolution incertaine en faveur de la prise en considération des caractéristiques du secteur pharmaceutique

Sans faire de présentation exhaustive, il convient de donner un exemple qui pourrait initier une évolution en faveur d'une prise en considération des caractéristiques du secteur pharmaceutique. Il s'agit de la problématique du commerce parallèle.

La Commission européenne considère que le commerce parallèle est le principal moteur de décloisonnement des marchés nationaux¹⁸⁰, tout en permettant un rapprochement des prix des médicaments sur le marché intérieur. Les stratégies mises en oeuvre dans le but de limiter le commerce parallèle peuvent être diverses (stratégie de double prix, de ventes directes, de quotas ou contingentement, de retrait d'AMM de médicaments princeps) et sont parfois condamnées par les autorités compétentes. Or la différence importante des prix des médicaments d'un pays à l'autre, incite les entreprises pharmaceutiques à essayer de limiter le commerce parallèle pour se réserver les éventuels profits qui pourraient en résulter¹⁸¹.

Le Tribunal de première instance dans l'affaire *GlaxoSmithKline*¹⁸² avait estimé que de telles limitations peuvent être considérées légitimes sous certaines conditions. La position du Tribunal avait été critiquée en raison de l'éventuel affaiblissement du critère de l'objet anticoncurrentiel qui pourrait en résulter¹⁸³. La Cour de justice a opté pour une position plus orthodoxe, condamnant la stratégie de double prix¹⁸⁴, tout en ouvrant la possibilité d'une exemption au regard du § 3 de l'article 101 TFUE¹⁸⁵, et demandant à la Commission de réexaminer les conditions générales de vente de GSK. Il semblerait que les caractéristiques particulières du secteur, pourraient conduire la Cour à ne plus censurer *ipso facto* toute limitation au commerce parallèle¹⁸⁶, sans pour autant remettre en cause l'application des règles de droit de la concurrence.

Il n'est pas certain que les arguments avancés par GSK, relatifs à l'existence d'un intérêt légitime de limiter le commerce parallèle en vue de compenser les dépenses importantes en matière de R&D (*Research & Development*), lui permettra de bénéficier de l'exemption de §3. Il est vrai que

¹⁸⁰ Communication Comm. CE, 30 décembre 2003, relative aux importations parallèles de spécialités pharmaceutiques, Com (2003), 839.

¹⁸¹ M. BEHAR-TOUCHAIS, « Contrat et concurrence dans le secteur de la pharmacie - Rapport de synthèse », *Revue Le Lamy de la Concurrence*, 2015, n°43.

¹⁸² TPI, *GlaxoSmithKline*, 27 septembre 2006, aff. T-168/01, pts. 271, 276; G. DEMME, « Le secteur de la santé face au droit de la concurrence », *Regards sur l'économie allemande - Bulletin économique du CIRAC*, n°95, 2010, p. 27 et s., pt. 10.

¹⁸³ C. PRIETO, « La généralisation de l'analyse fondée sur les effets », *LAP*, 2007, n°239, p.7.

¹⁸⁴ Le *Bundeskartellamt* considère également que le système de *dual pricing* constitue une restriction par objet. En ce sens: L. MARITZEN, *Kölner Kommentar zum Kartellrecht*, J. BUSCHE, A. RÖHLING (dir.), Carl Heymanns Verlag, 2017, p.390;

¹⁸⁵ CJUE, *GlaxoSmithKline*, 18 mars 2009, aff. jointes C-501/06 P, C-513/06 P, C-515/06 P et C-519/06 P. V en ce sens: M. WOLF, *Münchener Kommentar Europäisches und Deutsches Wettbewerbsrecht*, J. BORNKAMM, F. MONTAG, F.J. SÄCKER (dir.), C.H. BECK, 2015, p.1015.

¹⁸⁶ V. J. DE PIGNON, « Application du droit de la concurrence au secteur pharmaceutique », *La Gazette du Palais*, n°177, 2010, p.36 et s.

les dépenses de R&D dans ce secteur sont particulièrement importantes et n'ont pas cessé de croître. Si elles représentaient encore 318 millions de dollars en 1987¹⁸⁷, elles représentaient 868 millions de dollars en 2006¹⁸⁸. Toutefois des ressources financières peuvent être trouvées autrement que par limitation du commerce parallèle et il subsiste le risque d'une extension de cet argument à d'autres secteurs¹⁸⁹. Par ailleurs il conviendrait de vérifier si les conditions de marché encouragent l'investissement dans des projets de R&D précis de sortes qu'il y aurait effectivement promotion du progrès techniques au sens du §3¹⁹⁰. Finalement il apparaît difficile de chiffrer la perte financière véritable supportée par l'entreprise pharmaceutiques en raison du commerce parallèle. Il n'en reste pas moins qu'une certaine spécificité du secteur semble avoir été prise en compte, et que la voie d'une possibilité d'exemption semble avoir été entrouverte.

Or l'économie de marché permet de « *coordonner de façon flexible les efforts privés en vue d'obtenir leur meilleur usage possible* »¹⁹¹. Elle vise ainsi la satisfaction de certains objectifs, mais non pas de tous, l'intérêt du patient-consommateur final du médicament n'intervenant qu'à titre accessoire et non comme objectif principal. L'affirmation selon laquelle « *il n'y a pas de marché sans régulation* »¹⁹² trouve ainsi une de ses manifestations les plus exemplaires en droit de la santé, régulation et concurrence ne se présentant aucunement comme des antonymes.

II. L'absence d'antinomie entre droit de la régulation et droit de la concurrence dans le secteur pharmaceutique

Comme l'énonce M-A. Frison-Roche, « *la concurrence est la finalité de la régulation* »¹⁹³ (A.), ses bienfaits étant incontestables, même dans ce secteur tant influencé de considérations éthiques, sociales et politiques que de considérations économiques (B.).

A. La concurrence, finalité de la régulation

Le secteur pharmaceutique est caractérisé par un nécessaire équilibre entre le principe de concurrence et un principe autre, politique, qui est l'accès et la protection de la santé¹⁹⁴. Pour

¹⁸⁷ Wiggings, 1987.

¹⁸⁸ Adams & Brantner, 2006.

¹⁸⁹ V. J. DE PIGNON, « Application du droit de la concurrence au secteur pharmaceutique », *La Gazette du Palais*, n°177, 2010, p.36 et s.

¹⁹⁰ M. WOLF, *Münchener Kommentar Europäisches und Deutsches Wettbewerbsrecht*, J. BORNKAMM, F. MONTAG, F.J. SÄCKER (dir.), C.H.BECK, 2015, p.1015, 1016.

¹⁹¹ G. DEMME, « Le secteur de la santé face au droit de la concurrence », *Regards sur l'économie allemande - Bulletin économique du CIRAC*, n°95, 2010, p. 27 et s., pt. 12.

¹⁹² P-Y. GEOFFARD, « La régulation de l'assurance maladie », in M-A. FRISON-ROCHE (dir.), *La régulation des secteurs de la santé*, Dalloz, Thèmes et commentaires, 2011, p.19.

¹⁹³ M-A. FRISON-ROCHE, « Régulation versus concurrence », in Mélanges en l'honneur de Marie-Stéphane Payet, *Au-delà des codes*, Dalloz, 2011, p.172.

¹⁹⁴ M-A. FRISON, « Régulation versus concurrence », in Mélanges en l'honneur de Marie-Stéphane Payet, *Au-delà des codes*, Dalloz, 2011, p.171.

autant il n'y a pas d'antinomie entre régulation et concurrence. Le raisonnement de la théorie économique libérale, notamment de l'Ecole autrichienne, qui se positionnait en défaveur de l'intervention de l'Etat dans l'économie, en ce que cette dernière atteindrait son équilibre de manière spontanée, semble difficilement s'accorder avec l'exigence constitutionnelle (*cf. p.4 et s.*) de protection de la santé et la nécessité d'un égal accès aux soins, indépendamment du portefeuille du malade, en résultant¹⁹⁵. L'intervention de l'Etat semble nécessaire au regard des défaillances structurelles auxquelles est confronté ce secteur, dans le but de construire un marché qui permettrait de répondre aux exigences constitutionnelles¹⁹⁶. Ainsi faut-il comprendre la « *régulation comme le chemin qu'emprunte la construction concurrentielle* »¹⁹⁷. La régulation permet, semble-t-il, de construire un marché sur lequel la concurrence pourrait s'exercer - les interstices laissées libre à la concurrence pouvant varier en ampleur d'un état à l'autre.

Par voie de conséquence les deux ne sont pas antinomiques, mais sont intimement associés dans ces secteurs où le raisonnement économique classique ne permet pas de concilier les différents objectifs en jeu. Les économistes libéraux, aujourd'hui majoritaires, prônent en effet l'intervention d'un Etat fort, s'opposant à l'Ecole autrichienne¹⁹⁸. Ainsi la concurrence, finalité de la régulation, présente des bienfaits divers pour le secteur pharmaceutique, dont il convient de tracer les grands traits.

B. Les bienfaits de la concurrence dans le secteur pharmaceutique

Le droit de la concurrence tel que précédemment énoncé vise de coordonner les efforts privés en vue d'obtenir le meilleur usage possible, la meilleure allocation des ressources¹⁹⁹. Ainsi chaque entreprise sur le marché doit continuellement adapter son comportement afin de subsister sur le marché²⁰⁰, la demande se reportant nécessairement sur les offreurs les plus attractifs - « *leur infidélité résultant de l'esprit du marché* »²⁰¹ - conduisant à la sélection des entreprises les plus efficaces.

¹⁹⁵ V. G. CANIVET, « Les relations entre politique de concurrence et politique de santé », in M-A FRISON-ROCHE (dir.) *La régulation des secteurs de la santé*, Thèmes et commentaires, Dalloz, 2011, p.29 et s., notamment p.31.

¹⁹⁶ En ce sens: G. CANIVET, « Les relations entre politique de concurrence et politique de santé », in M-A FRISON-ROCHE (dir.) *La régulation des secteurs de la santé*, Thèmes et commentaires, Dalloz, 2011, p.32., M-A. FRISON, « Régulation versus concurrence », in Mélanges en l'honneur de Marie-Stéphane Payet, *Au-delà des codes*, Dalloz, 2011, p.181.

¹⁹⁷ M-A. FRISON, « Régulation versus concurrence », in Mélanges en l'honneur de Marie-Stéphane Payet, *Au-delà des codes*, Dalloz, 2011, p.172.

¹⁹⁸ M-A. FRISON, « Régulation versus concurrence », in Mélanges en l'honneur de Marie-Stéphane Payet, *Au-delà des codes*, Dalloz, 2011, p.173.

¹⁹⁹ G. DEMME, *op.cit.*, pt. 12.

²⁰⁰ G. DEMME, *op.cit.*, pt. 12.

²⁰¹ M-A. FRISON-ROCHE, « Régulation versus concurrence », in Mélanges en l'honneur de Marie-Stéphane Payet, *Au-delà des codes*, Dalloz, 2011, p.176.

Les entreprises pharmaceutiques lorsqu'elles décident de leur comportement sur le marché, le font dans leur intérêt personnel. Si le droit de la concurrence, ayant pour objectif de régler les rapports entre les entreprises et le fonctionnement du marché²⁰², n'a pas en premier lieu comme objectif la protection de l'intérêt du patient, « *le développement d'une concurrence loyale et réglée entre les entreprises les incite de mettre sur le marché des produits (...) de meilleure qualité et au meilleur prix* »²⁰³ ce qui est dans l'intérêt du patient. Le patient n'est pas directement visé, voire protégé, par le droit de la concurrence, toutefois il en profite indirectement. Ainsi le droit de la concurrence dans le secteur pharmaceutique ne doit pas être une finalité en soi, mais présente des bienfaits incontestable en améliorant la qualité et l'efficacité du système de santé.

Mais c'est surtout au regard de l'exigence constitutionnelle d'équilibre financier de la Sécurité sociale française²⁰⁴, le principe de gestion économe de l'assurance maladie allemande²⁰⁵ et de maîtrise des dépenses publiques de santé²⁰⁶ que le droit de la concurrence présente ses bienfaits. Ainsi la concurrence par le mérite au sein de la chaîne de distribution des médicaments permet de pointer les acteurs les plus efficaces et d'exclure du marché ceux qui sont inadaptés. La concurrence 'loyale et réglée' permet ainsi de réduire les dépenses de santé, à condition de ne pas remettre en cause l'objectif poursuivi par la régulation du secteur²⁰⁷.

La prééminence de la régulation dans le secteur pharmaceutique, dont les traits introductifs généraux ont été tracés, n'exclut pas pour autant toute forme de concurrence. Bien au contraire la concurrence présente ses bienfaits, qui apparaissent avec d'autant plus de clarté que l'on s'intéresse à la spécificité économique du secteur pharmaceutique.

²⁰² V. L. VOGEL, *Du droit commercial au droit économique*, tome 1, coll. Traité de droit des affaires, LGDJ, 2016, p.905.

²⁰³ L. VOGEL, *Du droit commercial au droit économique*, tome 1, coll. Traité de droit des affaires, LGDJ, 2016, p.906. Dans le même sens : Th. LÜBBIG, M. KLASSE, *Kartellrecht im Pharma- und Gesundheitssektor*, Nomos, 2015, p.5.

²⁰⁴ R. PELLET, « Les exigences constitutionnelles en matière d'assurance maladie à la lumière du droit de l'Union européenne », *RDSS*, 2013, p.93 et s.; Cons. const., 18 décembre 1997, n°97-393 DC, *Loi de financement de la Sécurité sociale pour 1998*, considérant 25: « *qu'en regard l'exigence constitutionnelle qui s'attache à l'équilibre financier de la sécurité sociale (...)* ».

²⁰⁵ §2 et §12 SGB V.

²⁰⁶ CE, 11 juin 2007, n°290969, *GlaxoSmithKline c/ CEPS*.

²⁰⁷ V. en ce sens: M-A FRISON-ROCHE, « Analyse de la distribution en gros du médicament entre concurrence et régulation », 2014, p.2.

CHAPITRE 2 LA SPECIFICITE DU SECTEUR ECONOMIQUE DU MEDICAMENT

Le secteur de la santé est caractérisé par la recherche d'un équilibre entre droit de la régulation, droit de la concurrence et droit de la propriété intellectuelle, que cela soit au niveau de la maîtrise des dépenses de santé (Section 1) ou par rapport au rôle de l'innovation (Section 2).

Section 1 La maîtrise des dépenses de santé: régulation *versus* concurrence au regard des expériences française et allemande

L'objectif de maîtrise des dépenses de santé est un objectif commun à l'Allemagne et la France, origine de l'élaboration d'un certain nombre d'instruments réglementaires (§1). Bien que l'objectif soit louable et la poursuite d'un équilibre budgétaire même une exigence constitutionnelle, la mise en oeuvre des instruments de régulation soulève certaines interrogations (§2).

Paragraphe 1 La politique publique de maîtrise des dépenses de santé

Le bilan financier de la Sécurité sociale ne se présente pas de la même manière des deux côtés du Rhin. Les difficultés que rencontre la France dans la maîtrise des dépenses de santé ne se constatent pas avec la même ampleur en Allemagne (I). Or la nécessité d'une lutte pour le comblement du passif de la Sécurité sociale n'est pas uniquement une nécessité économique, mais également constitutionnelle, l'exigence constitutionnelle de protection de la santé publique (*cf. p.4 et s.*) devant être mis en balance avec l'exigence constitutionnelle d'équilibre financier de la Sécurité sociale et de maîtrise des dépenses de santé au sens général (II).

I. Le bilan financier de la Sécurité sociale française et allemande: le constat de divergences fondamentales

La persistance du déficit de la Sécurité sociale française n'est pas chose nouvelle. On parle ainsi communément du « trou de la Sécu ». Ce déficit n'est pas uniquement un déficit conjoncturel mais également un déficit structurel (A). Bien au contraire, les *GKV* allemandes présentent la plupart du temps un bilan équilibré malgré de légères fluctuations conjoncturelles, constat qu'il convient de mettre en perspective avec les éventuelles évolutions à venir (B).

A. La persistance du déficit de la Sécurité sociale française

Le constat du déficit persistant de l'assurance maladie française n'est pas chose nouvelle, communément appelé le « trou de la Sécu ». Ainsi en 2014 le déficit s'élevait-il à 11,7 milliards

d'euros²⁰⁸. Depuis 2014 on a assisté à une diminution de ce déficit, qui n'atteindrait plus que 7,8 à 7,9 milliards d'euros en 2016²⁰⁹.

Les raisons en sont diverses. Tout d'abord la santé, en tant que bien commun²¹⁰, doit être protégée. L'accès aux soins et à des médicaments sûrs et innovants²¹¹ doit être assuré à toute personne et ce indépendamment de sa richesse personnelle. C'est pour cette raison même que la plus grande partie des dépenses de santé sont prises en charge par le secteur public²¹². La mise en place du système d'assurance maladie actuel, et plus largement du système de Sécurité sociale, a permis le passage de l'individualisme, insuffisant au regard de l'accroissements des risques liés à la vie humaine depuis la Révolution industrielle ainsi que la volonté de limitation des risques par les assureurs, à la solidarité²¹³. Les cotisations payées par les assurés remplissent par conséquent un double rôle: le bénéfice à titre individuel, d'une part, et à titre collectif, d'autre part, des prestations d'assurance maladie. L'augmentation continue de la population tout autant que l'accroissement de l'espérance de vie²¹⁴ conduisent à une intensification des dépenses de santé. Or les cotisations payées sont devenues insuffisantes depuis une vingtaine d'années au regard des dépenses de la Sécurité sociale²¹⁵, la branche maladie représentant par ailleurs la plus grande partie de ces dépenses²¹⁶, origine du creusement du déficit structurel.

En outre, les dépenses de l'assurance maladie n'ont pas été diminuées durant la crise financière. Au contraire on a laissé jouer son « rôle d'amortisseur »²¹⁷. Ainsi un déficit conjoncturel s'est

²⁰⁸ http://www.lemonde.fr/sante/article/2014/09/28/le-deficit-2014-de-la-securite-sociale-sera-plus-important-que-prevu_4495771_1651302.html.

²⁰⁹ http://www.lemonde.fr/financement-de-la-sante/article/2017/03/15/le-deficit-de-la-securite-sociale-inferieur-a-8-milliards-d-euros-en-2016_5094841_1655421.html.

²¹⁰ M-A. FRISON-ROCHE, *Les 100 mots de la régulation*, Que sais-je, 2011, p.120.

²¹¹ Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions, « Synthèse du rapport d'enquête sur le secteur pharmaceutique », 2009, p.1.

²¹² O. DEBARGE « La maîtrise des dépenses de santé: un enjeu financier conditionnant la politique de santé », *Revue française de finances publiques*, n°136, 2016, p.287: « La participation publique atteint 79% de la totalité de ces dépenses (...) ».

²¹³ J-P. LABORDE, *Droit de la sécurité sociale*, Thémis, Droit public, PUF, 2005, p. 25 et s., notamment p.25, 26, 30.

²¹⁴ O. DEBARGE « La maîtrise des dépenses de santé: un enjeu financier conditionnant la politique de santé », *Revue française de finances publiques*, n°136, 2016, p.287.

²¹⁵ *Les comptes de la Sécurité sociale*, 2016, p. 177, Graphique 1 - Solde du régime général et variation de trésorerie.

²¹⁶ PLFSS 2017, Annexe 4, p.7, Tableau 1 - Charges et produits nets du régime général, par branche, du FSV et de l'ensemble consolidé régime général et FSV en 2015 (en milliards d'euros) et évolution par rapport à 2014: La branche maladie présentait un résultat net de -5,8 milliards d'euros, le régime général un résultat net de -6,8 milliards d'euros.

²¹⁷ Eric Woerth cité dans J-P. VINQUANT, « Crise et dépenses d'assurance maladie », *Revue française de finances publiques*, n°115, 2011, p.67: « Plutôt que de supprimer des prestations pour compenser la baisse des recettes, nous avons laissé notre système de protection sociale jouer son rôle d'amortisseur en 2009 ».

ajouté au déficit structurel préexistant²¹⁸, la conjoncture ayant des conséquences sur les recettes en raison du lien entre recettes et revenu d'activité de l'assuré, à l'exclusion du niveau de risque²¹⁹.

Le « trou de la Sécu », avec sa branche maladie comme principal poste de dépenses, ne se retrouve pas en Allemagne où le bilan est la plupart du temps excédentaire ou présentant uniquement un léger déficit.

B. Un bilan équilibré des GKV en Allemagne

L'assurance maladie allemande, à l'exclusion des *PKV*, présente un déficit bien moins important en 2014, s'élevant uniquement à 1,3 milliards d'euros²²⁰. Ce déficit semble avoir été comblé depuis 2014. Une première baisse du déficit a été constatée en 2015 avec un déficit de 1,12 milliards d'euros et devrait atteindre un surplus de 1,38 milliards d'euros en 2016²²¹. En revanche le déficit a été plus important durant la période 2001 à 2003 se situant entre -2,69 milliards d'euros et -3,4 milliards d'euros²²² pour des raisons conjoncturelles²²³.

Or un déficit conjoncturel est, à première vue, moins problématique que le déficit structurel constaté en France, d'autant plus que celui-ci n'est que temporaire. Si la variation entre déficit et excédent budgétaire des *GKV* est souvent critiqué en Allemagne, il convient de remarquer que de telles évolutions conjoncturelles affectent l'ensemble des secteurs et non seulement celui de l'assurance maladie, ce qui permet de relativiser les critiques avancées²²⁴.

Toutefois le système d'assurance maladie allemand aura éventuellement à faire face à l'émergence de nouveaux problèmes de financement, principalement en raison des évolutions démographiques. Le premier aspect est le vieillissement de la population, auquel d'autres pays que l'Allemagne sont confrontés, un nombre moins important d'assurés en activité devant supporter les dépenses d'un nombre croissant de personnes âgées²²⁵, cet aspect n'étant que temporaire, selon certains²²⁶. S'il n'existe pas de consensus véritable quant aux conséquences du vieillissement de la

²¹⁸ J-P. VINGUANT, « Crise et dépenses d'assurance maladie », *Revue française de finances publiques*, n°115, 2011, p.71 et s..

²¹⁹ J-P. VINGUANT, « Crise et dépenses d'assurance maladie », *Revue française de finances publiques*, n°115, 2011, p.73.

²²⁰ <https://de.statista.com/statistik/daten/studie/219867/umfrage/ueberschuss-und-defizit-der-gesetzlichen-krankenkassen-seit-2000/>.

²²¹ <https://de.statista.com/statistik/daten/studie/219867/umfrage/ueberschuss-und-defizit-der-gesetzlichen-krankenkassen-seit-2000/>.

²²² <https://de.statista.com/statistik/daten/studie/219867/umfrage/ueberschuss-und-defizit-der-gesetzlichen-krankenkassen-seit-2000/>.

²²³ M. LÜNGEN, G. BÜSCHER, *Gesundheitsökonomie*, Verlag W. Kohlhammer, 2015, p.45.

²²⁴ En ce sens: M. LÜNGEN, G. BÜSCHER, *Gesundheitsökonomie*, Verlag W. Kohlhammer, 2015, p.45 et s.

²²⁵ M. LÜNGEN, G. BÜSCHER, *Gesundheitsökonomie*, Verlag W. Kohlhammer, 2015, p.85.

²²⁶ M. LÜNGEN, G. BÜSCHER, *Gesundheitsökonomie*, Verlag W. Kohlhammer, 2015, p.85, 86: les conséquences du vieillissement de la population sur les dépenses d'assurance maladie diminueraient ainsi à partir des années 2050.

population²²⁷ sur l'équilibre financier de l'assurance maladie entre économistes, un autre aspect est parfois avancé qui est celui de l'augmentation de la population notamment en raison des processus migratoires. Les 'gains migratoires' s'élèverait ainsi à 100 000 voire 200 000 personnes par an jusqu'en 2050²²⁸. Comme toute analyse prévisionnelle, celle de l'évolution des dépenses futures et de l'équilibre financier de l'assurance maladie est incertaine, toutefois il semble probable que le vieillissement de la population, la régression du taux de natalité, l'augmentation de la population notamment sous l'influence du processus de migrations, semblent conduire à l'évolution de la structure et du volume de la population allemande et éventuellement à une augmentation des dépenses de santé²²⁹.

Le bilan financier de l'assurance maladie allemande semble présenter l'avantage d'un équilibre, les déficits constatés étant essentiellement conjoncturels et non structurels, bien que les évolutions futures, notamment démographiques, pourraient conduire à des difficultés de financement des *GKV*. En tout état de cause la lutte pour le comblement du déficit de l'assurance maladie est une exigence constitutionnelle des deux côtés du Rhin, dont il convient d'exposer de manière succincte les grands traits.

II. La lutte pour le comblement du déficit de l'assurance maladie, une exigence constitutionnelle: l'approche française mise en perspective

La lutte pour le comblement du déficit de l'assurance maladie n'est pas uniquement une exigence économique mais s'inscrit par ailleurs dans un contexte constitutionnel, du moins au regard de certaines décisions du Conseil constitutionnel ayant qualifié l'exigence d'équilibre financier de la Sécurité sociale d'exigence à valeur constitutionnelle, sans pour autant qu'elle soit d'application stricte²³⁰. La volonté de comblement du déficit se voit par ailleurs renforcée au regard des traités ratifiés au niveau européen²³¹, tel que le traité instituant le mécanisme européen de stabilité²³². Les outils utilisés pour tenter d'atteindre un équilibre financier ont été divers. Parmi ces instruments se trouvent d'abord ceux tendant à baisser le prix des médicaments (A.), puis ceux s'inscrivant dans un plan social et économique (B.).

²²⁷ A. POSTLER, *Nachhaltige Finanzierung der Gesetzlichen Krankenversicherung*, Duncker & Humblot Berlin, 2010, p.56: au regard des études réalisées, les économistes s'accordent en général sur l'existence d'un effet potentiellement négatif du vieillissement de la population sur les dépenses de santé, toutefois ils ne s'accordent pas sur l'ampleur de cet effet.

²²⁸ A. POSTLER, *Nachhaltige Finanzierung der Gesetzlichen Krankenversicherung*, Duncker & Humblot Berlin, 2010, p.50.

²²⁹ A. POSTLER, *Nachhaltige Finanzierung der Gesetzlichen Krankenversicherung*, Duncker & Humblot Berlin, 2010, p.53, 54 et 55.

²³⁰ R. PELLET, « Les exigences constitutionnelles en matière d'assurance maladie à la lumière du droit de l'Union européenne », *RDSS*, 2013, p.93 et s.; Cons. const., 18 décembre 1997, n°97-393 DC, *Loi de financement de la Sécurité sociale pour 1998*, considérant 25: « qu'eu égard l'exigence constitutionnelle qui s'attache à l'équilibre financier de la sécurité sociale (...) ».

²³¹ R. PELLET, « Les exigences constitutionnelles en matière d'assurance maladie à la lumière du droit de l'Union européenne », *RDSS*, 2013, p.93 et s.

²³² Loi n°2012-324 du 7 mars 2012 autorisant la ratification du traité instituant le mécanisme européen de stabilité, JORF n°0058 du 8 mars 2012, p.4314.

A. Une volonté de réduction du prix des médicaments

Un des postes majeurs de réduction des dépenses de santé est le prix des médicaments. Ainsi la loi de financement de la sécurité sociale de 2016²³³ pointe trois postes de dépenses qui devaient permettre d'atteindre les économies ambitieuses prévues par l'ONDAM 2016²³⁴ - la baisse des prix des médicaments, l'augmentation de la vente de médicaments génériques et la maîtrise du volume des prescriptions²³⁵. Les baisses de prix envisagées par la LFSS pour 2016 avaient pour objectif de « *permettre de dégager des marges financières nécessaires à la rémunération de l'innovation et de garantir ainsi l'accès de tous aux dernières thérapies* »²³⁶.

Ainsi l'indice des prix des médicaments a connu une baisse constante tant en France²³⁷ qu'en Allemagne depuis le début des années 2000²³⁸, dans des proportions semblables, alors que l'indice des prix à la consommation a constamment augmenté, malgré un approche différente des deux côtés du Rhin. Si la baisse du prix des médicaments procède d'une approche structurelle en France, l'Allemagne peut mettre en oeuvre une approche plus conjoncturelle, de telle manière que peut s'ajouter au prix du médicament négocié et en constante baisse la conclusion de contrats de rabais entre entreprises pharmaceutiques et *GKV* permettant de réagir de manière flexible aux évolutions conjoncturelles.

Entre 2000 et 2010, selon l'Insee, les prix bruts des médicaments auraient diminué de 1,8% par an, alors que les prix à la consommation auraient augmenté de 1,7% par an²³⁹. Pourtant les instruments de régulation mis en oeuvre en vue de combler le déficit de l'assurance maladie, ne se limitent pas à ceux qui exercent une influence sur le prix des médicaments. Un plan social et un plan économique ont également été mis en oeuvre en France.

B. La mise en oeuvre combinée d'un plan social et d'un plan économique

A côté d'une tendance à la baisse du prix des médicaments, deux autres instruments de régulation ont été prévus pour combler le déficit constant de l'assurance maladie. Il s'agit tout d'abord d'un

²³³ Loi n°2015-1702 du 21 décembre 2015 de financement de la sécurité sociale pour 2016; V. aussi: Loi n°2016-1827 du 23 décembre 2016 de financement de la sécurité sociale pour 2017.

²³⁴ L'ONDAM avait été fixé à 1,75%, ce qui implique un effort d'économies de 3,4 milliards d'euros par rapport à une évolution tendancielle de la dépense évaluée à 3,6%. V. LFSS pour 2016, *op.cit.*, Annexe B, II. 1.

²³⁵ O. DEBARGE, « La maîtrise des dépenses de santé: un enjeu financier conditionnant la politique de santé », *Revue française des finances publiques*, n°136, 2016, p.287 et s.

²³⁶ V. LFSS pour 2016, *op.cit.*, Annexe B, II. 1.

²³⁷ Insee, « Les prix des médicaments de 2000 à 2010 », *Insee Première*, n°1408, 2012, Tableau: *Indices des prix bruts et des prix nets des médicaments*, <https://www.insee.fr/fr/statistiques/1280988>.

²³⁸ <https://www.vfa.de/de/wirtschaft-politik/artikel-wirtschaft-politik/preisenth-jan2005.html>

²³⁹ Insee, « Les prix des médicaments de 2000 à 2010 », *Insee Première*, n°1408, 2012, Tableau: *Indices des prix bruts et des prix nets des médicaments*. <https://www.insee.fr/fr/statistiques/1280988>.

plan économique. Celui-ci vise à augmenter les cotisations sociales par l'intermédiaire d'une augmentation des prélèvements obligatoires affectées aux dépenses de la Sécurité sociale²⁴⁰. Le taux des prélèvements obligatoires a connu une hausse depuis quelques années passant de 42,5% en 2010²⁴¹ à 47,3% en 2013²⁴². Le taux des prélèvements obligatoires en France se situe au-dessus de la moyenne européenne et au-dessus du niveau allemand (39,6% en 2013)²⁴³.

Ensuite il s'agit d'un plan social qui vise à relever le ticket modérateur dont le montant est fixé par l'UNCAM depuis une loi du 3 août 2004²⁴⁴. Celui-ci correspond au reste à charge des ménages²⁴⁵. La participation de l'assuré pour les médicaments à service médical majeur ou important est à hauteur de 35%. En revanche une évolution se constate pour certains médicaments spécifiques. Tout d'abord pour les médicaments principalement destinés au traitement de troubles ou affections sans caractère habituel de gravité et pour les médicaments dont le service médical rendu est modéré la participation se situe désormais entre 70% et 75%²⁴⁶, de même pour les préparations homéopathiques, alors même que cette participation était encore situé entre 60% et 70% en 2010²⁴⁷. La participation pour les médicaments dont le service médical rendu est classé comme faible se situe entre 80% et 90%²⁴⁸, cette catégorie n'ayant été introduite qu'avec le décret n°2010-6 du 5 janvier 2010. S'y est ajouté par ailleurs une franchise de 0,50€ par boîte de médicaments depuis la loi de financement de la sécurité sociale pour 2008²⁴⁹. Une tendance dans le sens d'un accroissement du reste à charge des assurés est ainsi indéniable et pouvant atteindre des niveaux importants²⁵⁰, ainsi est-on passé d'un reste à charge en matière de dépenses de médicaments de 5303 millions d'euros en 2010 à 5784 millions d'euros en 2015²⁵¹.

²⁴⁰ D. MORIN, « La régulation des dépenses de santé. Le cadre institutionnel et les instruments » in *La régulation des secteurs de la santé*, M-A. FRISON-ROCHE (dir.), Thèmes et commentaires, Dalloz, 2011, p.14.

²⁴¹ *Tableaux de l'économie française*, Collection Insee Références, édition 2014, p.129, Graphique « Taux des prélèvements obligatoires de 1960 à 2012 ».

²⁴² *Tableaux de l'économie française*, Collection Insee Références, édition 2016, p.125, Graphique « Poids des prélèvements obligatoires au sein de l'Union européenne en 2013 ».

²⁴³ *Tableaux de l'économie française*, Collection Insee Références, édition 2016, p.125, Graphique « Poids des prélèvements obligatoires au sein de l'Union européenne en 2013 ».

²⁴⁴ Loi n°2004-810 du 13 août 2004, JORF n°0190 du 17 août 2004, p.14598; Article R.322-9-4 du CSS pour la procédure de fiction de la participation de l'assuré.

²⁴⁵ D. MORIN, « La régulation des dépenses de santé. Le cadre institutionnel et les instruments » in *La régulation des secteurs de la santé*, M-A. FRISON-ROCHE (dir.), Thèmes et commentaires, Dalloz, 2011, p.14. Pour plus de plus amples développements cf. infra.

²⁴⁶ Article R.322-1 6° du CSS.

²⁴⁷ Article R.322-1 6° et 7° en vigueur du 7 janvier 2010 au 16 janvier 2011, modifié par le Décret n°2011-56 du 14 janvier 2011, article 2.

²⁴⁸ Article R.322-1 14° du CSS.

²⁴⁹ Loi n°2007-1768 du 18 décembre 2008 de financement de la sécurité sociale pour 2008.

²⁵⁰ D. MORIN, « La régulation des dépenses de santé. Le cadre institutionnel et les instruments » in *La régulation des secteurs de la santé*, M-A. FRISON-ROCHE (dir.), Thèmes et commentaires, Dalloz, 2011, p.14.

²⁵¹ DREES, *Dépenses de santé en 2015*, édition 2016, p.99, tableau « Le reste à charge des ménages ».

Or les médicaments reconnus comme irremplaçables et particulièrement coûteux sont entièrement remboursés par l'assurance maladie²⁵². La liste des affections concernées, dites affections de longue durée (ALD), est établie par décret en Conseil d'Etat. Y figurent notamment le diabète de type 1 et 2, l'insuffisance cardiaque grave ou encore les maladies d'Alzheimer et Parkinson²⁵³. L'hypertension artérielle sévère a été supprimée de la liste depuis le décret du 24 juin 2011²⁵⁴.

On ne peut manquer de constater une différence avec l'approche allemande. Si l'ensemble des médicaments mis sur le marché en Allemagne sont en soi remboursables²⁵⁵, soit sur la base du montant déterminé par négociation entre entreprises pharmaceutiques et *GKV-Spitzenverband*²⁵⁶, soit sur la base d'un montant fixe (*Festbetrag*)²⁵⁷, à l'exclusion de ceux inscrits sur les listes négatives exclues du remboursement (*Negativlisten*)²⁵⁸, l'assuré doit néanmoins supporter une part plus ou moins importante du prix du médicament.

Il convient de distinguer entre les spécialités bénéficiant d'un contrat de rabais conclu entre caisses d'assurance maladie et entreprises pharmaceutiques (*Rabattvertrag*) et celles qui n'en bénéficient pas. Dans le premier cas la spécialité est disponible sans surcoût pour l'assuré, celui-ci étant exonéré de sa participation (*Zuzahlungsbefreiung*)²⁵⁹, en revanche dans le second cas l'assuré devra payer le surcoût (*Zuzahlung*)²⁶⁰ qui représente sa participation au prix du médicament²⁶¹. Cette participation s'élève à 10% du prix du médicament, ne peut être inférieure à 5 euros et supérieure à 10 euros et ne pourra être supérieure au prix du médicament²⁶². Lorsque le prix du médicament est fixé à hauteur de 30% en dessous du montant fixe les patients ne sont pas tenus à prendre en charge une partie du prix²⁶³. Ainsi le reste à charge des ménages s'élevait à

²⁵² Article R.322-3 du CSS; V. aussi article R.322-6 pour les conditions cumulatives à réunir pour qu'une affection donnant droit à suppression de la participation de l'assuré soit reconnue.

²⁵³ Liste en vigueur depuis le décret n°2011-77 du 19 janvier 2011, JORF n°0017 du 21 janvier 2011, p.1287.

²⁵⁴ Décret n°2011-727 du 24 juin 2011.

²⁵⁵ En France la prise en charge d'un médicament est conditionnée à son inscription sur la liste des spécialités remboursables établie après décret en Conseil d'Etat (Article L.162-17 du CSS). Cette inscription sur la liste des spécialités remboursables vaut pour une durée de 5 ans. Voir: M.-C. CHEMTOB-CONCE « Les nouveaux mécanismes de régulation des dépenses pharmaceutiques », *Petites affiches*, n°198, 2006, p.5 et s.: l'auteur précise que si l'ancienne rédaction de l'article R163-3-1 du CSS suggérait qu'une telle inscription était également possible lorsque la spécialité permettait de réaliser des économies, cela ne semble plus être le cas désormais, l'inscription se limitant aux spécialités apportant un service médical.

²⁵⁶ §130b (1) SGB V.

²⁵⁷ §130b (1) SGB V.

²⁵⁸ §31 (1) SGB V - liste négative pour les médicaments qui ne sont pas vendus en officine; §34 (1), (3) - liste négative pour les médicaments dits OTC (over the counter) et d'autres médicaments vendus sur ordonnance exclus du remboursement.

²⁵⁹ J. WAGNER, *Handbuch des Vertriebsrechts*, M. MARTINEK, F.-J. SEMLER, E. FLOHR (dir.), C.H. BECK, 2016, p. 1583 et 1584.

²⁶⁰ §129 (1) SGB V.

²⁶¹ §31 (3) et §61 SGB V.

²⁶² §61 SGB V.

²⁶³ §31 (3) et §130a (3b) SGB V.

1900 millions d'euros en 2010 et à 2300 millions en 2015²⁶⁴. Cette progression du restant à charge des ménages peut avoir pour conséquence de diminuer l'incitation du patient d'opter pour le médicament princeps et d'opter pour un produit moins cher. La réduction de la demande pour les médicaments princeps peut être compensée par la conclusion de contrats de rabais conduisant à l'exonération du patient de sa participation. S'installe ainsi une forme d'interaction continuelle entre augmentation du restant à charge des ménages et conclusion des contrats de rabais sous l'égide d'une réaction flexible aux évolutions conjoncturelles en vue d'un accroissement de la compétitivité des médicaments princeps. Le laboratoire de princeps 'achète' ainsi sa part de marché par une réduction temporaire de ses profits en raison du rabais accordé.

A premier abord l'évolution des deux côtés du Rhin tant du prix des médicaments que du reste à charge des ménages semble procéder d'une tendance commune dans le sens d'un accroissement. En revanche en Allemagne la réglementation relative à la participation de l'assuré a été fixée par la loi du 14 novembre 2003 (*GKV-Modernisierungsgesetz*)²⁶⁵ et n'a pas subi de modifications depuis lors - l'existence ou l'absence de déficit de l'assurance maladie n'a pas conduit à une évolution différente du prix des médicaments et du reste à charge des ménages, malgré une différence de niveau. Or la mise en oeuvre de ces instruments de régulation en vue de la diminution du déficit structurel et conjoncturel de l'assurance maladie pourrait avoir des conséquences diverses, bien qu'incertaines, sur le secteur pharmaceutiques, qui s'inscrivent dans une tendance contraire à un approvisionnement optimal.

Paragraphe 2 Les éventuelles conséquences de la mise en oeuvre des instruments de régulation

Le contexte général du secteur qui est en constant mouvement et se voit face à des exigences nouvelles (II.), rend difficile l'équilibre entre rentabilité économique du développement et de la production des médicaments face à l'exigence de baisse des dépenses de santé et contrainte d'approvisionnement sous l'égide des exigences réglementaires (I.).

I. Le difficile équilibre entre rentabilité économique et contrainte d'approvisionnement

La mise en oeuvre des instruments de régulation conduit à une baisse de la rentabilité économique présentant un certain nombre de risques pour la santé publique (A.), tout en donnant naissance à d'éventuelles préoccupations de concurrence (B.).

²⁶⁴ <https://de.statista.com/statistik/daten/studie/162989/umfrage/zuzahlungen-der-gkv-versicherten-fuer-arzneimittel-in-deutschland-seit-2004/>.

²⁶⁵ Loi du 14 novembre 2003, BGBl. I, 2003, p.2190. Initialement la loi du 20 décembre 1988, BGBl. I, 1988, p.2477 avait fixé un système différent, faisant dépendre la participation de l'assuré de la taille de la boîte de médicaments.

A. Les conséquences prévisibles sur la rentabilité économique

La volonté de comblement du déficit de l'assurance maladie a conduit à une augmentation continue du restant à charge des ménages. Corrélativement, d'une part en vue de diminuer le déficit de l'assurance maladie, d'autre part en raison de la prise en compte de l'éventuelle indisposition du patient à payer davantage, on constate à une diminution du prix des médicaments. Ces deux facteurs associés sont à l'origine d'une pression sur les prix²⁶⁶. Cette volonté de réduction des dépenses de santé met le médecin dans une position inconfortable, devant non seulement soigner le patient en choisissant le traitement le plus efficace mais également surveiller les dépenses engendrées, ayant conduit à une réduction de la prescription des médicaments les plus innovants ces dernières années²⁶⁷.

Or les entreprises pharmaceutiques doivent faire face à des coûts de recherche, développement et de production importants des médicaments. Elles avancent ainsi fréquemment que la pression sur les prix à la baisse qui s'exerce ainsi ne leur permet pas de faire face de manière rentable aux dépenses effectuées²⁶⁸. La baisse de la rentabilité économique peut avoir pour conséquence des processus de concentration entre entreprises pharmaceutiques pouvant éventuellement à terme conduire à une situation d'oligopole sur le marché, une délocalisation vers des pays où les gains réalisées, notamment pendant la période d'exclusivité, sont plus élevées²⁶⁹ ou encore à un processus *d'outsourcing* plus prononcé. Si au milieu du XX^e siècle les entreprises pharmaceutiques étaient encore verticalement intégrées, assurant elles-mêmes l'ensemble des étapes depuis la phase de recherche et développement jusqu'à la phase de commercialisation du médicament, la tendance est à *l'outsourcing* aujourd'hui entre autres en raison de la baisse de la rentabilité économique de la R&D, production et commercialisation des médicaments²⁷⁰. Le processus *d'outsourcing* présente un bilan ambigu, d'une part il permet de bénéficier du know-how de ses cocontractants et une baisse des coûts, d'autre part il conduit à une dépendance croissante à l'égard des cocontractants, à une éventuelle baisse de la qualité en raison d'un moindre contrôle qui peut être exercé sur le processus de production des médicaments et à un

²⁶⁶ V. en ce sens: D. FISCHER, J. BREITENBACH (dir.), *Die Pharmaindustrie*, Springer Spektrum, 2013, p.311.

²⁶⁷ D. FISCHER, J. BREITENBACH (dir.), *Die Pharmaindustrie*, Springer Spektrum, 2013, p.311; La volonté de réduction des dépenses de santé a par ailleurs conduit à des contrôles fréquents de leur activité de prescription tant en Allemagne qu'en France (V. aussi à ce propos: §266a StGB; BGH 16 août 2016, n°4 STR 163/16, pts. 13, 19, 26 et s., 29: les médecins, soumis à une obligation de gestion de la fortune des caisses d'assurance maladie, peuvent en ce sens être sanctionnés pour abus de confiance (*Straftatbestand der Untreue*) passible d'une peine de prison, ce qui se présente comme un autre facteur de baisse des dépenses de santé.).

²⁶⁸ Positionspapier der Herstellerverbände, BPI, Pro Generika und vfa zu Lieferengpässe, von Arzneimitteln, 13 mai 2014, p. 2, <https://www.vfa.de/embed/gemeinsames-positionspapier-herstellerverbaende-lieferengpaesse.pdf>

²⁶⁹ D. FISCHER, J. BREITENBACH (dir.), *Die Pharmaindustrie*, Springer Spektrum, 2013, p.311, 312.

²⁷⁰ D. FISCHER, J. BREITENBACH (dir.), *Die Pharmaindustrie*, Springer Spektrum, 2013, p.8 et s; V. aussi; A. WIRTH, *Vertragshandbuch Pharma und Life Science*, M. STIEF, B. BROMM (dir.), C.H. Beck, 2015, p.285 et s.

risque de mauvaise organisation des relations contractuelles²⁷¹. Les risques présentés par *l'outsourcing* semblent d'autant plus problématique dans le contexte du secteur pharmaceutiques.

C'est en ce sens qu'il convient de s'intéresser à l'éventuelle émergence de préoccupations de concurrence dans le secteur de la santé.

B. L'émergence éventuelle de préoccupations de concurrence

Au cours des dernières années on a assisté à un accroissement des ruptures de stock de médicaments. En France on serait ainsi passé de 44 médicaments concernés en 2008 à 438 médicaments en 2014²⁷². Le même constat peut être fait en Allemagne²⁷³.

Un décret du 28 septembre 2012²⁷⁴ a été pris en réaction à ce problème croissant des ruptures de stock et d'approvisionnement, imposant certaines obligations aux entreprises pharmaceutiques et grossistes-répartiteurs. Une des nouveautés introduites par ce décret est la création de centres d'appels d'urgence²⁷⁵, les obligations leurs incombant à raison de l'approvisionnement équitable et la diffusion par l'ANSM d'informations et recommandations²⁷⁶. Cette évolution en faveur de règles écrites encadrant l'approvisionnement de pharmacies en médicaments a par la suite conduit à l'adoption de la loi du 26 janvier 2016²⁷⁷. Désormais l'article L.5121-29 du Code de la santé publique impose aux titulaires d'une AMM et aux entreprises pharmaceutiques exploitant des médicaments d'assurer, par tout moyen utile, un approvisionnement approprié et continu du marché national. Par ailleurs les pharmacies peuvent désormais dispenser des médicaments ayant reçu une autorisation d'importation pour pallier « *une rupture d'un médicament d'intérêts thérapeutique majeur sur décision du directeur générale de l'agence* »²⁷⁸, quant aux grossistes-répartiteurs, leurs possibilités d'exportations de médicaments ou de ventes à des distribution en gros à l'exportation suppose en premier lieu l'accomplissement de leurs obligations de service public²⁷⁹ ce qui *a fortiori* permet l'interdiction des exportations de médicaments lorsque des ruptures d'approvisionnement sont mis en évidence. L'Allemagne jusqu'à présent ne disposait pas encore de règles écrites relatives aux ruptures d'approvisionnement et de stock. Les entreprises

²⁷¹ H-J. HERMES, G. SCHWARZ (dir.), *Outsourcing: Chancen und Risiken, Erfolgsfaktoren, rechtssichere Umsetzung*, Rudolph Haufe Verlag, 2005, p.19 et s.

²⁷² D. DEBOURGES, « Gestion des ruptures de stock de médicaments d'intérêt thérapeutique majeur par l'ANSM », 2015.

²⁷³ Pour la liste des médicaments concernés v.: lieferengpass.bfarm.de/ords/?p=30274:2:9479663440413::NO::

²⁷⁴ Décret du 28 septembre 2012, n°2012-1096 relatif à l'approvisionnement en médicaments à usage humain, JORF n°0228 du 30 septembre 2012.

²⁷⁵ Article R.5124-49-1 du CSP.

²⁷⁶ Réponse du ministère des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes, JO Sénat du 23 avril 2015, p.939.

²⁷⁷ Loi du 26 janvier 2016, n°2016-41 de modernisation de notre système de santé, JORF n°0022 du 27 janvier 2016.

²⁷⁸ Article L.5121-33 du CSP; V. aussi: article L.5121-30 du CSP.

²⁷⁹ Article L.5124-17-3 et L.5124-17-2 du CSP.

pharmaceutiques étaient libre de signaler de telles ruptures au ministère des médicaments et des produits médicaux (*Bundesministerium für Arzneimittel und Medizinprodukte*). Désormais le projet de loi du 7 novembre 2016, qui a été fortement critiqué, a été approuvé par le Bundestag le 10 mars 2017, prévoyant les modalités d'obtention des informations relatives aux risques de rupture d'approvisionnements par les autorités fédérales compétentes et le renforcement de la transparence en modifiant le §29 AMG. Par ailleurs cette loi prévoit la possibilité pour les pharmacies d'hôpitaux et les pharmacies approvisionnant des hôpitaux de se constituer un stock limité de médicaments importés pour assurer les possibilités de traitement²⁸⁰. Il s'agit là d'une mise en conformité du droit allemand avec l'article 23a de la directive 2001/83/CE. Toutefois tant en droit allemand, qu'en droit français il n'y a pas pour l'instant d'obligation de production incombant au laboratoire pharmaceutique lorsqu'un risque de rupture d'approvisionnement apparaît²⁸¹.

L'accroissement des ruptures d'approvisionnement et de stock constaté, en réponse à laquelle l'Allemagne et la France ont opté pour le renforcement de règles écrites visant à les connaître et à y répondre par des mesures efficaces, associé à la pression sur les prix des médicaments résultant de la baisse continue de ceux-ci et l'augmentation corrélative du restant à charge des ménages ne pourrait avoir qu'un lien factuel. Un certain nombre d'entreprises pharmaceutiques allemandes ont pris position sur les raisons éventuelles de telles ruptures en avançant notamment les exigences réglementaires croissantes relatives à l'AMM, mais également relatives au stockage, à l'import de médicaments venant de l'étranger et à la distribution du médicament, aux problèmes d'approvisionnement en matières premières et à la pression croissante sur les prix et les rabais²⁸². Il apparaît dès lors que les considérations pouvant être à l'origine d'une rupture d'approvisionnement ou de stock sont principalement de nature économique. De plus il convient de constater que certains médicaments en rupture d'approvisionnement en Allemagne, tel que le médicament Adalat 30 mg du laboratoire Bayer²⁸³, ne le sont pas en France²⁸⁴, ce qui suggère que ces laboratoires ne sont pas dans l'impossibilité de produire le médicament en question. Par ailleurs les arrêts d'approvisionnement et de production des médicaments ne se limitent pas à un producteur en particulier mais s'étendent à plusieurs tel que le montre l'exemple des concentrés sous forme de poudre pour solution injectable des laboratoires H.A.C. Pharma, Bristol-Myers Squibb, Aspen Germany GmbH, Jazz Pharmaceuticals Germany GmbH, Teva GmbH et GlaxoSmithKline²⁸⁵.

²⁸⁰ BT-Drs. n°18/10208, p.22, 40.

²⁸¹ V. aussi en ce sens: Réponse du Ministère des affaires sociales et de la santé, JO Sénat du 9 mars 2017, p.989; J.W. KÜGEL, *Arzneimittelgesetz*, J.W. KÜGEL, R-G. MÜLLER, H-P. HOFMANN (dir.), C.H. Beck, 2016, p. 894; §52b AMG.

²⁸² Positionspapier der Herstellerverbände BAH, BPI, Pro Generika und vfa zu Lieferengpässe, von Arzneimitteln, 13 mai 2014, p.2, <https://www.vfa.de/embed/gemeinsames-positionspapier-herstellerverbaende-lieferengpaesse.pdf>

²⁸³ lieferengpass.bfarm.de/ords/f?p=30274:2:16640406624287::NO::

²⁸⁴ ansm.sante.fr/S-informer/informations-de-securite-Ruptures-de-stock-des-medicaments

²⁸⁵ lieferengpass.bfarm.de/ords/f?p=30274:2:16640406624287::NO::

En prenant appui sur les raisons avancées par la prise de position susmentionnée, un arrêt de production, lorsque la production n'est plus rentable au regard des exigences réglementaires, de l'import de médicaments étrangers ou encore de la pression sur les prix, n'est pas en soi illicite. Le parallélisme des comportements constaté dans le sens d'un arrêt de production ou du moins un arrêt d'approvisionnement semble ainsi découler d'un pur calcul économique, d'autant plus qu'un tel parallélisme de comportement peut s'expliquer par la structure oligopolistique même du marché²⁸⁶. Or ce comportement en soi économiquement justifiable ne l'est peut-être pas autant dans ce secteur particulier qu'est le secteur de la santé.

Les entreprises pharmaceutiques ne produisent pas un seul bien mais au contraire une gamme de spécialités pharmaceutiques, de telle sorte qu'il conviendrait non pas d'apprécier la seule rentabilité de la production d'une spécialité mais au contraire d'étendre l'appréciation à la gamme des produits. Au regard de l'obligation de service public incombant aux laboratoires pharmaceutiques français et la responsabilité sociale de la propriété (*Sozialbindung des Eigentums*) inhérente à la notion de propriété même découlant de l'article 14 GG²⁸⁷, d'une part, et le financement des dépenses en produits pharmaceutiques par la sécurité sociale, d'autre part, on pourrait penser que le calcul purement économique tenant au constat de l'absence de rentabilité de la production d'une spécialité pharmaceutique, malgré les profits réalisés avec la vente d'autres médicaments remboursés par la sécurité sociale, n'est peut-être pas aussi naturelle dans ce secteur. S'il n'y pas d'obligation de production incombant aux entreprises pharmaceutiques françaises et allemandes, il y a néanmoins dans ce secteur une attente légitime à la production²⁸⁸. Ainsi le contexte réglementaire tenant aux obligations de service public et la responsabilité sociale de la propriété font naître un espoir légitime de la population à la production de médicaments permettant de traiter les patients, espoir légitime que les entreprises pharmaceutiques sont déjà prêtes à satisfaire en vue de la conservation de leur bonne réputation et de leur image. Le constat de l'arrêt de production et d'approvisionnement²⁸⁹ par un grand nombre de laboratoires portant sur des produits similaires pourrait, en ce qu'elle paraît dans ce contexte particulier et malgré la

²⁸⁶ L. VOGEL, *Du droit commercial au droit économique*, tome 1, coll. Traité de droit des affaires, LGDJ, 2016, p.929: « *La théorie économique enseigne en effet que les comportements parallèles conscients peuvent être le résultat de la seule structure du marché lorsque celui-ci forme un oligopole.* ».

²⁸⁷ La protection de la propriété de l'article 14 GG ne se limite pas à la propriété personnelle mais doit être étendue à toute propriété. Voir: H. D. JARASS, *Grundgesetz*, H.D. JARASS, B. PIEROTH (dir.), C.H. Beck, 2007, p.363; M. ANTONI, *Grundgesetz*, D. HÖMIG, H.A. WOLFF (dir.), Nomos, 2016, p.242: le postulat de responsabilité sociale de la propriété ou encore d'utilisation conforme au bien-être général recouvre l'exigence de prise en compte des besoins de la société. V. aussi: U. DEPENHEUER, *Kommentar zum Grundgesetz*, Ch. STARCK (dir.), Verlag Franz Vahlen, 2010, p.1401; H. HOFMANN, *Kommentar zum Grundgesetz*, H. HOFMANN, A. HOPFAUF (dir.), Carl Heymanns Verlag, 2011, p.509.

²⁸⁸ Cet aspect se voit renforcé au regard du tourisme de médicaments qui existe pour les médicaments non soumis à prescription notamment venant d'Asie qui permettrait au laboratoire pharmaceutique de réaliser des profits importants, tourisme pharmaceutique qui se constate notamment dans les officines de pharmacie parisiennes.

²⁸⁹ La réduction des quantités lorsqu'elle procède d'un accord ou pratique concertée entre entreprises est une restriction de concurrence au sens du §1 GWB et L420-1 du CCom. Voir: OLG Düsseldorf WuW/E 5231, 5219, *Gemischtwirtschaftliche Abfallverwertung*; LOBER, *Kartellrecht*, J. SCHULTE, Ch. JUST (dir.), Carl Heymanns Verlag, 2016, p.33, 34; article L. 464-6-2; L. VOGEL, *Du droit commercial au droit économique*, tome 1, coll. Traité de droit des affaires, LGDJ, 2016, p. 1029.

structure de marché de prime abord contre-intuitive, donner l'impression d'une éventuelle coordination volontaire des comportements, de pratique concertée²⁹⁰, en vue d'instaurer un contrepoids et aboutir à une réévaluation des prix à la hausse par voie de négociations. Bien évidemment il ne s'agit là que d'interrogations.

Si la mise en oeuvre des instruments de régulation en vue de réduire le déficit de l'assurance maladie peut conduire à d'éventuelles préoccupations de concurrence, elle peut également conduire à des interrogations sur une évolution future de la structure de marché.

II. Interrogations sur une évolution future de la structure de marché

L'affirmation traditionnelle d'une faible sensibilité de la demande du patient au prix semble aujourd'hui devoir être relativisée (A.), toute interrogation prévisionnelle présentant nécessairement des incertitudes. Cette évolution suit par ailleurs celle du processus de démocratisation sanitaire qui pourrait dans le futur conduire à une concentration du marché (B.).

A. Une possible évolution en faveur d'une sensibilité croissante de la demande au prix

L'élasticité de la demande au prix, mesurant « *la sensibilité de la quantité demandée aux changements de prix* »²⁹¹, présente certaines spécificités lorsque le bien dont il s'agit est un médicament. Tout d'abord le choix du médicament qui sera *in fine* acheté par le patient ne lui revient pas, le médicament lui étant prescrit par son médecin. L'arbitrage entre qualité et prix, opéré par le consommateur lorsque celui-ci décide d'acheter un bien, ne peut par voie de conséquence s'appliquer dans ce secteur en raison de l'asymétrie d'information y régnant, le patient n'étant pas en mesure d'apprécier la qualité du médicament qu'il consommera²⁹², celui-ci s'inscrivant parmi les biens relevant du marché des *credance goods*, par opposition aux *information goods*. Par ailleurs ce ne sera pas lui qui supportera le coût du médicament. Bien au contraire le prix du médicament sera pris en charge par le système d'assurance maladie²⁹³. D'où il

²⁹⁰ CJCE, *Suiker Unie*, 16 décembre 1975, aff. jointes C-40 à 48, 50, 54 à 56, 111, 113 et 114-73, pt. 4 du sommaire: « toute prise de contact directe ou indirecte entre de tels opérateurs ayant pour objet ou pour effet, soit d'influencer le comportement sur le marché d'un concurrent actuel ou potentiel, soit de dévoiler à un tel concurrent le comportement que l'on est décidé à ou que l'on envisage de, tenir soi-même sur le marché. »; LOBER, *Kartellrecht*, J. SCHULTE, Ch. JUST (dir.), Carl Heymanns Verlag, 2016, p.32, 33; L. MARITZEN, *Kölner Kommentar zum Kartellrecht*, J. BUSCHE, A. RÖHLING (dir.), Carl Heymanns Verlag, 2017, p.119, 121 et 122; L. VOGEL, *Du droit commercial au droit économique*, tome 1, coll. Traité de droit des affaires, LGDJ, 2016, p.1034, 1035.

²⁹¹ R. PINDYCK, D. RUBINFELD, *Microéconomie*, Pearson, 2012, p.41.

²⁹² V. en ce sens: P-Y. GEOFFARD, « La régulation de l'assurance maladie », in M-A. FRISON-ROCHE, (dir.) *La régulation des secteurs de la santé*, Thèmes et commentaires, Dalloz, 2011, p.20, 21; G. CANIVET, « Les relations entre politique de concurrence et politique de santé », in M-A. FRISON-ROCHE, (dir.) *La régulation des secteurs de la santé*, Thèmes et commentaires, Dalloz, 2011, p.35; N. RENAUDIN, « Prix et innovation sur le marché du médicament », in M-A. FRISON-ROCHE, (dir.) *La régulation des secteurs de la santé*, Thèmes et commentaires, Dalloz, 2011, p.76, 77.

²⁹³ N. RENAUDIN, « Prix et innovation sur le marché du médicament », in M-A. FRISON-ROCHE, (dir.) *La régulation des secteurs de la santé*, Thèmes et commentaires, Dalloz, 2011, p.76.

résulte que « *le patient ne sait pas ce qu'il achète et ne paie pas ce qu'il dépense* »²⁹⁴. Il en découle tout naturellement que le consommateur-patient ne sera pas particulièrement sensible à une augmentation du prix, d'autant plus qu'il ne peut pas refuser de consommer certains médicaments, essentiels pour l'amélioration de son état de santé ou la stabilisation de celui-ci.

Toutefois si la demande ne sera jamais fortement élastique en raison des spécificités du secteur pharmaceutique il semblerait que l'on pourrait éventuellement constater une évolution en faveur d'une plus grande sensibilisation de la demande du patient au prix. Au regard de ce qui a été précédemment exposé, le restant à charge des ménages est en continuelle augmentation des deux côtés du Rhin. Or une telle augmentation pourrait avoir des conséquences sur le manque de sensibilité de la demande au prix en raison de la prise en charge du médicament par le système de Sécurité sociale. Il s'agit bien évidemment là d'une éventualité qu'il convient de relativiser en ce que la majeure partie des dépenses est toujours prise en charge par le système d'assurance maladie et que le choix du médicament revient toujours au médecin. Il n'en reste pas moins que la volonté de comblement du déficit de l'assurance maladie notamment par l'augmentation du restant à charge des ménages pourraient faire présager une telle évolution. Par ailleurs l'effet de l'augmentation du commerce parallèle et du commerce électronique des médicaments, permettant la pénétration de médicaments étrangers moins chers sur le marché national et une potentielle concurrence par les prix même pour les médicaments soumis à prescription brevetés, semble renforcer cette éventualité.

La sensibilité croissante de la demande au prix se voit par ailleurs renforcée au regard du processus de démocratisation sanitaire origine d'un rôle plus actif du patient, pouvant éventuellement conduire à un processus de concentration du marché.

B. Le processus de démocratisation sanitaire origine d'une éventuelle concentration des marchés

La première étape de commercialisation d'un médicament est la prescription par le médecin, celui-ci optant, en fonction de la pathologie du patient, pour le médicament le plus adéquat pour traiter celle-ci « *parmi ceux offerts dans la même classe thérapeutique* »²⁹⁵. Le patient au regard de cette approche traditionnelle ne peut apprécier le choix opéré par le médecin. Toutefois un phénomène récent est celui de la démocratisation sanitaire conduisant à une meilleure information du patient à travers un certain nombre de sites tel que 'doctissimo' ou 'netdoktor', principalement pour les médicaments sans prescription obligatoire, ou encore par les associations de patients²⁹⁶.

²⁹⁴ P.-Y. GEOFFARD, « La régulation de l'assurance maladie », in M.-A. FRISON-ROCHE, (dir.) *La régulation des secteurs de la santé*, Thèmes et commentaires, Dalloz, 2011, p.21.

²⁹⁵ Cons. conc., n°07-D-22 du 5 juillet 2007 relative à des pratiques mises en oeuvre dans le secteur de la distribution des produits pharmaceutiques.

²⁹⁶ Ph. ABECASSIS, N. COUTINET, « Caractéristiques du marché des médicaments et stratégies des firmes pharmaceutiques », *Horizons stratégiques*, vol. 7, n°1, 2008, p.111 et s., notamment pts. 21 et 22.

Ainsi « le praticien n'est plus un simple prescripteur, sa prescription est délivrée dans le cadre d'une décision « partagée » »²⁹⁷.

Ce processus de démocratisation et responsabilisation sanitaire du patient et le rôle actif qui lui incombe désormais dans la décision du choix de son traitement, bien qu'évidemment limité en ce que le médecin reste mieux à même de choisir un traitement adéquat, associé à une augmentation de la part du restant à charge des ménages, pourrait conduire à un report du choix sur un médicament étranger bon marché disponible sur le territoire national. En effet le biais cognitif qui tout naturellement conduit à porter le choix sur un médicament national pourrait ainsi être dépassé, d'autant plus que la publicité qui est faite par les pharmacies étrangères expédiant des commandes de médicaments, même sur prescription obligatoire, à destination par exemple de l'Allemagne est omniprésente. Prenons tout simplement l'exemple de la publicité de DocMorris au supermarché Rewe²⁹⁸, qui associe un médicament étranger à un supermarché national de telle sorte que l'on assiste à un transfert de la perception nationale du supermarché sur le médicament étranger. Cela conduirait à un renforcement de la pression sur les prix et éventuellement à une concentration du marché.

Un tel rôle plus actif du patient pourrait avoir, et a déjà, des conséquences sur les stratégies des entreprises pharmaceutiques qui concentrent moins leurs efforts sur d'éventuels comportements corruptifs à destination des médecins prescripteurs, sanctionnés depuis peu explicitement par les §§299a et 299b StGB en Allemagne, que sur l'effort de promotion et de marketing non uniquement à destination des médecins mais également des patients de mieux en mieux informés, internet réduisant le coût de recherche d'informations, bien qu'une telle évolution présente des risques inhérents par ailleurs.

Section 2 Le rôle clé de l'innovation dans le secteur pharmaceutique au croisement entre droit de la propriété intellectuelle, de la concurrence et de la régulation sectorielle

La protection des investissements de l'industrie pharmaceutique en R&D est une problématique encore plus sensible aujourd'hui qu'elle ne l'était ces dernières années (§1.). Les changements auxquels est confronté le secteur pharmaceutiques en raison de l'expiration des brevets d'un grand nombre de *Blockbusters* ainsi que la mondialisation croissante mettent à l'ordre du jour des interrogations nouvelles (§2.).

Paragraphe 1 La protection des investissements dans l'industrie pharmaceutique

La protection des investissements de l'industrie pharmaceutique recouvre des instruments divers. Si un environnement favorable à l'innovation implique l'existence de brevets de haute qualité

²⁹⁷ Ph. ABECASSIS, N. COUTINET, « Caractéristiques du marché des médicaments et stratégies des firmes pharmaceutiques », *Horizons stratégiques*, vol 7, n°1, 2008, p.111 et s., notamment pt. 21.

²⁹⁸ <https://www.docmorris.de/rewe-angebote>.

conférant une protection effective et non seulement théorique (I.), des aspects purement économiques de rentabilisation de l'investissement ne doivent pas être omises (II.).

I. La nécessité d'un environnement favorable à l'innovation

L'innovation permet de coordonner deux objectifs de prime abord contradictoires à savoir la compétitivité des entreprises pharmaceutiques et la protection de la santé publique (A.), tout en devant être suffisamment rentable pour les entreprises pharmaceutique. Cette rentabilisation de l'effort de recherche se réalise notamment par la protection de la propriété intellectuelle pendant une durée d'exclusivité limitée, de telles sortes qu'il y ait conciliation entre droit fondamental de la propriété et droit de la santé (B.).

A. L'innovation, élément de coordination entre l'objectif compétitivité des entreprises pharmaceutiques et de protection de la santé publique

Assurer l'accès à des médicaments « sûrs, innovants et abordables »²⁹⁹ découle directement de l'exigence de protection de la santé. Or l'innovation supporte un coût qui a conduit à l'augmentation progressive des dépenses de santé depuis le milieu du XXe siècle, dite Newhouse-Conjecture³⁰⁰. Ce coût semble par ailleurs s'accroître sous l'effet cumulatif des facteurs démographiques et de l'innovation. Le progrès technique de la médecine conduit à un rallongement de la durée de vie, origine d'enjeux nouveaux avec l'apparition de pathologies multiples et de maladies chroniques que l'on n'est pas encore en mesure de soigner³⁰¹. En effet si de nos jours un grand nombre de pathologies peuvent être traitées, il en est d'autres pour lesquelles il n'existe pas encore de traitement, faute de découverte de molécules nouvelles³⁰². L'innovation et le progrès technique de la médecine se présentent ainsi comme une exigence permanente, qui contraint à la création d'un environnement favorable à l'innovation³⁰³.

Un autre objectif qui semble devoir être satisfait est celui de la stimulation de l'efficacité économique et de la compétitive du secteur pharmaceutique, prenant de l'importance au regard de la mondialisation croissante du secteur et au regard des stratégies mises en oeuvre par les entreprises pharmaceutiques étrangères en vue de maximiser les profits réalisés durant la phase d'exclusivité avec leurs médicaments innovants³⁰⁴. La compétitivité du secteur pharmaceutique

²⁹⁹ Communication de la Commission – Synthèse du rapport d'enquête sur le secteur pharmaceutique. Enquête sectorielle de la Commission du 8 juillet 2009, notamment p.1.

³⁰⁰ A. POSTLER, *Nachhaltige Finanzierung der Gesetzlichen Krankenkassen*, Duncker & Humblot Berlin, 2010, p. 82,83; J.P. Newhouse, « Medical care costs: how much welfare loss? », *Journal of economic perspective*, 1992, p.11.

³⁰¹ A. POSTLER, *Nachhaltige Finanzierung der Gesetzlichen Krankenkassen*, Duncker & Humblot Berlin, 2010, p. 84.

³⁰² V. à ce propos: Communication de la Commission – Synthèse du rapport d'enquête sur le secteur pharmaceutique. Enquête sectorielle de la Commission du 8 juillet 2009, notamment p.2 et s.

³⁰³ V. aussi Communication de la Commission – Synthèse du rapport d'enquête sur le secteur pharmaceutique. Enquête sectorielle de la Commission du 8 juillet 2009, notamment p.2.

³⁰⁴ E. WILLE, *Wettbewerb im Arzneimittel- und Krankenhausbereich*, Peter Lang GmbH, 2013, p.149 et s.

dépend de l'effort d'innovation et du nombre de médicaments innovants mises sur le marché. Or le nombre de molécules nouvelles découvertes a diminué ces dernières années, ce qui semble rendre nécessaire, du moins selon certains, d'encourager l'innovation, alors que selon d'autres l'absence de découverte de molécules nouvelles serait une conséquence pure et simple du processus de recherche scientifiques³⁰⁵.

L'innovation est ainsi l'élément de coordination qui permet de concilier l'objectif de compétitivité et d'efficacité économique et l'objectif de garantie d'accès à des médicaments sûrs, abordables et innovants. L'outil principal permettant de stimuler l'innovation est la protection accordée par le droit de la propriété industrielle. En effet la durée d'exclusivité accordée par le brevet permet aux entreprises pharmaceutiques de récupérer les dépenses en R&D effectuées.

B. Droit des brevets et abus de position dominante

Les droits de propriété industrielle sont l'outil principal de stimulation de l'innovation. Par voie de conséquence il est nécessaire de disposer de « *brevets de haute qualité, accordés via des procédures efficaces et abordables et qui offrent à tous les acteurs la sécurité juridique requise* »³⁰⁶. En effet les processus de développement de molécules nouvelles sont particulièrement longs et ce d'autant plus depuis la révolution technologique des années 1990, qui ont bouleversé « *les méthodes de recherche des médicaments* »³⁰⁷. Jusqu'alors les technologies utilisées en matière de R&D de molécules nouvelles étaient des technologies issues de l'industrie chimique, désormais elles sont issues de l'industrie biotechnique, dont la mise en oeuvre demande des investissements importants en équipements et savoir-faire³⁰⁸.

Cette révolution technologique conduit à la mise en place de cinq phases de recherche³⁰⁹ qui représentent environ 10% du coût total de R&D des entreprises pharmaceutiques, les 90% restants

³⁰⁵ C. ASSÉO, L. BÉNARD, « Cycle de vie du médicament et incitation au perfectionnement », in M-A. FRISON-ROCHE (dir.), *Concurrence, santé publique, innovation et médicament*, LGDJ, 2010, p.268 et s. (qui contestent le déclin de l'innovation dans le secteur pharmaceutique). Il est vrai que les innovations apparaissent de manière temporellement discontinue et condensée (V. aussi: J. WEIGAND, *Innovation, Wettbewerb und Konjunktur*; Duncker & Humblot, 1996, p. 108); En sens contraire: C. JOURDAIN-FORTIER, « Des pratiques de protection des parts de marché aux pratiques d'éviction. Réflexion sur la notion de bien-être du consommateur en droit de la concurrence », in C. JOURDAIN-FORTIER, I. MOINE-DUPUIS (dir.), *Les pratiques de l'industrie pharmaceutique au regard du droit de la concurrence*, Litec, 2010, p. 24.

³⁰⁶ Communication de la Commission de la Commission – Synthèse du rapport d'enquête sur le secteur pharmaceutique. Enquête sectorielle de la Commission du 8 juillet 2009, notamment p.2.

³⁰⁷ Ph. ABECASSIS, N. COUTINET, « Caractéristiques du marché des médicaments et stratégies des firmes pharmaceutiques », *Horizons stratégiques*, vol 7, n°1, 2008, p.111-139, notamment pt. 5.

³⁰⁸ Ph. ABECASSIS, N. COUTINET, « Caractéristiques du marché des médicaments et stratégies des firmes pharmaceutiques », *Horizons stratégiques*, vol 7, n°1, 2008, p.111-139, pts. 10 et s.

³⁰⁹ N. WEINMANN, « R&D des compagnies pharmaceutiques: ruptures et mutations », *Études du Ministère de l'économie, de l'industrie et de l'emploi*, 2008, p.17, 18: Une première phase d'identification de la cible et de sa validation, une seconde de chimie combinatoire et le criblage à haut débit, une troisième de vérification sur un système biologique et phase d'optimisation, une quatrième qui est le « lead » (la réaction chimique de la molécule est étudiée et test « in vivo ») et finalement une phase préclinique.

étant investis dans le développement de la molécule³¹⁰. Cette répartition des dépenses entre recherche et développement se retrouve dans des proportions semblables en Allemagne. Ainsi pour 2015 la phase préclinique représentait 20,8% des dépenses en R&D, alors que la majeure partie des dépenses étaient investis dans le développement de la molécule (47%) et la mise sur le marché du médicament final (10,5%)³¹¹. Il en a résulté une croissance continue des dépenses depuis les années 1990, passant de 318 millions de dollars en 1987 à 868 millions en 2006, d'autant plus problématique au regard du rallongement de la durée de la procédure de mise sur le marché du médicament.³¹²

La protection de la molécule par brevet est indispensable tout d'abord pour permettre aux entreprises pharmaceutiques de récupérer les investissements effectués en R&D, ensuite pour éviter la migration des centres de recherches vers les pays offrant une protection meilleure de la propriété industrielle³¹³. La durée de protection est de 20 ans à compter de la date de dépôt de la demande de brevet relatif à un principe actif d'un médicament ou encore d'une nouvelle application d'une molécule existante³¹⁴ en Allemagne et en France³¹⁵. Il en va de même pour le brevet européen³¹⁶. Un certificat complémentaire de protection des médicaments³¹⁷ permet de prolonger la durée de protection d'un brevet pharmaceutique de 5 ans³¹⁸, visant à remédier entre autres aux différences nationales dans la protection des médicaments. Les droits que ce certificat complémentaire confère au bénéficiaire seront les mêmes que ceux du brevet de base pour la durée d'utilisation accordée³¹⁹. Le certificat complémentaire permet ainsi de tenir compte de la spécificité de la procédure d'AMM. La durée du brevet de 20 ans court à partir de la date de dépôt de la demande, toutefois l'entrée du médicament sur le marché est souvent décalée de plusieurs années en raison de la lourdeur toujours croissante de la procédure d'AMM depuis les années

³¹⁰ N. WEINMANN, « R&D des compagnies pharmaceutiques: ruptures et mutations », *Études du Ministère de l'économie, de l'industrie et de l'emploi*, 2008, p.17, 18, p.16 et s.

³¹¹ *Pharma-Daten 2015*, Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V.

³¹² Ph. ABECASSIS, N. COUTINET, « Caractéristiques du marché des médicaments et stratégies des firmes pharmaceutiques », *Horizons stratégiques*, vol 7, n°1, 2008, p.111-139, pts. 14 et s.

³¹³ V. en ce sens notamment: eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?url=LEGISSUM:121156, synthèse relative au certificat complémentaire de protection des médicaments.

³¹⁴ N. BINCTIN, « Propriété intellectuelle et santé », *Petites affiches*, n°133, 2012, p.6 et s.

³¹⁵ §6a ErstrG; article L.611-2 du CPI. V. aussi: articles L.611-10 et L.611-16 du CPI.

³¹⁶ Article 63 Convention sur le brevet européen.

³¹⁷ Règlement (CEE) n°1768/92 du Conseil du 18 juin 1992 concernant la création d'un certificat complémentaire de protection pour les médicaments, remplacé par Règlement (CE) n°469/2009 du 6 mai 2009. V. aussi: article L.611-3 du CPI.

³¹⁸ La durée de protection cumulée du brevet de base et du certificat ne peut par ailleurs dépasser 15 ans après mise sur le marché du médicament.

³¹⁹ V. CJUE, *Actavis c. Sanofi*, 12 décembre 2013, aff. n°C-443/12, considérants 33 et s.

1960³²⁰, si bien que la durée de protection effective accordée par le brevet est réduite à due concurrence. Il s'agit ainsi d'une forme d'ajustement à la réalité du secteur pharmaceutique.

On pourrait se demander s'il ne conviendrait pas de procéder à une interprétation *de lege ferenda* des textes relatifs à la durée de protection du brevet. Le brevet est un droit de propriété industrielle et plus précisément exclusif d'exploitation, recouvrant nécessairement l'*usus*, le *fructus* et l'*abusus*. Or une molécule ne peut être effectivement exploitée qu'après que l'AMM soit accordée à l'entreprise demanderesse. Accorder un droit exclusif d'exploitation pour une durée de 20 ans à partir du dépôt de la demande, au regard de l'allongement progressif de la procédure d'AMM depuis les années 1960 déconnectant de plus en plus le moment de la découverte et le moment d'exploitation effective du droit, pourrait sembler, bien que correspondant à lettre du texte, contraire à son esprit. Il conviendrait éventuellement de distinguer entre le bénéfice du brevet dont le délai courrait à partir du dépôt de la demande, et l'exploitation du brevet dont le délai ne commencerait qu'à courir à partir de la possibilité juridique d'exploitation, c'est-à-dire l'obtention de l'AMM et indépendamment de l'exploitation réelle bien évidemment. Une différenciation entre le bénéfice et l'exploitation du brevet permettrait de mettre en balance les intérêts respectifs des parties, d'une part les intérêts du laboratoire pharmaceutique à la rentabilisation de l'effort de R&D, d'autre part l'intérêt des producteurs de génériques à commercialiser leur générique qui peuvent, à partir de l'écoulement du délai de 'bénéfice' du brevet, commencer à produire les médicaments génériques en vue de se préparer à leur entrée prochaine sur le marché.

Quant à l'exercice du droit de brevet par l'entreprise pharmaceutique en position dominante sur le marché pertinent, il ne peut que rarement être qualifié d'abus de position dominante au sens des articles L.420-2 du Code de commerce et 102 TFUE, et du §19 GWB. La définition du marché pertinent repose sur la notion de substituabilité. Il recouvre ainsi l'ensemble des molécules fonctionnellement substituables du point de vue du dispensateur ou autrement dit pour définir le marché pertinent « *il convient de tenir compte à la fois des spécificités techniques de ce médicament et du comportement des médecins prescripteurs* »³²¹, de telle sorte qu'une molécule ne pourrait constituer un marché pertinent qu'à condition d'être fondamentalement différente des molécules préexistantes³²². Une entreprise n'abusera pas nécessairement de sa position dominante lorsqu'elle refuse d'accorder une licence, elle peut tout à fait avoir des intérêts légitimes de le faire. Toutefois dans certaines circonstances un refus de licence peut être considéré abusif, tel que

³²⁰ V. pour l'allongement de la procédure d'AMM: Ph. ABECASSIS, N. COUTINET, « Caractéristiques du marché des médicaments et stratégies des firmes pharmaceutiques », *Horizons stratégiques*, vol 7, n°1, 2008, p.111-139, pt. 15

³²¹ CA Paris, 6 mai 1997, *Lilly France SA*; V. aussi: Com., 15 juin 1999, n°97-15185; P. ARHEL, « Application du droit de la concurrence dans le secteur de la santé publique », *Petites affiches*, n°117, 2009, p.7 et s.

³²² Cons. conc., 10 mai 2001, n°01-D-23, relative aux pratiques de la société Abbott sur le marché des produits anesthésiques: « (...) l'*Isoflurane* possède des qualités qui le distinguent nettement, tant des autres anesthésiques aériens en général que du *Diprivan* en particulier; (...) le prescripteur loin de prescrire indifféremment l'un ou l'autre produit (...) se prononce clairement en faveur de l'un ou de l'autre de ces produits et que son choix n'est susceptible de changer qu'au terme d'une évolution engageant des choix techniques élaborés et en prenant en compte des éléments économiques (...) le marché pertinent est donc celui de l'*Isoflurane*; ».

dans le cas dans l'affaire *GlaxoSmithKline et Boehringer Ingelheim*³²³, qui a obtenu classement après traitement informel par l'autorité sud-africaine compétente en contrepartie d'un certain nombre engagements. Lorsque les conditions cumulatives de la jurisprudence européenne *IMS Health* sont réunies, c'est-à-dire lorsque le refus de licence n'est pas motivé par des intérêts légitimes, que le refus fasse obstacle à l'apparition d'un produit nouveau, pour lequel il y aurait une demande potentielle, et qu'il soit de nature à exclure toute concurrence sur un marché dérivé en le réservant à l'entreprise dominante³²⁴, un refus de licence peut être qualifié d'abusif. Il a été précisé ultérieurement qu'une élimination totale de toute concurrence sur le marché dérivé n'est pas requise. L'abus est également caractérisé lorsque des concurrents restent présents sur le marché de manière marginale³²⁵. Il en suit que l'absence d'apparition d'un produit nouveau en raison du refus d'octroi de licence n'est pas suffisant pour caractériser un abus de position dominante au regard des textes précités, même lorsque ce refus émane d'une entreprise en position dominante.

Th. Eilmansberger et F. Bien avancent pourtant que le critère d'exclusion de toute concurrence sur un marché dérivé de la jurisprudence *IMS Health* ne serait pas indispensable pour conclure à la qualification d'abus de position dominante au sens de l'article 102 al. 2 b), lorsque l'entreprise refusant d'accorder une licence n'est pas elle seule en mesure de produire le médicament, faute de disposer de l'ensemble des *input* nécessaires, dans quel cas le critère de l'exclusion de toute concurrence sur un marché dérivé serait davantage une circonstance aggravante qu'une condition de qualification de l'abus de position dominante³²⁶. De nouveau l'abus ne consisterait pas dans l'absence de production du bien mais dans le refus de licence lui-même, « *limitant le développement technique au préjudice des consommateurs* »³²⁷. Or il peut paraître problématique d'exclure la condition d'élimination de la concurrence. L'exercice d'un droit de propriété industrielle n'est pas un comportement anticoncurrentiel en soi³²⁸. Or le droit conféré par un brevet est un droit exclusif d'exploitation. Le refus de licence semble ainsi résulter de l'exercice même du droit qui est accordé au titulaire du brevet, à savoir refuser qu'une autre personne puisse

³²³ P. ARHEL, « Application du droit de la concurrence dans le secteur de la santé publique », *Petites affiches*, n°117, 2009, p.7 et s.

³²⁴ CJCE, *IMS Health*, 29 avril 2004, aff. n°C-418/01; Ph. v. DIETZE, H. JANSSEN, *Kartellrecht in der anwaltlichen Praxis*, C.H. Beck, 2011, p.119, 120; Th. EILMANSBERGER, F. BIEN, *Münchener Kommentar Europäisches und Deutsches Wettbewerbsrecht*, J. BORNKAMM, F. MONTAG, F.J. SÄCKER (dir.), C.H. Beck, 2015, p.1620.

³²⁵ TPI, *Microsoft*, 17 septembre 2007, n° T-201/04.

³²⁶ Th. EILMANSBERGER, F. BIEN, *Münchener Kommentar Europäisches und Deutsches Wettbewerbsrecht*, J. BORNKAMM, F. MONTAG, F.J. SÄCKER (dir.), C.H. Beck, 2015, p.1621, 1622.

³²⁷ Article 102, al. 2 b) TFUE.

³²⁸ Voir: L.VOGEL, *Du droit commercial au droit économique*, tome 1, coll. Traité de droit des affaires, LGDJ, 2016, p.1020.

exploiter le médicament ou principe actif breveté³²⁹, « *substance même du droit exclusif* »³³⁰. Le refus ne semble pas non plus pouvoir à son tour constituer un comportement anticoncurrentiel en soi³³¹ et ce même si l'entreprise propriétaire du brevet n'est pas en mesure de produire seule le médicament innovant. Admettre qu'un tel refus de licence constituerait un comportement anticoncurrentiel indépendamment de son effet sur la structure de la concurrence sur le marché, car c'est bien la concurrence potentiellement restreinte sur ce marché qui a été qualifiée de circonstance aggravante et non comme condition véritable par Th. Eilmansberger et F. Bien, semble aller bien loin dans le sens d'une limitation substantielle des droits de propriété industrielle, ces limitations ne pouvant être admises que dans ces circonstances exceptionnelles. Or il convient de mettre en balance les intérêts respectifs en cause, d'une part celui relatif à la protection du droit de propriété industrielle et d'initiative économique, la qualification d'abus de position dominante dans ces conditions se résolvant en une obligation de contracter pour l'entreprise concernée, et d'autre part celui de protection de la libre concurrence. En qualifiant le refus de licence d'abus de comportement, l'abus découlant d'un élément « *intrinsèque(s) à l'action de l'entreprise* »³³², au même titre que les pratiques discriminatoires ou l'imposition de prix inéquitables, cela reviendrait à faire emporter l'intérêt de la libre concurrence systématiquement sur celui de protection du droit de propriété industrielle³³³.

Le raisonnement de Th. Eilmansberger et F. Bien, s'il semble étendre un peu trop ambitieusement l'application du droit des abus de position dominante en matière de propriété industrielle, reflète une volonté de protection du consommateur: assurer au patient le meilleur traitement possible de sa pathologie. Or le droit de la propriété industrielle appliqué au secteur pharmaceutique présente ses particularités conduisant à une limitation importante de l'exercice du droit de propriété industrielle. Il s'agit notamment des licences d'office, en cas d'urgence sanitaire³³⁴ et des licences obligatoires en l'absence d'exploitation de l'invention objet du brevet³³⁵. Une sanction en cas d'absence d'exploitation de l'invention au détriment du bien-être du patient existe bel et bien en droit de la propriété industrielle, si bien qu'il semble judicieux de limiter la qualification d'abus de position dominante aux cas présentant également une atteinte à la structure de la concurrence sur le marché.

³²⁹ CJCE, *Centrafarm BV*, 31 octobre 1974, aff. n°15-74, pt. 9: « *qu'en matière de brevets, l'objet spécifique de la propriété industrielle est notamment d'assurer au titulaire, afin de récompenser l'effort créateur de l'inventeur, le droit exclusif d'utiliser une innovation en vue de la fabrication et de la première mise en circulation de produits industriels, soit directement, soit par l'octroi de licences à des tiers, ainsi que le droit de s'opposer à toute contrefaçon* ».

³³⁰ Expression utilisée dans l'arrêt CJCE, *Volvo/Veng*, 5 octobre 1988, aff. n°238/87.

³³¹ V. aussi à ce propos: Comm. conc., 10 octobre 1985.

³³² L. VOGEL, *Du droit commercial au droit économique*, tome 1, coll. Traité de droit des affaires, LGDJ, 2016, p.1103.

³³³ V.: CJCE, *IMS Health*, 29 avril 2004, aff. n°C-418/01, considérant 48; Conclusions de l'avocat général dans l'affaire *IMS Health*, point 62.

³³⁴ Article L.613-16 du CSP. V. à ce propos pour plus de détails: N. BINCTIN, « Propriété intellectuelle et santé », *Petites affiches*, n°133, 2012, p.6 et s.

³³⁵ V. notamment article L.613-11 du CPI. V. à ce propos pour plus de détails: N. BINCTIN, « Propriété intellectuelle et santé », *Petites affiches*, n°133, 2012, p.6 et s.

Finally, the right of patents will be subject to abusive use when a company excessively prolongs the procedure for granting a license to a competitor³³⁶ or when a company aims to maintain as long as possible its position of monopoly on the market by means of the manipulation of administrative procedures for granting complementary certificates of protection³³⁷. Other strategies have also been developed by the laboratories of principle to prolong the period of protection or the period of examination of the application. It is thus the case of the deposit of « *grappes de brevet* » or even of « *brevets divisionnaires* »³³⁸, but also of horizontal agreements between laboratories of principle and generic manufacturers, a problem that we will develop further.

If the right of intellectual property is the main tool for creating a favorable environment for innovation, must it also allow this environment to ensure the financial sustainability of investment in R&D.

II. La soutenabilité financière de l'investissement en R&D

If technical progress in medicine through the discovery of new drugs innovating in the field of health protection, the cost-benefit calculation realized by each pharmaceutical company before any investment must not be forgotten. Thus, the investment realized must be profitable for the company, the return of the drug evolving during its life cycle (B.). It is also necessary to take a critical view of the structure of expenses of pharmaceutical companies (A.).

A. La structure des dépenses des entreprises pharmaceutiques

The pharmaceutical sector is subject to important structural changes in recent years in the sense of a concentration of the market³³⁹. Thus, the number of pharmaceutical companies in France went from 422 in 1970 to 252 in 2015³⁴⁰. A similar concentration movement is observed in Germany. These concentrations can have various motivations such as the diversification of the risk structure, the desire to realize economies of scale or access to new markets³⁴¹. When it does not lead to the elimination of all

³³⁶ TPI, *Hilti AG c. Commission*, 12 décembre 1991, n° T-30/89.

³³⁷ CJUE, *AstraZeneca*, 6 décembre 2012, aff.C-457-10 P; V. aussi: L. VOGEL, *Du droit commercial au droit économique*, tome 1, coll. Traité de droit des affaires, LGDJ, 2016, p.1014.

³³⁸ Communication de la Commission – Synthèse du rapport d'enquête sur le secteur pharmaceutique. Enquête sectorielle de la Commission du 8 juillet 2009, notamment p.12.

³³⁹ Communication de la Commission – Synthèse du rapport d'enquête sur le secteur pharmaceutique. Enquête sectorielle de la Commission du 8 juillet 2009, notamment p.3, 4, 21.

³⁴⁰ <https://fr.statista.com/statistiques/501308/evolution-nombre-entreprises-pharmaceutiques-france/>

³⁴¹ Communication de la Commission – Synthèse du rapport d'enquête sur le secteur pharmaceutique. Enquête sectorielle de la Commission du 8 juillet 2009, notamment p.3, 4.

concurrence actuelle ou potentielle sur le marché, ce processus de consolidation n'est pas problématique. J. Schumpeter considérait qu'une part de marché suffisamment importante permet de financer l'investissement en R&D au bénéfice d'une concurrence par le mérite, ou autrement dit, que l'incitation de l'innovation s'accroît avec l'augmentation de la part de marché de l'entreprise concernée³⁴². Cette vision optimiste de la relation entre innovation et part de marché semble toutefois contestable à plusieurs égards, principalement en raison d'une complexité croissante des processus de prise de décision dans les grandes structures et d'organisation du processus de R&D même³⁴³.

Or la majeure partie des dépenses de l'industrie pharmaceutique en France et en Allemagne relatifs à l'activité de R&D concerne le développement et la mise sur le marché du médicament (respectivement 90% et 57,7%) et non l'activité de recherche en soi (respectivement 10% et 20,8%). Ce sont ainsi surtout les tests cliniques et la procédure de mise sur le marché qui accaparent les investissements en R&D. La critique que l'on pouvait ainsi légitimement faire à l'hypothèse schumpéterienne semble devoir partiellement être mise à l'écart. Tout d'abord l'externalité positive d'accumulation de connaissances techniques au regard des investissements en R&D passés³⁴⁴ ne semble pas avoir la même importance en phase préclinique ou clinique. Ensuite la concurrence entre entreprises en matière d'innovation semble surtout se concentrer sur la phase préclinique. Si le processus de consolidation pourrait être considéré bénéfique sous certaines conditions, une concurrence effective sur le marché semble nécessaire en vue d'inciter à l'innovation et en vue d'éviter un déplacement défavorable au bien-être du consommateur final des positions de force en matière de négociation du prix des médicaments entre entreprises pharmaceutiques et *GKV-Spitzenverband* en Allemagne et entre entreprises pharmaceutiques et CEPS en France.

Les investissements en R&D sont indéniablement importants, toutefois il convient de remarquer que la majeure partie du chiffre d'affaire des entreprises pharmaceutiques est investie en matière d'opérations de vente et de promotion (en moyenne 23% du chiffre d'affaire sur la période 2000-2007) et de fabrication (21% sur la même période), l'investissement en R&D n'arrivant qu'en troisième place avec 17% du chiffre d'affaire³⁴⁵, témoignant de l'importance de la promotion et du marketing entre autres au regard de l'information continuellement croissant du patient (*cf. p.48 et s.*). Il n'en reste pas moins que la rentabilité financière de l'investissement

³⁴² J. WEIGAND, *Innovationen, Wettbewerb und Konjunktur*, Duncker & Humblot Berlin, 1996, p.48.

³⁴³ J. WEIGAND, *Innovationen, Wettbewerb und Konjunktur*, Duncker & Humblot Berlin, 1996, p.38, 39.

³⁴⁴ J. WEIGAND, *Innovationen, Wettbewerb und Konjunktur*, Duncker & Humblot Berlin, 1996, p.54 et s.; P.M. ROMER, « The Origins of Endogenous Growth », *The Journal of Economic Perspectives*, vol. 8, n°1, 1994, p.9; K.J. ARROW, « The Economic Implications of Learning by Doing », *The Review of Economic Studies*, vol. 29, n°3, 1962, p.155 et s.: le stock de connaissances dépend pas uniquement de l'ampleur de l'I financier mais de l'importance des connaissances nouvelles acquises.

³⁴⁵ Communication de la Commission de la Commission – Synthèse du rapport d'enquête sur le secteur pharmaceutique. Enquête sectorielle de la Commission du 8 juillet 2009, notamment p.9.

doit être assurée pour les entreprises pharmaceutique sous risque d'une diminution de l'effort de R&D par ces derniers.

B. La rentabilité financière de l'investissement: le rendement du médicament au cours de son cycle de vie

Lors de la mise sur le marché d'un médicament innovant se pose la question de la fixation de son prix, procédure sur laquelle nous allons revenir plus loin. La dynamique de fixation des prix selon le modèle néoclassique, par confrontation de l'offre et de la demande sur un marché concurrentiel, ne peut pas s'appliquer tel quel au secteur pharmaceutique pour des raisons diverses, tenant notamment aux spécificités de la demande. Tout d'abord le choix du médicament ne revient pas au patient, mais à son médecin traitant, ensuite la majeure partie des dépenses en médicaments sont supportées par le système d'assurance maladie et non par le patient lui-même, origine d'une demande inélastique au prix³⁴⁶. La fixation du prix des médicaments innovants se base ainsi sur les dépenses effectuées, mais également sur la demande en médicaments innovants, les préférences des patients et la propension à payer du secteur public et des patients³⁴⁷.

Sur ce dernier point il convient d'évoquer les conséquences de la particularité du système d'assurance maladie allemand. Celui-ci étant structuré autour des *GKV* et *PKV* (*cf. p.15 et s.*), le choix de l'ampleur de la 'participation' des *GKV* au financement de l'innovation peut être lourde de conséquences. En effet 90% de la population allemande étant couverte par le régime légal, le marché potentiel du médicament innovant serait considérablement réduit en absence ou faible remboursement du médicament par la *GKV*³⁴⁸. Les entreprises pharmaceutiques pourraient être tentées d'introduire leurs médicaments innovants sur un marché autre leur permettant de rentabiliser l'investissement fait³⁴⁹. Cet aspect reflète le fragile équilibre entre la volonté d'abaisser les dépenses de santé³⁵⁰ et corrélativement d'augmenter les cotisations des assurés (dont l'augmentation prévisionnelle s'élève à 1% par an d'ici 2050 pour atteindre une augmentation de 28%) et l'attractivité du marché indispensable en vue de bénéficier de l'introduction de médicaments innovants³⁵¹.

³⁴⁶ K-D. HENKE, *Nutzen und Preise von Innovation*, Springer, 2015, p.27.

³⁴⁷ K-D. HENKE, *Nutzen und Preise von Innovation*, Springer, 2015, p.32, 33.

³⁴⁸ S. GOTTWALD, *Die rechtliche Regulierung medizinischer Innovationen in der gesetzlichen Krankenversicherung*, Nomos, 2016, p.49, 50.

³⁴⁹ S. GOTTWALD, *Die rechtliche Regulierung medizinischer Innovationen in der gesetzlichen Krankenversicherung*, Nomos, 2016, p.50, 51.

³⁵⁰ R. PINDYCK, D. RUBINFELD, *Microéconomie*, Pearson, 2012, p.259: Avec l'élévation du niveau de vie, et corrélativement du niveau de revenu, les préférences des consommateurs se reportent sur les dépenses de santé, même si, au regard de la forme de la fonction de production, un allongement de la durée de vie devient de plus en plus cher.

³⁵¹ S. GOTTWALD, *Die rechtliche Regulierung medizinischer Innovationen in der gesetzlichen Krankenversicherung*, Nomos, 2016, p.53.

Or le rendement du médicament au cours de son cycle de vie varie. Une grande différence existe entre la période d'exclusivité des médicaments princeps et la période de concurrence suite à l'apparition des génériques. Les entreprises pharmaceutiques assistent à une baisse moyenne de leur part de marché de 30% à la fin de la première année de l'entrée des génériques sur le marché et de 45% à la fin de la seconde, le prix des médicaments génériques étant en moyenne 25% inférieur au prix du médicament princeps³⁵². La rapidité de l'entrée des génériques sur le marché suite à l'expiration du brevet dépend toutefois de divers facteurs, notamment réglementaires³⁵³.

Il semblerait que créer un environnement favorable à l'innovation implique de garantir aux entreprises pharmaceutiques de compenser les dépenses faites, ce qui au regard de la perte de part de marché associé à une baisse des médicaments semble impliquer que la rentabilisation de l'investissement doit surtout se faire durant la période d'exclusivité. Or souvent le prix fixé ne reflète pas le coût des investissements. C'est là qu'apparaît le facteur de l'aversion du risque. L'entreprise, lorsqu'elle réalise un investissement en R&D, doit prendre en compte les risques de cet investissement qui peuvent être réglementaires ou encore relatives à l'incertitude des bénéfices financiers³⁵⁴. Les entreprises étant averses au risque, un flux financier futur risqué aura une valeur inférieure aux flux financiers certains³⁵⁵. Lorsque le calcul coût-bénéfice de l'investissement en R&D, en utilisant un taux d'actualisation ajusté au risque, n'est pas satisfaisant l'entreprise pharmaceutique pourrait être amenée à abandonner son activité de R&D, argument qui est d'ailleurs souvent avancé pour expliquer le recul du nombre de molécules nouvelles découvertes³⁵⁶. Si l'augmentation du prix des médicaments peut apparaître problématique à d'autres égards il semblerait du moins possible de réduire le risque réglementaire notamment en accélérant le processus d'AMM, réduisant le risque d'incertitudes liées au dépôt de brevets divisionnaires par des laboratoires de princeps concurrents, ou encore d'utiliser le système d'IRP (*International Reference Pricing*) avec parcimonie. Encore faut-il non pas prendre seulement en compte la rentabilité de l'investissement et R&D apprécié pour le seul médicament en question mais pour la gamme de produits en son ensemble (*cf. raisonnement p.44 et s.*).

Sans entrer dans le détail, il peut être constaté que l'utilisation du système d'IRP par certains pays, dans le cadre du système de fixation des prix de manière générale qui sera développé plus loin, peut avoir des effets sur la disponibilité de médicaments innovants³⁵⁷. L'application de ce système

³⁵² Communication de la Commission – Synthèse du rapport d'enquête sur le secteur pharmaceutique. Enquête sectorielle de la Commission du 8 juillet 2009, notamment p.9, 10.

³⁵³ Communication de la Commission – Synthèse du rapport d'enquête sur le secteur pharmaceutique. Enquête sectorielle de la Commission du 8 juillet 2009, notamment p.10, 11.

³⁵⁴ Communication de la Commission – Synthèse du rapport d'enquête sur le secteur pharmaceutique. Enquête sectorielle de la Commission du 8 juillet 2009, notamment p.6.

³⁵⁵ R. PINDYCK, D. RUBINFELD, *Microéconomie*, Pearson, 2012, p.725.

³⁵⁶ Communication de la Commission – Synthèse du rapport d'enquête sur le secteur pharmaceutique. Enquête sectorielle de la Commission du 8 juillet 2009, notamment p.6.

³⁵⁷ E. WILLE, *Wettbewerb im Arzneimittel- und Krankenhausbereich*, Peter Lang GmbH, 2013, p.149-151.

pourrait conduire à une éventuelle baisse mais surtout à un rapprochement des prix des médicaments innovants entre pays européens ce qui conduirait alors à une réduction du financement assuré par le secteur public au détriment des entreprises pharmaceutiques et à une entrée tardive des médicaments innovants sur le marché³⁵⁸. S'y ajoutent les enjeux d'un secteur soumis à d'importants changements.

Paragraphe 2 Les enjeux d'un secteur soumis à d'importants changements

Les défis nouveaux auxquels sont confrontées les entreprises pharmaceutiques sont de nature diverse. Il s'agit tout d'abord de l'expiration successive des *blockbusters* et l'apparition d'un intérêt croissant pour les *nichebusters* (I.) et ensuite de la mondialisation croissante du secteur du médicament (II.).

I. L'apparition de défis nouveaux pour les entreprises pharmaceutiques

L'intérêt naissant pour les traitements sur-mesure pourrait dans le futur conduire à un déplacement de l'effort de R&D des *blockbusters* aux *nichebusters* (A.). La nécessité d'une coopération accrue entre laboratoires pharmaceutiques et médecin prescripteurs semble d'ailleurs être à l'origine d'interrogations sur les implications du droit de la responsabilité et de la négociation commerciale (B.).

A. Un déplacement progressif du centre d'intérêt des laboratoires pharmaceutiques des *Blockbusters* aux *Nichebusters*

Récemment les brevets d'un grand nombre de *blockbusters* ou médicaments vedettes, dont le chiffre d'affaire mondial annuel est supérieur à 1 milliards de dollars³⁵⁹, sont venus à expiration. Ceux-ci représentaient la majeure partie du chiffre d'affaire des laboratoires de princeps³⁶⁰. Si en 1991 encore 60% des *blockbusters* étaient des produits de laboratoires européens, en 2009 52% des *blockbusters* étaient des médicaments de laboratoires américains³⁶¹. On assiste ainsi à un déplacement du centre de gravité de l'Europe vers les Etats-Unis.

La confrontation à une baisse des prix des médicaments et une perte de part de marché laisse deux options aux entreprises pharmaceutiques pour combler les pertes à venir, soit renouveler l'effort de R&D, soit procéder à des fusions en vue de pénétrer de nouveaux marchés, pour bénéficier

³⁵⁸ E. WILLE, *Wettbewerb im Arzneimittel- und Krankenhausbereich*, Peter Lang GmbH, 2013, p.155.

³⁵⁹ D. FISCHER, J. BREITENBACH, *Die Pharmaindustrie*, Springer Spektrum, 2013, p.15.

³⁶⁰ Communication de la Commission – Synthèse du rapport d'enquête sur le secteur pharmaceutique. Enquête sectorielle de la Commission du 8 juillet 2009, p.3.

³⁶¹ D. FISCHER, J. BREITENBACH, *Die Pharmaindustrie*, Springer Spektrum, 2013, p.16.

d'économies d'échelle ou diversifier leur structure des risques³⁶². Or pour maximiser les bénéfices découlant d'un médicament, il est nécessaire d'assurer la pénétration rapide du médicament sur le marché, ce qui accroît la pression reposant sur les épaules des laboratoires pharmaceutiques. L'accroissement du rôle des dépenses de promotion et de marketing dans les dépenses des laboratoires face à l'expiration successive des *blockbusters* peut conduire à une instabilité relative. En effet la perte de la réputation d'un médicament, par exemple en raison du constat ultérieur d'éventuels effets secondaires significatifs, entraîne souvent une forte baisse du cours des actions du laboratoire pharmaceutique concerné et corrélativement à une réduction des dépenses, notamment en R&D, et des effectifs³⁶³.

Or l'intérêt des laboratoires pharmaceutique se porte aujourd'hui progressivement sur les *nichebusters* origine de nouvelles interrogations³⁶⁴. Face à la proportion des décès en raison des effets indésirables et interactions médicamenteuses l'effort de R&D se déplace vers la mise en place de procédés et thérapies permettant un traitement sur mesure des pathologies. Le traitement sur-mesure vise à garantir au patient une réaction optimale de son organisme au médicament prescrit, tout en évitant des éventuelles intolérances³⁶⁵. Bien au contraire des *blockbusters*, les *nichebusters* concerneraient qu'une proportion restreinte de la population, ce qui pourrait réduire les coûts et augmenter le succès des tests cliniques³⁶⁶. Un certain nombre de laboratoires pharmaceutiques ont déjà commencé à emprunter cette voie, alors que d'autres craignent une augmentation des coûts de R&D³⁶⁷.

La mise en place de thérapies et de médications personnalisées voire individualisées au regard des caractéristiques physiques, physiologiques voire génétiques du patient nécessitera un échange accru entre laboratoires pharmaceutiques et médecins prescripteurs, ce qui pourrait faire émerger un certain nombre d'interrogations relatives au droit de la responsabilité et droit de la négociation commerciale.

B. Les enjeux éventuels des traitements « sur-mesure » face au droit de la responsabilité et du droit de la négociation commerciale

Le médecin est tenu de fournir dans le cadre du contrat médical qui le lie à son patient un traitement conforme aux données acquises par la science au moment du traitement, consciencieux

³⁶² Communication de la Commission – Synthèse du rapport d'enquête sur le secteur pharmaceutique. Enquête sectorielle de la Commission du 8 juillet 2009, p.3, 4.

³⁶³ D. FISCHER, J. BREITENBACH, *Die Pharmaindustrie*, Springer Spektrum, 2013, p.15, 16.

³⁶⁴ Il s'agit entre autres de la question de la protection des données personnelles des patients qui sont nécessaires en vue d'élaborer des traitements et médications sur-mesure, point que nous n'allons pas développer ici. Pour plus de précisions: Rapport du 22 janvier 2014, n°306 (2013-2014) de MM. A. CLAEYS, J-S. VIALATTE, fait au nom de l'Officine parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques, www.senat.fr/rap/r13-306/r13-306_mono.html

³⁶⁵ D. FISCHER, J. BREITENBACH, *Die Pharmaindustrie*, Springer Spektrum, 2013, p.326.

³⁶⁶ D. FISCHER, J. BREITENBACH, *Die Pharmaindustrie*, Springer Spektrum, 2013, p.327.

³⁶⁷ D. FISCHER, J. BREITENBACH, *Die Pharmaindustrie*, Springer Spektrum, 2013, p.327.

et attentif, sans qu'il ne s'agisse d'une obligation de résultat (*cf. p.24 et s.*)³⁶⁸. Sa responsabilité n'est engagée pour des actes individuels de prévention, de diagnostic ou de soins qu'en cas de faute³⁶⁹, en revanche une intervention *lege artis* du médecin exclut toute responsabilité de sa part³⁷⁰. Ainsi la Cour d'appel de Versailles dans un arrêt du 25 avril 2013³⁷¹ a-t-elle estimée que les interactions médicamenteuses et les « *contre-indications entre un certain nombre de médicaments et la prise d'alcool concomitante par la patiente* » étaient constitutives d'une faute au sens de l'article L.1142-1 du Code de la santé publique, le médecin prescripteur ayant eu une connaissance parfaite de l'état de la patiente. Le BGH en a décidé de la même façon pour les effets secondaires importants ou autres conséquences durables de la thérapie³⁷².

L'évolution en faveur d'une médication plus personnalisée et des *nichebusters* pourrait se répercuter sur les possibilités d'engagement de la responsabilité du médecin traitant pour éventuelle fausse médication, contre-indications ou intolérance médicales - la connaissance de l'état du patient serait facilitée au regard de tests spécifiques³⁷³ et le risque d'une médication inadéquate réduit - le champ de la médecine personnalisée étant bien évidemment plus vaste que cela. L'élaboration de médicaments personnalisés efficaces pour un groupe restreint de patients donné suppose une coopération plus étroite entre médecins et laboratoires pharmaceutiques, non uniquement entre laboratoires et hôpitaux dans le cadre de tests cliniques, mais surtout avec les médecins qui sont en relation avec la plupart des patients, ce qui pourrait être un terrain fertile à la corruption dans le système de santé. Les risques inhérents à une coopération étroite avaient été constatés pour la recherche financée par des fonds de tiers, en réponse auxquels le législateur allemand avait modifié les §§331 et 332 StGB par la loi anti-corruption du 13 août 1997³⁷⁴. Or il semblerait que les peines encourues pour « *tout avantage en nature ou en espèces, sous quelque forme que ce soit, d'une façon directe ou indirecte* »³⁷⁵, notamment au regard de l'introduction des nouveaux §§299a et 299b StGB faisant de la corruption dans le système de santé allemand une

³⁶⁸ §630a BGB; Civ, 20 mai 1936, *Dr Nicolas c/ Mercier*. V. aussi: article L.1142-1-1 du CSP.

³⁶⁹ Article L.1142-1 du CSP; V. aussi: §280 al. 1 BGB; §823 al. 1 BGB; V. aussi pour la détermination du standard médical: BGH, 24 février 2015, n° VI ZR 106/13.

³⁷⁰ W. JOECKS, *Strafgesetzbuch*, W. JOECKS, K. MIEBACH (dir.), C.H. Beck, 2012, p.923: l'appréciation d'une intervention *lege artis* se faisant *ex ante*, au moment de l'intervention du médecin, et de manière objectif.

³⁷¹ CA Versailles, 25 avril 2013, n°11/01154.

³⁷² BGH, 3 décembre 1997, n°2 StR 397/97: le BGH s'interrogeait sur l'éventuelle qualification des effets secondaires importants résultant d'examens radiographiques fréquents, de lésion corporelle au sens du §223 StGB. V. pour plus de précisions: W. JOECKS, *Strafgesetzbuch*, W. JOECKS, K. MIEBACH (dir.), C.H. Beck, 2012, p.919.

³⁷³ D. FISCHER, J. BREITENBACH, *Die Pharmaindustrie*, Springer Spektrum, 2013, p.327.

³⁷⁴ BGBl. I, 1997, p. 2038; St. SINNER, *Strafgesetzbuch*, H. MATT, J. RENZIKOWSKI (dir.), Verlag Franz Vahlen, 2013, p. 2654, notamment pts. 20, 21 et p. 2661, notamment pt. 38: Les dispositions visent les avantages matériels et immatériels quelconques, s'ils sont accordés en dehors des procédures approuvées par l'autorité compétente.

³⁷⁵ Article L.4163-2 du CSP; V. aussi: §§299a et 299b StGB.

infraction pénale³⁷⁶, de la qualification de pratique anticoncurrentielles³⁷⁷, et des obligations relatives à la transparence des avantages accordés par les laboratoires pharmaceutiques³⁷⁸, présentent une protection suffisante contre ce risque, si bien que l'avantage d'une concurrence par la qualité résultant de l'effort de recherche en la matière devrait prévaloir.

Si les défis nouveaux se présentant aujourd'hui aux laboratoires pharmaceutiques pourraient conduire au développement de thérapies médicamenteuses plus adaptées au patient tout en stimulant la concurrence par la qualité, le secteur est également confronté à une mondialisation croissante.

II. Une mondialisation croissante sans conséquence sur la définition du marché géographique pertinent

Si les échanges transfrontaliers fondés sur les similitudes des maladies constatées dans le monde entier amènent à penser que l'on serait face à un marché mondial des produits pharmaceutiques (A.), la définition du marché géographique pertinent des spécialités pharmaceutiques ne s'en est pas trouvé affectée (B.).

A. L'importance des échanges transfrontaliers des médicaments

Les effets de la mondialisation sont présents dans l'ensemble des secteurs économiques, ainsi en va-t-il également du secteur pharmaceutiques. Les exportations françaises de médicaments s'élevaient à 25,4 milliards d'euros en 2015, dont 20,4% à destination de l'Allemagne, les importations à 17,7 milliards d'euros, dont 17,0% en provenance de l'Allemagne. Les exportations et importations françaises n'ont pas ailleurs pas cessé de croître depuis les années 1990³⁷⁹. La même évolution se constate de l'autre côté du Rhin avec 45,3 milliards d'euros d'importations en 2015 et 69,70 milliards d'euros d'exportations³⁸⁰. Or la mondialisation croissante présente également des risques notamment ceux liés à la qualité des médicaments, voire de falsification des médicaments, et un enjeu croissant de l'innovation en vue de la compétitivité du secteur pharmaceutique français et allemand au niveau mondial. De plus l'augmentation des opérations de concentrations transfrontalières, atteignant désormais une valeur de 208 milliards de dollars³⁸¹, présente des enjeux particuliers en raison de l'absence de

³⁷⁶ Cette loi a permis de combler les lacunes législatives préexistantes en créant une disposition spécifique applicable aux avantages accordés aux médecins.

³⁷⁷ §3a UWG, BGH, 23 février 2012, n°I ZR 231/10, points 24, 28.

³⁷⁸ V. notamment: article L.1453-1 du CSP; Décret du 21 mai 2013, n°2013-414 relatif à la transparence des avantages accordés par les entreprises produisant ou commercialisant des produits à finalité sanitaire et cosmétique destinés à l'homme.

³⁷⁹ www.leem.org/article/exportations-importations-1

³⁸⁰ <https://de.statista.com/statistik/daten/studie/6542/umfrage/import-und-export-von-pharmazeutika-in-deutschland-seit-2000/>

³⁸¹ D. FISCHER, J. BREITENBACH, *Die Pharmaindustrie*, Springer Spektrum, 2013, p.332.

convention internationale sur un droit de la concurrence et du contrôle des concentrations commun³⁸².

Si la mondialisation croissante conduit à l'établissement d'un véritable marché sans frontières, la définition du marché géographique pertinent des spécialités pharmaceutique ne semble pas s'en trouver affecté.

B. Le marché géographique pertinent des spécialités pharmaceutiques

Face à une mondialisation croissante et face à l'harmonisation croissante au sein de l'Union européenne, il convient de s'interroger sur la délimitation du marché géographique des spécialités pharmaceutiques. Il s'agit donc de la délimitation du marché géographique pertinent des médicaments. Le marché géographique pertinent est le territoire sur lequel les conditions de concurrence sont suffisamment homogènes³⁸³, c'est-à-dire le territoire sur lequel les conditions de concurrence sont objectivement semblables pour l'ensemble des concurrents au regard de la structure de marché et de la structure de la demande³⁸⁴.

A prime abord il semblerait que le marché du médicament est un marché sans frontières. En effet des maladies semblables peuvent apparaître dans un grand nombre de pays, ainsi un médicament innovant ou performant pourrait avoir devant lui un marché étendu. Au regard de la localisation respectivement des opérateurs et des clients il devrait s'agir d'un marché mondial³⁸⁵. Or le marché des médicaments est souvent un marché national. Ainsi les différences dans les procédures de fixation des prix des médicaments, des systèmes de remboursement des médicaments et du nom des produits, ont permis, tant à l'Autorité de la concurrence et au *Bundeskartellamt* qu'à la Commission européenne de qualifier un marché national des spécialités pharmaceutiques³⁸⁶. Au sein du marché national, les autorités allemande et française procèdent à une segmentation du marché géographique des spécialités pharmaceutiques. Ainsi le BGH a-t-il considéré qu'une limite temporelle dans la livraison de spécialités pharmaceutiques aux pharmacies par les grossistes peut conduire à définir un marché géographique régional³⁸⁷. Par ailleurs une procédure de fixation différente des prix des spécialités pharmaceutiques entre distribution en ville et

³⁸² Les tentatives de mise en place d'un droit concurrence international par l'OMC n'ont pas abouti (insérer le lien vers le site de l'OMC)

³⁸³ V. CJCE, *United Brands*, 14 février 1978, aff. 27/76; J. BUSCHE, *Kölner Kommentar zum Kartellrecht*, J. BUSCHE, A. RÖHLING (dir.), Carl Heymanns Verlag, 2017, p.576.

³⁸⁴ J. BUSCHE, *Kölner Kommentar zum Kartellrecht*, J. BUSCHE, A. RÖHLING (dir.), Carl Heymanns Verlag, 2017, p.576.

³⁸⁵ Comm., *Microsoft*, 24 mars 2004, n°2007-53; V. aussi: L.VOGEL, *op.cit.*, p.997.

³⁸⁶ Comm., *Hoffmann-LaRoche/Boehringer Mannheim*, 3 mai 2011, n°IV/M.950; BKartA, 11 décembre 2012, n°B3-127-12, *Fresenius Kabi AG/Fenwal Holdings Inc.*, Aut. conc., 14 janvier 2010, n°10-D-02, relative à des pratiques mises en oeuvre dans le secteur des hépatites à bas poids moléculaire; Cons. conc. avis du 7 janvier 2005, n°05-A-01, relatif à l'acquisition de la société Laboratoires Dolisos par la société Boiron; V. aussi: P. ARHEL, « Application du droit de la concurrence dans le secteur de la santé publique », *Petites affiches*, n°117, 2009, p.7 et s.

³⁸⁷ BKartA, 18. septembre 2001, n°B3-59-01, *Sanacorp e.G.*; J. BUSCHE, *Kölner Kommentar zum Kartellrecht*, J. BUSCHE, A. RÖHLING (dir.), Carl Heymanns Verlag, 2017, p.577.

distribution à l'hôpital a conduit l'Autorité de la concurrence à relever deux marchés géographiques distincts³⁸⁸.

Toutefois la Commission européenne considère le marché géographique pertinent parfois comme dépassant les frontières d'un pays lorsqu'il s'agit de définir le marché géographique pertinent non des médicaments mais des principes actifs. Ainsi a-t-elle considérée dans la décision *Sanofi-Aventis*³⁸⁹ qu'il s'agissait d'un marché mondial.

Le marché géographique pertinent des spécialités pharmaceutiques, malgré une mondialisation croissante, reste la plupart du temps un marché national au regard de la jurisprudence nationale et européenne.

Malgré un point de départ et une approche différente en Allemagne, avec un système de santé articulé autour de l'exercice de la concurrence, et en France, avec un système de santé caractérisé par une structure pyramidale décentralisée de plus en plus dépendante des pouvoirs publics, la densité réglementaire dans l'objectif de protection de la santé publique est la même. Pourtant cette densité réglementaire n'exclue pas tout exercice de la concurrence du moins dans les interstices qui lui sont ouverts - en effet le secteur des médicaments est un secteur économique d'où il résulte l'applicabilité des règles de la concurrence sous respect des spécificités du secteur. L'exigence d'équilibre financier de l'assurance maladie des deux côtés du Rhin corrélée à une volonté de réduction des dépenses de santé a conduit, malgré les différences tenant à la persistance respectivement d'un déficit structurel ou conjoncturel dans ces deux pays, à une réduction des prix des médicaments limitant par voie de conséquence la marge de manoeuvre des laboratoires. Il en résulte des risques de ruptures d'approvisionnement et de stock, d'une part, et une diminution de l'effort de R&D en tant que moteur du développement économique et du fonctionnement du système de santé, d'autre part, dont les conséquences sont accrues en raison des exigences grandissantes relatives à l'AMM et de la mondialisation du secteur. Il convient alors de s'intéresser plus précisément à l'exercice de la concurrence lors de la distribution des médicaments en ville pour en déceler les interstices, d'importance divergente, laissées à celui-ci des deux côtés du Rhin, les enjeux et implications.

³⁸⁸ Aut. conc., 14 janvier 2010, n°10-D-02, *op.cit.*

³⁸⁹ Comm., *Sanofi-Aventis/Genzyme*, 12 janvier 2011, n°COMP/M.5999, point 19; V. aussi Comm., *Lonza/Teva/JV*, 14 mai 2009, n°COMP/M.5479, pts. 4 et s..

PARTIE 2 LA DISTRIBUTION DES MEDICAMENTS A L'EPREUVE DU DROIT DE LA CONCURRENCE

Les intérêts de l'Etat, principalement à la protection d'une santé publique abordable, limitent la marge de manoeuvre des acteurs du secteur tant au niveau de la production du médicament qu'au niveau de sa distribution, notamment à travers un contrôle des prix des médicaments et une limitation de la liberté contractuelle, et en conséquence le jeu de la concurrence par les prix au niveau national et international (Chapitre 1). Toutefois l'intérêt économique des acteurs concernés est le moteur et garant du fonctionnement du système de santé, raison pour laquelle une mise en balance des intérêts respectifs se présente comme une nécessité (Chapitre 2).

CHAPITRE 1 L'ECONOMIE DE LA DISTRIBUTION ET LE JEU DE LA CONCURRENCE

Le prix des médicaments diffère sensiblement entre France et Allemagne. Ainsi le médicament sur ordonnance contre les allergies Aeries 5mg coûte 4,53 euros en France alors que le prix moyen constaté en Allemagne est de 17,77 euros³⁹⁰. Quant à l'Aricepts 10 mg contre l'Alzheimer, celui-ci coûte 58,94 euros en France alors que le prix moyen en Allemagne est de 124,84 euros³⁹¹. Ce ne sont que deux exemples d'un constat plus général. La fixation des prix des médicaments est soumise à une réglementation abondante des deux côtés du Rhin (Section 1) et semble de prime abord exclure toute forme de concurrence, constat qui doit être nuancé (Section 2).

Section 1 Une place divergente laissée à la concurrence dans les systèmes de fixation des prix des médicaments en France et en Allemagne

La libre détermination du prix des biens par le jeu de la concurrence au sens de l'article L410-2 du Code de commerce cède devant les dispositions spécifiques applicables aux médicaments en France et en Allemagne. Le prix des médicaments sur ordonnance vendus en officine est le résultat d'une négociation entre entreprises pharmaceutiques et Comité économique des produits de santé, d'une part, et *GKV-Spitzenverband*, d'autre part (§1). La différence entre le système de contrôle direct et indirect des prix en France et en Allemagne *via* le processus de négociation des prix conduit à un rôle divergent de la concurrence dans les systèmes respectifs (§2).

Paragraphe 1 Le système de fixation des prix par négociation en France et en Allemagne: contrôle direct *versus* contrôle indirect des prix

Si la France a opté pour un système de contrôle direct des prix, voire de prix administré, l'Allemagne a choisi un contrôle indirect. Pourtant les facteurs de détermination du prix des

³⁹⁰ CEC-ZEV, *Etude comparative du prix des médicaments entre la France et l'Allemagne*, p. 19: https://www.cec-zev.eu/fileadmin/user_upload/cec-zev/PDF/themes_conso/sante_allemande/prix_medicaments_etude.pdf.

³⁹¹ *Idem*.

médicaments ne sont pas bien différents (I.), le contexte général du système d'assurance maladie ayant d'ailleurs des conséquences sur le niveau des prix des médicaments (II.)

I. Les convergences relatives aux facteurs de détermination du prix des médicaments

La détermination de l'apport du médicament est au centre des négociations menées entre CEPS et entreprises pharmaceutiques et France et entre *GKV-Spitzenverband* et entreprises pharmaceutiques en Allemagne (A.). Toutefois l'utilisation des prix de référence est différente des deux côtés du Rhin (B.).

A. La détermination de l'apport du médicament au centre de la négociation du prix en France et en Allemagne

En France le prix de vente uniforme au public du médicament³⁹² est fixé par « *convention*³⁹³ *entre l'entreprise exploitant le médicament et le Comité économique des produits de santé.* »³⁹⁴. A défaut de fixation du prix par négociation celui-ci sera fixé par le comité, « *sauf opposition conjointe des ministres concernés qui arrêtent dans ce cas le prix dans un délai de quinze jours après la décision du comité* »³⁹⁵. Le CEPS est composé d'un président, deux vice-présidents, quatre représentants de l'Etat, trois représentants des caisses nationales d'assurance-maladie et un représentant de l'union nationale des organismes d'assurance-maladie complémentaire³⁹⁶, l'absence de représentants de l'industrie pharmaceutique en son sein permettant d'éviter la survenance d'un conflit d'intérêt, les entreprises pharmaceutiques étant la partie adverse dans la négociation du prix du médicament. En revanche la forte présence de l'Etat français dans le processus de négociation est une caractéristique du système français, d'autant plus que le président et le vice-président du CEPS sont nommés par les autorités compétentes de l'Etat³⁹⁷.

En Allemagne il convient de distinguer entre le médicament composé de principes actifs nouveaux et celui qui n'apporte pas d'utilité supplémentaire. Le prix remboursable du médicament composé de principes actifs nouveaux fait objet de négociations entre l'entreprise

³⁹² Article L.162-16-4 du CSS. Cette procédure de fixation du prix concerne les spécialités pharmaceutiques mentionnées à l'article L.601 du CSP et celles bénéficiant d'une autorisation d'importations parallèles. Pour être remboursables, ces spécialités doivent par ailleurs être dispensés en officine et figurer sur une liste établie en Conseil d'Etat (V. article R.163-2 et s. du CSS).

³⁹³ Cons. conc., 17 février 1999, n°99-A-05 et Aut. conc., « Etude thématique - Droit de la concurrence et santé », *Rapport annuel*, 2008, p.101: La convention qui fixe le prix fabricant hors taxe du médicament doit respecter le fonctionnement concurrentiel du marché. Le processus de fixation des prix par voie de négociation doit garantir aux entreprises pharmaceutiques la plus grande transparence possible des règles applicables et un égal accès au marché.

³⁹⁴ Article L.162-16-4 I. du CSS.

³⁹⁵ Article L.162-16-4 I. du CSS.

³⁹⁶ Article L.162-17-3 I. al. 4 du CSS.

³⁹⁷ Article L.162-17-3 I al. 4 du CSS.

pharmaceutique et le *GKV-Spitzenverband*³⁹⁸, ce dernier étant un organisme de droit public³⁹⁹ exclusivement composé de représentants des *GKV*⁴⁰⁰. Lorsqu'à l'issue des négociations aucun accord sur le prix remboursable n'est atteint, l'organe arbitral fixe celui-ci⁴⁰¹. En revanche si le médicament n'apporte pas d'utilité supplémentaire, la fixation du prix est en principe libre. Or l'existence de 'montants fixes' (*Festbeträge*) restreint cette liberté. Le Comité Joint Fédéral (*Gemeinsamer Bundesausschuss*) fixe en application du §35 al. 1 SGB V un montant fixe qui s'applique à des groupes de médicaments présentant soit le même principe actif, soit des principes actifs pharmacologiques et thérapeutiques comparables, soit une action thématique comparable⁴⁰². Si les entreprises pharmaceutiques, dans cette constellation, ne sont pas tenues à fixer le prix du médicament à hauteur du *Festbetrag*, elles le feront en pratique, car la différence entre le prix du médicament et le *Festbetrag* ne sera pas remboursé par les caisses d'assurance maladie et devra être payé par le patient⁴⁰³.

Ainsi le prix du médicament est déterminé par négociation des deux côtés du Rhin. Une différence se constate pourtant quant à l'objet de la négociation. Si la France a opté pour un système de fixation direct du prix (ou de prix administré), l'Allemagne a opté pour un système de fixation indirect du prix à savoir la fixation du prix remboursable par les caisses d'assurance maladie. Cette différence s'inscrit dans le constat plus large de l'approche différente des systèmes français et allemand exposée dans la première partie et connaît une manifestation supplémentaire au regard de la composition respective du CEPS et du *GKV-Spitzenverband*. Le principe fondamental de liberté qui irrigue le droit allemand conduit à ne pas imposer le prix définitif, mais seulement à déterminer par négociation le prix pris en charge par l'assurance maladie, dans le respect des intérêts respectifs des acteurs de la négociation⁴⁰⁴. Toutefois, malgré une différence juridique, en pratique cette différence a une moindre portée. Si l'entreprise pharmaceutique, dans un but de maximisation de ses profits, peut fixer un prix supérieur à celui déterminé par négociation ou *Festbetrag*, le patient ne sera pas nécessairement prêt à payer le surcoût⁴⁰⁵, raison pour laquelle on assistera à un alignement du prix fixé par le fabricant sur le prix remboursable sous l'effet de la pression économique qui s'installe et l'exigence d'un prix de cession unifié aux pharmacies sur le

³⁹⁸ §130b SGB V.

³⁹⁹ §217a al. 2 SGB V.

⁴⁰⁰ §217a al. 1 SGB V.

⁴⁰¹ §130b al. 4; J. WAGNER, *Handbuch des Vertriebsrechts*, M. MARTINEK, F-J. SEMLER, E. FLOHR (dir.), C.H. BECK, 2016, p.1585.

⁴⁰² §35 al. 1 SGB V

⁴⁰³ J. WAGNER, *Handbuch des Vertriebsrechts*, M. MARTINEK, F-J. SEMLER, E. FLOHR (dir.), C.H. BECK, 2016, p. 1583, 1584.

⁴⁰⁴ Tout d'abord l'accès à des médicaments sûrs, innovants et abordables sur la base d'un système fondé sur la solidarité, ensuite l'existence de gains suffisants pour permettre de compenser les dépenses engagées et de financer l'effort de recherche passé et futur et finalement la gestion économique des GKV.

⁴⁰⁵ V. en ce sens: J. WAGNER, *Handbuch des Vertriebsrechts*, M. MARTINEK, F-J. SEMLER, E. FLOHR (dir.), C.H. BECK, 2016, p.1583, 1584. Une autre technique permettant de contourner le risque découlant de l'absence de prise en charge du surcoût par les GKV est la conclusion de contrats de rabais, point qui sera développé plus loin.

territoire national⁴⁰⁶. Ainsi si le prix fabricant hors taxe fixé par le laboratoire pharmaceutique est trop important, le médicament ne sera pas compétitif.

Lors de cette négociation seront pris en compte différents éléments en vue de la détermination du prix final ou du prix remboursable. Tout d'abord il sera tenu compte de l'amélioration du service médical rendu par le médicament, on parlera davantage d'utilité du médicament en Allemagne⁴⁰⁷. Lors de l'évaluation du SMR, la Commission de transparence de l'HAS⁴⁰⁸ prendra en compte « *l'efficacité et les effets indésirables du médicament, sa place dans la stratégie thérapeutique notamment au regard des autres thérapies disponibles, la gravité de l'affection à laquelle il est destiné, le caractère préventif, curatif ou symptomatique du traitement médicamenteux et son intérêt pour la santé publique.* »⁴⁰⁹. Il sera par ailleurs nécessaire d'apprécier ce SMR au regard des autres médicaments de la même classe pharmaco-thérapeutique de référence⁴¹⁰, de son degré de diffusion c'est-à-dire des volumes de vente prévus ou constatés ainsi que les conditions prévisibles et réelles d'utilisation du médicament⁴¹¹, du coût de la thérapie pour l'assurance maladie, les exigences d'utilisation conforme⁴¹² et la capacité du médicament à répondre à un besoin médical pertinent ou de réduire les dépenses de santé significativement⁴¹³.

La prise en compte du service médical rendu par le médicament, ou de son utilité, se retrouve pareillement en France et en Allemagne. Si on a opté pour la prise en compte prioritaire d'un tel critère c'est pour rendre compte de l'effort de recherche et du travail intellectuel fourni par les entreprises pharmaceutiques et dans un objectif d'incitation des entreprises à renouveler continuellement cet effort⁴¹⁴, dont l'efficacité peut être relativisée au regard de ce qui a été exposé précédemment⁴¹⁵. Pour autant il ne faut pas oublier qu'il s'agit d'une négociation, le poids respectif des parties à la négociation sera d'importance considérable pour le prix qui sera fixé à l'issue de la négociation. Or depuis quelques années on assiste à un déplacement de ce poids

⁴⁰⁶ §78 al. 2 AMG.

⁴⁰⁷ §35a SGB V; Article R.162-45-9 I., II. du CSS, article R.163-18 du CSS.

⁴⁰⁸ La Commission de transparence de l'HAS émet un avis sur l'ASMR. Voir: J. PEIGNE, « Les conventions régissant les prix des médicaments remboursables », *Droit social*, 2002, p.199.

⁴⁰⁹ Article R.162-45-9 I. du CSS; article R.163-18 du CSS.

⁴¹⁰ Article R.162-45-9 II. du CSS; Lorsque le médicament n'apporte pas d'utilité supplémentaire son ASMR est nul. Pour pouvoir être inscrit sur la liste des médicaments remboursables il faut alors que ce médicament apporte une économie de coût. V. à ce propos: article R.163-5 du CSS; J. PEIGNE, « Les conventions régissant les prix des médicaments remboursables », *Droit social*, 2002, p.199.

⁴¹¹ Article L.162-16-4 I. du CSS.

⁴¹² §35a SGB V, articles L.162-45-9 et R.163-18 du CSS.

⁴¹³ Article L.165-1-1 du CSS.

⁴¹⁴ En ce sens: www.senat.fr/rap/r15-739/r15-7395.html

⁴¹⁵ H. REBSCHER (dir.), W. GREINER, J. WITTE, *AMNOG-Report 2016*, medhochzwei Verlag, 2016, p.13: les déficits méthodiques de l'évaluation de l'utilité du médicament sont également critiqués par certains.

respectif en faveur des *GKV* en Allemagne sous l'influence de la concentration à laquelle est soumis le secteur des *GKV*⁴¹⁶.

Il semble dès lors intéressant de se pencher sur les répercussions économiques de la qualification d'un médicament respectivement de médicament à service médical important, modéré ou faible. De prime abord il semblerait que le qualificatif de service médical important conduirait à une forte pénétration sur le marché. Or le choix du médecin traitant est souvent guidé par des considérations supplémentaires telles que les modalités d'utilisation ou des considérations relatives aux risques d'un changement thérapeutique pour les patients, bien loin de l'évaluation formalisée de la procédure de fixation des prix. Ainsi est-on toujours face à un manque de proportionnalité entre le service médical rendu et les habitudes de prescription des médecins traitants, les médicaments nouveaux innovants étant en concurrence avec les médicaments alternatifs déjà sur le marché⁴¹⁷.

L'évaluation médico-économique réalisée de la même manière des deux côtés du Rhin, visant à garantir l'efficacité des médicaments, conduit ainsi à prendre en compte les alternatives thérapeutiques existantes sur le marché⁴¹⁸ et le ratio coût-bénéfice, avec une mise en balance de l'impact budgétaire de prise en charge du médicament avec les bénéfices observés pour la santé et qualité de vie des patients.

De prime abord les conditions de fixation de prix se ressemblent fortement. Si des différences existent elles sont plus théoriques que réelles. Or l'utilisation de prix de référence externe et interne n'a pas la même place dans les systèmes allemand et français de fixation des prix.

B. Une utilisation divergente de prix de référence externe et interne

Tant en France qu'en Allemagne les références aux prix nationaux sont utilisées pour déterminer le prix des médicaments ne présentant pas d'utilité supplémentaire par rapport à ceux existants sur le marché. Ces médicaments doivent alors réduire les dépenses de santé de manière significative, dans l'objectif d'efficacité des dépenses de santé, pour être inscrit sur la liste des médicaments remboursables par l'assurance maladie française⁴¹⁹. Bien que l'exigence de réduction des dépenses de santé comme critère du remboursement d'un médicament sans utilité supplémentaire se justifie au regard du niveau des dépenses de santé, elle pourrait également entraîner une réduction de la concurrence entre médicaments sur le marché, le taux de pénétration d'un médicament sur le marché dépendant entre autres de son caractère remboursable. Un principe

⁴¹⁶ Sur le processus de concentration des *GKV*: M. LÜNGEN, G. BÜSCHER, *Gesundheitsökonomie*, Verlag W. Kohlhammer, 2015, p.29,30.

⁴¹⁷ H. REBSCHER (dir.), W. GREINER, J. WITTE, *AMNOG-Report 2016*, medhochzwei Verlag, 2016, p.212 et s.

⁴¹⁸ Cela pourrait éventuellement comprendre l'analyse de l'impact que pourrait avoir une telle prise en charge par l'assurance-maladie du médicament sur les comportements des professionnels de la santé vis-à-vis de leurs patients et des patients eux-mêmes. Dans le même sens: www.has-sante.fr/portail/jcms/fc_1250026/fr/evaluation-medico-economique.

⁴¹⁹ Article L.165-1-1 du CSS.

semblable existe par ailleurs en Allemagne⁴²⁰, ces médicaments étant regroupés au sein de groupes de médicaments auxquels sont associés les *Festbeträge*⁴²¹. La référence aux prix nationaux semble découler tout naturellement de la volonté de réduction des dépenses de santé, en revanche l'utilisation de l'*IRP* ne se retrouve pas dans la même ampleur en France et en Allemagne.

L'utilisation de l'*IRP* est explicitement prévue par l'accord cadre conclu entre CEPS et LEEM en 2012, énonçant que le prix du médicament ne pourra être inférieur au prix le plus bas parmi ceux pratiqués sur les quatre principaux marchés européens comparables⁴²². En Allemagne l'utilisation de l'*IRP* n'a été introduite qu'avec la loi sur la réorganisation du marché des médicaments (*Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz, AMNOG*)⁴²³ entrée en vigueur le 1er janvier 2011. La nouvelle formulation du §130b (1) SGB V ne semble pas imposer la prise en compte des prix de référence pratiqués à l'étranger lors de la négociation. Ainsi les entreprises pharmaceutiques sont simplement censées communiquer les informations relatives aux prix effectivement pratiqués dans les pays étrangers au *GKV-Spitzenverband*⁴²⁴. Ce qui diffère sensiblement dans l'utilisation de prix de référence externe entre l'Allemagne et la France est le caractère impératif ou non de cette utilisation. Si en France au regard de la formulation de l'accord cadre les prix de référence externe sont un élément central de la fixation des prix, en Allemagne ceux-ci ne semblent uniquement être un élément supplémentaire d'appréciation et d'information.

Or les conséquences de l'utilisation de l'*IRP* peuvent être diverses selon les pays désignés comme pays de référence et leur nombre. Selon certains, existerait le risque que le référencement réciproque de pays avec un revenu et une disposition à payer sensiblement différente conduirait à un alignement systématique sur les pays présentant les prix les plus bas⁴²⁵. Un tel alignement des prix pourrait alors conduire à un *downward spiral effect*, avec pour première conséquence l'éventuelle absence de rentabilisation du processus de R&D, de production et commercialisation du médicament, faute de pouvoir couvrir les coûts engendrés par les bénéfices dégagés, mais également une unification des prix au sein de l'Union européenne pour les médicaments innovants offerts au plan international⁴²⁶. Cette dernière conséquence potentielle pourrait être considérée

⁴²⁰ §130 b (3) SGB V.

⁴²¹ §35 SGB V.

⁴²² Accord cadre du 5 décembre 2012 conclu entre le Comité économique des produits de la santé et les entreprises du médicament.

⁴²³ BGBl I, 2010, p. 2262.

⁴²⁴ L'organe arbitral du *GKV-Spitzenverband*, qui fixe le prix remboursable lorsqu'aucun accord n'est atteint lors des négociations (*cf. supra*), peut tenir compte des prix de référence pour prendre sa décision au regard de la formulation de §130b (4) SGB V.

⁴²⁵ D. CASSEL, V. ULRICH, *Herstellerabgabepreise auf europäischen Arzneimittelmärkten als Erstattungsrahmen in der GKV-Arzneimittelversorgung: Zur Problematik des Konzepts internationaler Vergleichspreise. Gutachten für den VFA*, 2012, p. 7.

⁴²⁶ D. CASSEL, V. ULRICH, *Herstellerabgabepreise auf europäischen Arzneimittelmärkten als Erstattungsrahmen in der GKV-Arzneimittelversorgung: Zur Problematik des Konzepts internationaler Vergleichspreise. Gutachten für den VFA*, 2012, p.7.

problématique en ce que les niveaux de prix différents à travers l'Union s'expliquent par des facteurs strictement nationaux tel que la capacité financière ou les particularités des systèmes de remboursement et que par ailleurs cela inciterait les laboratoires à introduire leur médicaments innovants sur les marchés n'utilisant pas les prix de référence externe, au détriment des autres pays⁴²⁷. C'est ainsi que les laboratoires pharmaceutiques se retirant du marché allemand expliquent leur comportement par l'effet négatif de l'utilisation des prix de référence externe sur le prix de remboursement des médicaments jugé trop bas⁴²⁸.

Toutefois il semble que ces arguments doivent être relativisés au regard de la prise en compte uniquement de marchés européens comparables lors de l'utilisation de l'IRP, c'est-à-dire après prise en compte du PIB par tête et de la parité de pouvoir d'achat des pays concernés⁴²⁹. L'utilisation des prix de référence externe comparables permet ainsi d'aboutir à des prix nationaux de médicaments qui ne dépendent pas uniquement du système de fixation des prix, et du poids respectif des parties à la négociation, mais également de la situation économique réelle du pays concerné⁴³⁰. Pourtant un autre critère aux côtés du PIB par tête et de la PPA pourrait permettre un choix adéquat des pays de référence à savoir le taux d'innovations nouvelles, le niveau moyen des prix des médicaments dépendant partiellement des innovations nouvelles sur le territoire national et des exigences réglementaires qui y sont associées. Bien loin de compromettre une différenciation des prix des médicaments selon le pays de destination, d'ailleurs tout à fait envisageable au regard de la formulation de l'article L.5123-1 du Code de la santé publique et du §78 al. 2 AMG ne posant uniquement une exigence de prix unifié pour les médicaments commercialisés en France et en Allemagne mais non ceux destinés à l'exportation, l'utilisation de prix de référence soutiendrait l'application de prix de Ramsey permettant de couvrir les coûts engagés lors de la phase de R&D, de permettre l'accès à des médicaments innovants à des pays avec un revenu moins élevé tout en créant des incitations à l'innovation⁴³¹. La différenciation des prix se présenterait ainsi comme une contre-mesure à l'initiative des laboratoires pharmaceutiques en réaction à l'application des prix de référence internationaux.

Un dernier constat semble devoir être fait à savoir l'absence d'harmonisation des modalités d'utilisation des prix de référence au sein de l'Union européenne. Les différences entre Allemagne et France concernent, tout d'abord la place même de ces références pour la fixation des prix, ensuite le nombre de pays de référence. Si l'Allemagne a opté pour un panier assez large de pays

⁴²⁷ D. CASSEL, V. ULRICH, *Herstellerabgabepreise auf europäischen Arzneimittelmärkten als Erstattungsrahmen in der GKV-Arzneimittelversorgung: Zur Problematik des Konzepts internationaler Vergleichspreise. Gutachten für den VFA*, 2012, p.8.

⁴²⁸ G. NITZ, S. KLUCKERT, « Europäische Aspekte der Arzneimittel-Preisregulierung », *MedR*, 2016, p.594.

⁴²⁹ Voir: §130 b (1) SGB V; Accord cadre du 5 décembre 2012 conclu entre le Comité économique des produits de la santé et les entreprises du médicament.

⁴³⁰ J. MAHLICH, J. SINDERN, M. SUPPLIET, « Vergleichbarkeit internationaler Arzneimittelpreise: Internationale Preisreferenzierung in Deutschland durch das AMNOG », *Ordnungspolitische Perspektiven*, N°60, 2014, p.9.

⁴³¹ J. MAHLICH, J. SINDERN, M. SUPPLIET, « Vergleichbarkeit internationaler Arzneimittelpreise: Internationale Preisreferenzierung in Deutschland durch das AMNOG », *Ordnungspolitische Perspektiven*, N°60, 2014, p.10.

de référence, au nombre de quinze⁴³², la France n'en a uniquement choisis les quatre principaux marchés européens comparables (*cf. p.71*). La différence dans les systèmes de fixation des prix nationaux, *IRP* inclus, présente le risque inhérent d'une préférence accordée aux laboratoires nationaux. C'est en ce sens que la directive 89/105/CEE du 21 décembre 1988 concernant la transparence des mesures régissant la fixation des prix des médicaments impose qu'il n'y ait pas de discrimination des médicaments importés et que par ailleurs la fixation des prix réponde à des critères objectifs et vérifiables⁴³³.

Si avant *l'AMNOG* le prix des médicaments pouvait être fixé librement par les entreprises pharmaceutiques, cette loi a introduit une obligation de négociation⁴³⁴. Système français et allemand de fixation des prix se sont rapproché, malgré une différence fondamentale entre fixation directe et indirecte du prix du médicament et une utilisation divergente des prix de référence externe, conduisant à une place divergente laissée à la libre concurrence.

II. L'influence du contexte générale du système d'assurance-maladie sur le prix des médicaments

Malgré des similitudes relatives aux modes de financement des systèmes d'assurance maladie français et allemand (A.), ceux-ci doivent être replacé dans le contexte économique général (B.).

A. Des similitudes relatives du financement des systèmes d'assurance-maladie français et allemand

Le financement de l'assurance maladie française repose sur les cotisations sociales pour partie payées par l'employeur pour partie par les salariés⁴³⁵, la CSG correspondant à un prélèvement sur les revenus d'activité et de remplacement⁴³⁶, sur un certain nombre d'autres impôts et taxes⁴³⁷, tel que la contribution des entreprises de préparation de médicaments⁴³⁸, et finalement sur d'autres sources de financement⁴³⁹, correspondant à des transferts en provenance d'autres régimes de Sécurité sociale⁴⁴⁰, d'autres organismes⁴⁴¹ ou en provenance de l'Etat. En 2015 les cotisations

⁴³² J. MAHLICH, J. SINDERN, M. SUPLIET, « Vergleichbarkeit internationaler Arzneimittelpreise: Internationale Preisreferenzierung in Deutschland durch das AMNOG », *Ordnungspolitische Perspektiven*, N°60, 2014, p.2.

⁴³³ Voir G. NITZ, S. KLUCKERT, « Europäische Aspekte der Arzneimittel-Preisregulierung », *MedR*, 2016, p.595.

⁴³⁴ Loi du 1er janvier 2011, BGBl. I, 2010, p. 2262.

⁴³⁵ Article L.241-2 et s. du CSS.

⁴³⁶ Article L.136-1 et s. du CSS.

⁴³⁷ Articles L.137-3 et s. et L.245-1 et s. du CSS.

⁴³⁸ Article L.245-1 et s. du CSS.

⁴³⁹ Article L134-1 et s. du CSS.

⁴⁴⁰ Article L134-1 à L134-15 CSS.

⁴⁴¹ Articles L135-1 à 135-15 du CSS.

sociales représentaient 45,9%, la CSG 33,9%, les autres impôts et taxes 15,4%, les transferts et autres sources de financement 2,2%, les autres produits 1,9% et finalement les 0,7% restants correspondant aux cotisations prises en charge par l'Etat⁴⁴².

Le financement de la *GKV* repose sur les cotisations, à moitié à charge des employeurs et à moitié à charge des salariés⁴⁴³, les subventions fédérales, ainsi que d'autres produits, notamment les cotisations supplémentaires (*Zusatzbeitrag*) qui doivent être prévues par les statuts de la *GKV*⁴⁴⁴, les emprunts étant explicitement interdits. Les modalités de participation financière du *Bund* sont prévues par le §221 al. 1 SGB V. Ainsi il verse une indemnité forfaitaire au *Gesundheitsfond* pour les dépenses des *GKV*, le montant de cette participation forfaitaire s'élevant à 14,5 milliards d'euros à partir de l'année 2017⁴⁴⁵.

La structure de financement semble ainsi comparable, le financement reposant dans les deux cas prioritairement sur les cotisations et autres impôts et taxes. Si en France il existe un financement en provenance de l'Etat, la participation financière du *Bund* est quant à elle forfaitaire ne concernant uniquement les dépenses relatives aux prestations autres que prestations d'assurance. L'existence d'une cotisation supplémentaire étant une particularité du système allemand. Si les dépenses en médicaments sont du même niveau en France et en Allemagne, témoignant à prime abord d'une propension de paiement semblable des Etats, il semble qu'il faille apprécier cette volonté d'investissement au regard du contexte économique général pour pouvoir en tirer des conséquences sur le niveau des prix.

B. La volonté d'investissement de l'Etat au regard du contexte économique général

Le budget de l'assurance maladie n'est pas le même en France et en Allemagne (*cf. p.35 et s.*), pourtant les dépenses en médicaments ne diffèrent pas sensiblement. Ainsi les dépenses en médicaments s'élevaient à 1,7% du PIB en 2015 en Allemagne⁴⁴⁶ et en France⁴⁴⁷. Les dépenses pharmaceutiques (médicaments délivrés sur ordonnance, médicaments en vente libre, autres biens médicaux non durables⁴⁴⁸) par habitant étant de nouveau plus variables. En 2014 ces dépenses par

⁴⁴² Direction de la Sécurité sociale, *Les chiffres clés de la sécurité sociale - 2015*, édition 2016, http://www.securite-sociale.fr/IMG/pdf/chiffres_cles_ed_2016_web.pdf.

⁴⁴³ §249 SGB V.

⁴⁴⁴ §§ 220 et 242 SGB V.

⁴⁴⁵ V. §221 al. 1 SGB V.

⁴⁴⁶ Calculé à partir de *Gesundheit - Ausgaben 2015*, Statistisches Bundesamt, Fachserie 12, Reihe 7.1.1, 2017, p.13 et *Bruttoinlandsprodukt 2015 für Deutschland*, Statistisches Bundesamt, 2016, p.5 (53 220 millions d'euros de dépenses en médicaments pour un PIB de 3 026 600 millions d'euros).

⁴⁴⁷ DREES, *Dépenses de santé en 2015*, édition 2016, p.63.

⁴⁴⁸ DREES, *Dépenses de santé en 2015*, édition 2016, p.149.

habitant en PPA s'élevaient à environ 493 euros⁴⁴⁹, alors qu'en Allemagne on était autour des 559 euros⁴⁵⁰. La légère différence bien qu'elle témoigne d'une volonté d'investissement semblable de l'Etat français et allemand, pourraient s'expliquer par les cotisations supplémentaires payées par les affiliés, particularité du droit allemand, par la conjoncture économique, ou encore un niveau de revenu différent. Mais c'est surtout au regard de la proportion des personnes malades respectivement en France et en Allemagne qu'il faut apprécier ces dépenses en médicaments. La consommation de boîtes de médicaments a été de 48 boîtes de médicaments par personne en moyenne en France⁴⁵¹ et 9 boîtes de médicaments sur prescription par personne en moyenne en Allemagne en 2014⁴⁵². Le nombre de boîtes de médicaments consommées en France est ainsi bien supérieure à celui en Allemagne de telle sorte que la dépense en médicaments par personne doit être relativisée au regard d'une quantité de médicaments consommée plus importante. La part des dépenses en médicament pouvant être investie en Allemagne semble ainsi être plus importante au regard du contexte économique général dans lequel elle s'insère. Or une telle propension plus importante à investir dans les dépenses de médicaments en moyenne se répercute nécessairement sur le prix que l'assurance maladie sera prêt à payer au regard de ses ressources financières. Le prix peut donc être plus élevé en Allemagne qu'en France, ce qui se constate en pratique.

Une réglementation stricte des prix en France et en Allemagne associé aux particularités du système dans lequel elle s'insère se répercutant sur le niveau des prix, ne semble laisser que peu de place à l'exercice d'une libre concurrence. Pourtant elle n'est pas absente s'exerçant dans les interstices qui lui sont laissés, dont la proportion est variable des deux côtés du Rhin.

Paragraphe 2 Un rôle divergent du droit de la concurrence

Les préoccupations de concurrence peuvent se manifester de diverses manières relativement au processus de fixation des prix des médicaments. Si les pratiques anticoncurrentielles relatives aux prix semblent pouvoir émerger des deux côtés du Rhin essentiellement suite à l'entrée des médicaments génériques sur le marché (I.), des préoccupations de concurrence peuvent apparaître pendant la durée d'exclusivité en matière de contrats de rabais en Allemagne (II.).

⁴⁴⁹ Calculé à partir de DREES, *Dépenses de santé en 2015*, édition 2016, p.148: « La dépense pharmaceutique par habitant en PPA en moyenne est de 440 euros dans les pays de l'UE 15 ». Celle de la France est supérieure de 12% ($1,12 \times 440 = 493$), celle de l'Allemagne supérieure de 27% ($1,27 \times 440 = 559$).

⁴⁵⁰ DREES, *Dépenses de santé en 2015*, édition 2016, p.148.

⁴⁵¹ ANSM, « Analyse des ventes de médicaments en France en 2013 », 2014, p.6, http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/3df7b99f8f4c9ee634a6a9b094624341.pdf.

⁴⁵² BAH, « Der Arzneimittelmarkt in Deutschland », 2014, p.9, https://www.bah-bonn.de/fileadmin/user_upload/BAH-Zahlenbroschuere_2014_final.pdf.

I. Les pratiques anticoncurrentielles relatives au prix

Si les possibilités d'ententes sur les prix en vue de leur hausse sont quasiment exclues en France, une telle possibilité subsiste en Allemagne (A.), les clauses de prix de revente dans les contrats de distribution étant exclues *ipso jure* des deux côtés du Rhin (B.).

A. Les ententes sur les prix entre entreprises pharmaceutiques

Ces ententes apparaissent suite à l'entrée des médicaments génériques⁴⁵³ sur le marché, précédemment le laboratoire pharmaceutique est protégé par le brevet qui lui accorde une phase d'exclusivité au cours de laquelle il n'est pas exposé à une concurrence par les prix.

Le prix du médicament générique en France est déterminé selon une décote appliquée au prix fabricant hors taxe du médicament princeps⁴⁵⁴, à savoir 40% du prix du médicament princeps depuis le début de l'année 2012⁴⁵⁵. De plus l'Etat français applique une décote de 20% au médicament princeps. Après l'écoulement d'un délai de 18 mois le CEPS peut soit décider d'appliquer un tarif de responsabilité aux médicaments princeps⁴⁵⁶, soit de baisser le prix des médicaments princeps et génériques à hauteur respectivement de 12,5% et 7%⁴⁵⁷. S'y ajoute l'incitation des pharmaciens à remplacer les médicaments princeps par les médicaments génériques moins chers dans un objectif de réduction des dépenses de santé sauf refus du patient ou contre-mention explicite du médecin sur l'ordonnance⁴⁵⁸. A la différence de la décote automatique au prix fabricant hors taxe du médicament princeps pour la détermination du prix du médicament générique, le droit allemand ne procède pas à une telle décote. La différence des prix résulte de la négociation entre producteur de génériques et *GKV* qui prennent en compte les coûts moins importants de développement et de commercialisation du médicament générique⁴⁵⁹. L'incitation du pharmacien de procéder à la substitution du princeps par son générique se retrouve également en droit allemand sous forme de la *Aut-idem-Regelung* du §129 al. 1 SGB V. Ces

⁴⁵³ Pour la définition du médicament générique: article L.5121-1 du CSP, §24b al. 2 AMG. La définition du médicament générique semble plus large en Allemagne étant centrée autour de la notion d'équivalent thérapeutique alors qu'elle est basée sur la notion d'équivalence chimique en France. En ce sens: S. DELACROIX-LOPES, S. VAN DER ERF, « Coût des génériques en Europe et mécanismes de régulation des prix en Allemagne, Angleterre et aux Pays-Bas », *CNAMTS*, points repères n°39, 2012. V. aussi: <http://www.senat.fr/rap/r15-739/r15-7395.html>; ANSM, *Les médicaments génériques: des médicaments à part entière*, Rapport, 2012, p.15.

⁴⁵⁴ *Accord cadre signé entre le Comité économique des produits de santé et les entreprises du médicament*, 31 décembre 2015, Annexe 2 - Règles de fixation et de régulation des prix des spécialités inscrites au répertoire des médicaments génériques, p.35 et s.: les taux de décote pour les médicaments génériques et princeps sont respectivement 60% et 20%.

⁴⁵⁵ La décote peut être moindre lorsque des circonstances particulières le justifient. Ainsi le CEPS peut tenir compte des conditions de fabrication de la spécialité, de son faible niveau de prix lié à son ancienneté ou de la faible taille du marché. (En ce sens: CE, 30 décembre 2015, n°375777, considérant n°6).

⁴⁵⁶ Article L.162-16 du CSP.

⁴⁵⁷ *Accord cadre signé entre le Comité économique des produits de santé et les entreprises du médicament*, 31 décembre 2015, Annexe 2 - Règles de fixation et de régulation des prix des spécialités inscrites au répertoire des médicaments génériques, p.35.

⁴⁵⁸ Articles L.5125-23 et R.5125-23 et s. du CSP.

⁴⁵⁹ CEC-ZEV, *Etude comparative du prix des médicaments en France et en Allemagne*, 2012.

implications différentes de l'entrée des génériques sur le marché en Allemagne et en France amène à s'interroger sur d'éventuelles ententes relatives au prix en Allemagne la fixation du prix du générique se faisant pareillement au médicament princeps par négociation.

Suite à l'entrée des génériques sur le marché une concurrence par les prix s'installe sur le marché permettant le basculement d'une situation de monopole vers une situation d'oligopole. Au regard de l'existence de différents offreurs pour des biens considérés équivalents par les *GKV*, il semblerait d'abord que l'élasticité de la demande au prix s'en verrait affectée, dans le sens d'une forte sensibilité de la demande au prix. La conséquence serait un alignement des prix sur les prix marginaux de production⁴⁶⁰. Toutefois une telle évolution ne semble pas très probable en pratique. Le nombre peu importants d'offeurs sur le marché, une faible fluctuation de la demande ou encore l'homogénéité des produits pourraient créer un environnement favorable à la collusion entre entreprises pharmaceutiques, c'est-à-dire à des ententes implicites ou explicites sur les prix en vue de réaliser des profits supérieurs à ceux de l'équilibre de Nash coopératif. Cette possibilité semble réelle en Allemagne où les prix des médicaments génériques sont fixés par négociation et au regard de la concentration progressive du marché.

Il se pose alors la question d'un intérêt réel à la collusion et, suite à la mise en place d'une entente sur les prix, les incitations à ne pas dévier de la ligne de conduite décidée, condition nécessaire au succès d'un cartel⁴⁶¹. L'intérêt d'une entente (implicite ou explicite) sur les prix pourrait exister pour les entreprises produisant exclusivement des génériques et celles produisant exclusivement des médicaments princeps. En effet un producteur de génériques lorsque celui-ci souhaite obtenir une AMM pour son médicament générique peut prendre appui sur les études, test cliniques et précliniques réalisées pour le médicament princeps correspondant. Or l'utilisation n'est pas systématiquement possible en raison du coût important qui a été supporté par le laboratoire de princeps⁴⁶². En vue de protéger les intérêts légitimes du laboratoire princeps, celui-ci devra consentir par écrit à l'utilisation des données des tests cliniques et précliniques (§24a AMG), à défaut de consentement de sa part ces données sont protégées contre l'utilisation par un tiers pour une durée de 8 ans (avec possibilité de rallongement à 11 ans) après l'obtention de l'AMM (§24b AMG). Dans cette constellation, et au regard de la fréquence de telles demandes d'accès, il semble tout à fait envisageable qu'un producteur de génériques soit incité à participer à une entente, implicite, sur le prix en vue de bénéficier durablement de l'accord du laboratoire de princeps.

Au regard du processus de négociation conduisant à la fixation du prix du médicament générique, on pourrait en effet voir des producteurs de génériques utiliser leur position de force relative, les

⁴⁶⁰ R. PINDYCK, D. RUBINFELD, *Micoréconomie*, Pearson, 2012, p.584, 585.

⁴⁶¹ R. PINDYCK, D. RUBINFELD, *Micoréconomie*, Pearson, 2012, p.601, 602.

⁴⁶² J. WAGNER, *Handbuch des Vertriebsrechts*, M. MARTINEK, F-J. SEMLER, E. FLOHR (dir.), C.H.BECK, 2016, p. 1582.

GKV souhaitant bénéficier des possibilités de substitution offertes par les médicaments génériques et corrélativement d'une réduction de leur dépenses, pour fixer un prix plus proche du prix du médicament princeps. La concurrence par les prix introduite depuis l'entrée du médicament générique sur le marché s'en verrait réduite. Ce risque pourrait être considéré comme immanent au système allemand et ne semble pouvoir être épongé uniquement en se rapprochant du système de fixation directe des prix sur le modèle français.

Les ententes explicites sur les prix en vue de l'augmentation de ceux-ci, si elles ne semblent pas impossible au regard de la réglementation allemande, ne présentent qu'un intérêt moindre pour les entreprises pharmaceutiques. Un cas a néanmoins été relevé en Allemagne en 2008. Il s'agissait d'une entente entre la Grünthal GmbH et la Infectopharm GmbH qui a donné lieu à classement, après traitement informel, en contrepartie d'un certain nombre engagements de la part des deux entreprises⁴⁶³. De telles ententes sur les prix ne semblent uniquement pouvoir s'envisager en Allemagne au regard d'un système de contrôle indirect des prix, toutefois l'impossibilité *ipso jure* des clauses de prix de revente se retrouve pareillement en France et en Allemagne.

B. L'impossibilité *ipso jure* de clauses de prix de revente dans les contrats de distribution

Le processus de négociation conduit à la détermination, soit du prix fabricant hors taxe, soit du prix remboursable par l'assurance maladie. La commercialisation ultérieure du médicament pourra se faire selon différents types de chaînes de distribution. Tout d'abord par distribution directe des entreprises pharmaceutiques aux officines. Ensuite en passant par un grossiste ou grossiste-répartiteur qui se chargera à la distribution des médicaments aux officines⁴⁶⁴.

Lorsque l'entreprise pharmaceutique opte pour la distribution de son médicament en ville *via* l'interposition d'un grossiste ou pour la distribution directe aux pharmacies, se pose la question d'éventuelles clauses de prix de revente qui pourraient leur être imposées. Les clauses de prix de revente (prix imposé ou prix minimal de revente) sont des restrictions de concurrence au sens des articles L.420-1 et L.442-5 du Code de commerce et du §1 GWB⁴⁶⁵. En revanche la diffusion de prix de revente conseillés, en l'absence de preuves directes de l'entente, demande l'établissement de trois conditions pour se voir prohibée, selon la jurisprudence française: l'évocation du prix de vente par le fournisseur, la mise en place de dispositifs de contrôle, l'application significative du prix de vente conseillé⁴⁶⁶. Les prix de revente conseillé ont été systématiquement sanctionnés jusqu'à une époque récente par le *Bundeskartellamt*. Désormais de telles clauses peuvent être

⁴⁶³ BKartA, 25 mai 2009, n°B3-144/08, *Aufgabe einer Preisabsprache bei Solistin-Haltigen Antibiotika*.

⁴⁶⁴ Les différents types de chaînes de distribution seront traités en détail plus loin.

⁴⁶⁵ Alors que l'ancien §14 GWB faisait explicitement référence à l'imposition de prix et conditions générales de vente, le nouveau §1 GWB a opté pour une formulation plus générale en s'alignant sur le droit européen; Voir: R. BECHTHOLD, W. BOSCH, *Kommentar GWB - Kartellgesetz und Gesetz gegen Wettbewerbsbeschränkungen*, C.H. BECK, 2013, p.60 et s.; L. MARITZEN, *Kölner Kommentar zum Kartellrecht*, J. BUSCHE, A. RÖHLING (dir.), Carl Heymanns Verlag, 2017, p.171.

⁴⁶⁶ Cons. conc., 13 mars 2006, n°06-D-04; L. VOGEL, *Du droit commercial au droit économique*, tome 1, coll. Traité de droit des affaires, LGDJ, 2016, p.1067, 1068.

considéré licites⁴⁶⁷. Or l'existence d'ententes sur les prix de revente suppose que le prix de revente du médicament par le grossiste au pharmacien et du pharmacien au patient puisse en l'absence d'entente s'établir par le libre jeu de la concurrence. Cela n'est pas le cas des médicaments sur ordonnance. Les marges des grossistes et pharmaciens sont strictement réglementés.

La marge des grossistes en France est devenue une marge proportionnelle depuis l'arrêté ministériel du 26 décembre 2011 paru au Journal officiel le 29 décembre 2011⁴⁶⁸. Elle s'élève à 6,68% et au minimum à 0,30 euros lorsque le prix fabricant hors taxe se situe entre 0 et 450 euros, au-delà de 450 euros la marge sera nulle⁴⁶⁹. La marge des pharmaciens est nulle lorsque le prix fabricant hors taxe est supérieur à 1500 euros. Il en va de même lorsque le prix est compris entre 0 et 1,91 euros. Elle s'élève à 25,5% lorsque le prix est compris entre 1,92 euros et 22,90 euros, de 8,5% lorsque le prix est compris entre 22,90 euros et 150 euros, dans les autres cas la marge est de 6%⁴⁷⁰. La marge des grossistes en Allemagne est prévue par le §2 al. 1 AMPPreisV, elle s'élève à 3,15% du prix fabricant hors taxe avec un plafond maximal de 37,80 euros, s'y ajoute une marge fixe de 70 centimes qui ne peut par ailleurs bénéficier d'une réduction et doit être demandée par le grossiste⁴⁷¹. La marge des pharmaciens est prévue par le §3 al. 1 AMPPreisV et s'élève à 3% du prix d'achat hors taxe, s'y ajoutant un montant fixe de 8,35 euros et 16 centimes pour la garantie des services d'urgence. Il en découle une impossibilité *ipso jure* d'imposition de clauses de prix de revente en Allemagne et en France. Or l'existence de contrats de rabais entre entreprises pharmaceutiques et caisses d'assurance maladie soulève des interrogations sur l'applicabilité du droit des cartels et des marchés public en droit européen et allemand.

II. Les contrats de rabais (*Rabattverträge*): une particularité du droit allemand

Les contrats de rabais sont d'une importance non négligeable en Allemagne. L'applicabilité du droit allemand des cartels est désormais affirmée (A.), il subsiste pourtant encore des incertitudes relatives à l'applicabilité du droit européen de la concurrence (B.).

⁴⁶⁷ LOBER, *Kartellrecht*, J.L. SCHULTE, Ch. JUST (dir.), Carl Heymanns Verlag, 2016, p.37, 38.

⁴⁶⁸ https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexteArticle.do?sessionId=67CDE99E13880327DF616E4D432401ED.tpdila19v_1?idArticle=LEGIARTI000026047614&cidTexte=JORFTEXT000000843609&categorieLien=id&dateTexte=20111231.

⁴⁶⁹ <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000025046967&dateTexte=&categorieLien=id>

⁴⁷⁰ Depuis le 1er janvier 2016 le pharmacien perçoit par ailleurs 1,02 euros d'honoraire de conditionnement par boîte de médicament vendue et un honoraire de 0,51 euros conditionné à la « proposition systématique par la pharmacien au patient d'un plan de posologie permettant à ce dernier de mieux appréhender la prise de son traitement ». JORF n°0278 du 2 décembre 2014 page 20062, texte n°37, <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000029827283>.

⁴⁷¹ V. aussi: J. WAGNER, *Handbuch des Vertriebsrechts*, M. MARTINEK, F-J. SEMLER, E. FLOHR (dir.), C.H.BECK, 2016, p.1586.

A. Une applicabilité du droit allemand des cartels aux contrats de rabais désormais affirmée

Le droit allemand exclu la possibilité pour les entreprises pharmaceutiques d'accorder des rabais aux pharmaciens, en ce que cela permettrait de contourner l'exigence d'un prix de cession unifié⁴⁷². Toutefois l'existence de marges maximales et non proportionnelles pour les grossistes et pharmaciens permettait jusqu'à une époque récente d'introduire une certaine marge de manœuvre en matière de rabais⁴⁷³, désormais une telle marge de manoeuvre n'existe plus et toute forme de remise en nature ou en valeur est interdite. Il n'en reste pas moins que deux exceptions ont été apporté à ce principe, tout d'abord des rabais peuvent être accordés en cas de cession directe aux officines, ensuite les entreprises pharmaceutiques peuvent conclure des contrats de rabais avec les caisses d'assurance maladie⁴⁷⁴.

Au regard de §130a al. 8 SGB V il est loisible aux entreprises pharmaceutiques de conclure des contrats de rabais⁴⁷⁵ avec les caisses d'assurance maladie, s'ajoutant aux rabais obligatoires du §130a al. 1 à 7 SGB V. Or les entreprises pharmaceutiques sont fortement incitées à conclure des contrats de rabais en vue de l'augmentation de leurs ventes au détriment de celles de leurs concurrents et de la conservation de leur part de marché, le nombre limité de contrats de rabais pouvant être conclus pour un médicament donné conduisant à exclure certains concurrents du marché au profit de ceux bénéficiant des contrats sélectifs ainsi conclus, ou pour d'autres considérations économiques⁴⁷⁶. En effet lorsqu'un médecin n'indique uniquement le principe actif sur l'ordonnance ou n'exclut pas explicitement son remplacement, les pharmaciens ont l'obligation de délivrer le médicament pour lequel un contrat de rabais a été conclu⁴⁷⁷. Un autre facteur s'y ajoute par ailleurs à savoir l'obligation d'information des médecins sur la conclusion de contrats de rabais⁴⁷⁸ et l'incitation corrélative à la prescription de ces médicaments dite système de bonus-malus (*Bonus-Malus-Regelung*)⁴⁷⁹. Toutefois il apparaît que les contrats de rabais présentent principalement un intérêt pour les entreprises pharmaceutiques lorsque les médicaments peuvent être comparés au regard de leur prix. Cela semble exclure de prime abord

⁴⁷² §78 al. 2 AMG; Voir aussi: J. WAGNER, *Handbuch des Vertriebsrechts*, M. MARTINEK, F-J. SEMLER, E. FLOHR (dir.), C.H.BECK, 2016, p.1586.

⁴⁷³ J. WAGNER, *Handbuch des Vertriebsrechts*, M. MARTINEK, F-J. SEMLER, E. FLOHR (dir.), C.H.BECK, 2016, p. 1586: §7 al. 1 HWG.

⁴⁷⁴ J. WAGNER, *Handbuch des Vertriebsrechts*, M. MARTINEK, F-J. SEMLER, E. FLOHR (dir.), C.H.BECK, 2016, p. 1586.

⁴⁷⁵ Les contrats de rabais peuvent par ailleurs concerner tant l'ensemble des produits de l'entreprise pharmaceutique, que certains médicaments individuellement.

⁴⁷⁶ Ch. M. MOERS, *Dezentrale Arzneimittelrabattvereinbarung*, Peter Lang Verlag, 2013, p.52.

⁴⁷⁷ §129 al. 1 SGB V, Contrat cadre sur l'approvisionnement en médicaments selon §129 al. 2 SGBV dans sa version du 15 juin 2012 entre le GKV-Spitzenverband et la société allemande des pharmaciens. Dans le même sens: J. WAGNER, *Handbuch des Vertriebsrechts*, M. MARTINEK, F-J. SEMLER, E. FLOHR (dir.), C.H. BECK, 2016, p.1592.

⁴⁷⁸ §73 al. 8 SGB.

⁴⁷⁹ §84 al. 6 et §106 SGB V.

un intérêt lorsque le médicament est un médicament innovant breveté. Pourtant les laboratoires de princeps peuvent avoir d'autres incitations, les contrats de rabais étant en effet un moyen pour contourner les stratégies mises en oeuvre par les caisses d'assurance maladie en vue de minimiser leur dépenses, tel que par exemple les contrats qu'elles peuvent conclure avec les médecins en vue de soutenir la prescription de certains médicaments *off-label* moins chers⁴⁸⁰, tout autant que d'être un moyen efficace de conservation de parts de marché face à la concurrence prochaine de médicaments génériques.

Les caisses d'assurance maladie sont également incitées à faire les dépenses nécessaires en vue de la conclusion de contrats de rabais, d'une part en raison de la situation de concurrence entre caisses d'assurance maladie notamment en vue d'attirer de nouveaux assurés, d'autre part en raison de la contractualisation croissante des relations entre caisses d'assurance maladie et médecins⁴⁸¹. Au regard de l'importance des contrats de rabais il convient de se poser la question de l'applicabilité du droit de la concurrence, tant européen que national.

Dans la version en vigueur au 1er avril 2007 le §69 SGB V le droit de la concurrence ne semblait pas directement applicable aux contrats de rabais⁴⁸², toutefois l'alinéa 2 du §69 SGB V faisait explicitement référence à l'applicabilité des §§19-21 GWB, respectivement les comportements interdits aux entreprises en position dominante, les comportements interdits aux entreprises ayant un pouvoir de marché relatif ou supérieur et l'interdiction de boycotts ou autres comportements restreignant le libre jeu de la concurrence sur le marché. Ainsi le *Bundessozialgericht* avait-il considéré que la faible part de concurrence entre caisses d'assurance maladie n'imposerait pas pour autant la qualification d'entreprise au sens du droit de la concurrence⁴⁸³. Depuis l'*AMNOG* de 2011 il n'y a plus de doute, l'alinéa 2 du §69 SGB V faisant également référence aux articles §§1, 2 et 3 al. 1 GWB. Tirant les conséquences de ce changement, le *BGH* a considéré que les caisses d'assurances maladie, en raison de l'extension de leurs possibilités d'action, sont des entreprises au sens du droit de la concurrence (en l'espèce il s'agissait l'applicabilité de la loi contra la concurrence déloyale)⁴⁸⁴. Toutefois il convient de remarquer que ces possibilités nouvelles de contrôle et de sanction n'ont eu que peu de conséquences concrètes pour l'instant.

⁴⁸⁰ Ch. M. MOERS, *Dezentrale Arzneimittelrabattvereinbarung*, Peter Lang Verlag, 2013, p.53.

⁴⁸¹ Pour plus de précisions voir: Ch. M. MOERS, *Dezentrale Arzneimittelrabattvereinbarung*, Peter Lang Verlag, 2013, p.54, 55 et 56.

⁴⁸² GKV-WSG, 26 mars 2007, BGBl. I., 2007, p. 378; V. également: R. BECHTHOLD, W. BOSCH, *Kommentar GWB - Kartellgesetz und Gesetz gegen Wettbewerbsbeschränkungen*, C.H. BECK, 2013, p.15.

⁴⁸³ BSG, 22 octobre 2010, n°B1 KR 1/10 R; V. aussi Th. LÜBBIG, M. KLASSE, *Kartellrecht im Pharma- und Gesundheitssektor*, Nomos, 2015, p. 131, 132.

⁴⁸⁴ BGH, 30 avril 2014, n°I ZR 170/10.

L'alinéa 3 du §69 SGB V précise que les dispositions de la partie IV du GWB sont applicables aux marchés publics de ce livre⁴⁸⁵, d'où naissait la question de leur applicabilité aux contrats de rabais conclus dans le cadre du §130a al. 8 SGB V. La réponse semble désormais certaine en ce qui concerne les contrats de rabais conclus pour les médicaments génériques. Pour que ces contrats soient qualifiés de marchés publics au sens des §§97 et s. GWB ils doivent avoir pour objet même la livraison de médicaments et non uniquement l'accord de rabais aux entreprises pharmaceutiques. Par ailleurs ils doivent prévoir une rémunération au profit des producteurs de génériques, c'est-à-dire un avantage économique quelconque, que l'on trouve fréquemment dans l'influence qu'auront ces contrats de rabais sur le choix de prescription du médecin et l'augmentation corrélative des bénéfices qui pourrait en résulter⁴⁸⁶. Les critères seront les mêmes pour la conclusion d'un contrat de rabais pour les médicaments princeps, toutefois il sera nécessaire de vérifier précisément l'existence d'une rémunération, car la possibilité de guider le choix du médecin est sensiblement réduite lorsqu'il s'agit de médicaments princeps⁴⁸⁷, d'autant plus qu'un certain nombre de dispositions législatives, qui ont pu fonder l'existence d'un avantage économique au profit des entreprises pharmaceutiques, ne seront plus applicables. Il en va ainsi par exemple du §129 al. 1 SGB V (*Aut-idem-Regelung*)⁴⁸⁸. Remplir le critère de la rémunération ou plus largement de l'avantage économique en vue de la qualification de marché public semble ainsi être plus complexe lorsqu'il s'agit de médicaments princeps.

La qualification de marché public du contrat de rabais implique pour les *GKV* de ne pas pouvoir procéder à des attributions *de facto* de contrats de rabais aux entreprises pharmaceutiques⁴⁸⁹, tout en présentant l'avantage de la transparence⁴⁹⁰. En effet les marchés publics, au contraire de l'attribution par négociation individuelle des contrats de rabais, sont un procédé d'attribution moins enclin à la corruption⁴⁹¹. Les soumissionnaires évincés peuvent déposer une demande de réexamen auprès de l'autorité compétente, le marché ne pouvant être attribué qu'à l'issue de

⁴⁸⁵ §§97 et s. du GWB exigent l'application du droit européen de la concurrence lorsque certains seuils ont été dépassés, sans que cette applicabilité du droit européen de la concurrence puisse être écartée par les autorités nationales. De même en va-t-il du droit des marchés qui sera applicable au-delà du seuil de 207 000 euros. Ce seuil est celui prévu au règlement européen n°1336/2013. Ce seuil est également applicable en droit allemand par renvoi dynamique.

⁴⁸⁶ GABRIEL, *Münchener Kommentar zum Europäischen und Deutschen Wettbewerbsrecht (Kartellrecht)*, tome 3, C.H.Beck, 2011, p.1651-1654.

⁴⁸⁷ GABRIEL, *Münchener Kommentar zum Europäischen und Deutschen Wettbewerbsrecht (Kartellrecht)*, tome 3, C.H.Beck, 2011, p.1658.

⁴⁸⁸ ⁴⁸⁸ GABRIEL, *Münchener Kommentar zum Europäischen und Deutschen Wettbewerbsrecht (Kartellrecht)*, tome 3, C.H.Beck, 2011, p.1658, 1659.

⁴⁸⁹ §101b al. 1 GWB; VK Bund, 15 août 2008, n° VK 3-107/08.

⁴⁹⁰ C. BAUER, M. HUNOLD, K. HÜSCHEL RATH, R. JAHN, M. KOTSCHEDOFF, U. LAITHENBERGER, G. LUX, U. MAY, A. WALENDZIK, J. WASEM, L. WEEGEN, *Rabattauschreibungen in der Generikaindustrie in Deutschland*, Nomos, 2015, p.73, 74.

⁴⁹¹ C. BAUER, M. HUNOLD, K. HÜSCHEL RATH, R. JAHN, M. KOTSCHEDOFF, U. LAITHENBERGER, G. LUX, U. MAY, A. WALENDZIK, J. WASEM, L. WEEGEN, *Rabattauschreibungen in der Generikaindustrie in Deutschland*, Nomos, 2015, p.73.

l'examen. Un appel sera d'ailleurs possible devant le *OLG*⁴⁹². Une fois le marché attribué, les entreprises pharmaceutiques évincées ne pourront intenter qu'une action en dommages-intérêts⁴⁹³.

Il convient de se poser la question si ces contrats de rabais ne constituent pas une mesure équivalente aux restrictions quantitatives à l'importation au sens de l'article 34 TFUE, si ce n'est que de manière indirecte. Ces mesures équivalentes correspondent à « toute réglementation commerciale des états membres susceptible d'entraver directement ou indirectement, actuellement ou potentiellement, le commerce intracommunautaire est à considérer comme mesure d'effet équivalent à des restrictions quantitatives »⁴⁹⁴. La jurisprudence européenne a pour le secteur du médicament, réduit la notion d'entrave au commerce intracommunautaire à la notion de discrimination⁴⁹⁵. Il semblerait que l'on ne soit pas face à une discrimination des médicaments importés, les conséquences négatives de l'absence de conclusion de contrats de rabais étant les mêmes pour les entreprises nationales et étrangères. Toutefois la conclusion de contrats de rabais permet de guider le choix des médecins traitants vers la prescription de certains médicaments au détriment d'autres, de telles sortes que l'application de critères objectifs, licites et non discriminatoires lors du choix du cocontractant est une nécessité à défaut du respect de laquelle on pourrait en effet constater une entrave au commerce intracommunautaire⁴⁹⁶. Leur qualification de liste positive au sens de la directive 89/105/CE⁴⁹⁷ en revanche est sujet à débat. Différents arguments peuvent être avancés en défaveur d'une telle qualification, tel que la possibilité pour le médecin de pouvoir librement prescrire les médicaments bénéficiant d'un contrat de rabais ou ceux n'en bénéficiant pas et que par ailleurs les listes de médicaments bénéficiant d'un contrat de rabais sont spécifiques à chaque *GKV*⁴⁹⁸.

La conclusion de contrats de rabais ne semble pas être contraire au droit européen en soi. Toujours est-il que l'influence qu'ont ces contrats de rabais sur le choix de prescription du médecin pourrait faire naître l'intérêt d'un grossiste allemand à l'inclusion d'une clause dans le contrat de distribution le liant à un cocontractant-laboratoire étranger, qui imposerait à ce dernier de participer aux appels d'offres⁴⁹⁹. Cela pourrait permettre de compenser les conséquences du biais cognitif en informant le médecin de l'existence de médicaments étrangers et l'amener à prescrire

⁴⁹² §§107 et s. GWB; STRÄTER, NATZ, « Rabattverträge zwischen Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmen - Kartellrechtliche Grenzen und vergaberechtliche Vorgaben. », *PharmR*, 2007, p.13.

⁴⁹³ §126 GWB.

⁴⁹⁴ CJCE, *Procureur du Roi contre Benoit et Gustave Dassonville*, 11 juillet 1974, aff. C-8/74, sommaire, pt. 1.

⁴⁹⁵ Ch. M. MOERS, *Dezentrale Arzneimittelrabattvereinbarungen*, Peter Lang Verlag, 2013, p.124.

⁴⁹⁶ Ch. M. MOERS, *Dezentrale Arzneimittelrabattvereinbarungen*, Peter Lang Verlag, 2013, p.126, 127.

⁴⁹⁷ Directive 89/105/CEE, du 21 décembre 1988, *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*.

⁴⁹⁸ V. pour de plus amples détails: Ch. M. MOERS, *Dezentrale Arzneimittelrabattvereinbarungen*, Peter Lang Verlag, 2013, p.127 et s.

⁴⁹⁹ La possibilité de conclure des contrats de rabais avec les GKV est ouverte aux entreprises pharmaceutiques étrangères au regard de la jurisprudence allemande. V. en ce sens: BSG, 29 novembre 2016, n°B 3 KR 21/16 B; *A&R*, 1/2017, p.41 et s. notamment p. 43.

ceux-ci, tout en accordant au grossiste le bénéfice d'une certaine stabilité des relations contractuelles.

Si la question de l'applicabilité du droit allemand de la concurrence aux contrats de rabais semble désormais tranchée, il n'en va pas de la même façon du droit européen des cartels.

B. L'incertitude quant à l'applicabilité du droit européen des cartels aux contrats de rabais

Une entreprise au sens du droit européen de la concurrence est une « *entité exerçant une activité économique, indépendamment du statut juridique de cette entité et de son mode de financement* »⁵⁰⁰, le droit européen suivant une approche fonctionnelle. Les caisses d'assurance maladie sont des entités assurant une fonction sociale, de redistribution. Pourtant la seule finalité sociale n'est pas apte à écarter la qualification d'activité économique⁵⁰¹. Il convient par conséquent d'apprécier si l'activité lucrative l'emporte sur l'aspect purement social. Or la Cour de justice dans son arrêt *AOK Bundesverband*⁵⁰², a écarté la qualification d'entreprise des caisses d'assurance maladie au sens du droit européen de la concurrence. Toutefois cette décision concernait une activité précise des caisses d'assurance maladie à savoir l'établissement de *Festbeträge*, activité strictement encadrée par la loi ne laissant aucune marge de manoeuvre aux caisses d'assurance maladie. Il semble qu'il ne faille pas exclure de manière générale l'application du droit de la concurrence aux caisses d'assurance maladie, cette décision étant cantonnée à l'établissement des *Festbeträge*, et davantage procéder à une étude au cas concret de leur activité⁵⁰³. L'évolution du rôle de la concurrence entre caisses d'assurance maladie, notamment depuis la *GKV-WSG* de 2007 et l'*AMNOG* de 2011, permet de s'interroger sur une possible évolution future de cette jurisprudence européenne et ce d'autant plus que l'avocat général Jacobs avait déjà à l'occasion de l'affaire *AOK Bundesverband* conclu à la qualification d'entreprise au sens du droit européen de la concurrence des caisses d'assurance maladie. Ce changement à l'heure actuelle semble encore bien incertain.

Pourtant il semblerait que certaines activités des caisses d'assurance maladie, et plus précisément la conclusion de contrats de rabais, qui nous intéresse ici, pourraient conduire à la qualification occasionnelle d'entreprise. Les *GKV* lorsqu'elles concluent des contrats de rabais cherchent à

⁵⁰⁰ CJUE, *Commission européenne c. Stichting Administratiekantoor Portielje*, 11 juillet 2013, aff. n°C-440-11 P. V. aussi: Ch. KERSTING, S. FAUST, « Krankenkassen im Anwendungsbereich des Europäischen Kartellrechts », *WuW 2011*, p. 6.

⁵⁰¹ CJCE, *Albany*, 21 septembre 1999, aff. n°C-67/96; C. PRIETO, « Fondamentaux du droit européen de la concurrence », *JCl. Europe Traité*, Synthèse 130. En revanche l'offre de biens ou service à finalité purement sociale, caractérisée par le principe de solidarité et soumis à surveillance de l'état ne constitue pas une activité économique. V. CJCE, *Cisal*, 22 janvier 2002, aff. n°C-218/00; CJCE, *Poucet et Pistre*, 17 février 1993, aff. n°C-159/91; V. aussi: Ch. KERSTING, S. FAUST, « Krankenkassen im Anwendungsbereich des Europäischen Kartellrechts », *WuW 2011*, p. 7.

⁵⁰² CJCE, *AOK Bundesverband*, 16 mars 2004, aff. n°C-264/01.

⁵⁰³ En ce sens également: STRÄTER, NATZ, « Rabattverträge zwischen Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmen - Kartellrechtliche Grenzen und vergaberechtliche Vorgaben. », *PharmR 2007*, p.7 et s.; Th. LÜBBIG, M. KLASSE, *Kartellrecht im Pharma- und Gesundheitssektor*, Nomos, 2015, p. 129 et s.; En sens contraire toutefois: JAEGER, « Die gesetzlichen Krankenkassen als Nachfrager im Wettbewerb », *NZWeR*, 2005, p. 31.

réduire par ce biais autant que possible leur dépenses de santé, les dispositions législatives leur laissant une marge de manoeuvre assez importante quant à l'organisation de la procédure d'appel d'offre et le choix du cocontractant. Elles agissent ainsi de manière autonome⁵⁰⁴. Cette conclusion semble d'autant plus s'imposer que ces contrats de rabais peuvent également être conclus par les *PKV*. Il serait en effet difficile d'admettre que les *GKV* qui bénéficient d'un pouvoir de marché d'importance croissante sous l'effet de la concentration du secteur puissent en abuser sans pourtant être sanctionné sur le fondement du droit de la concurrence⁵⁰⁵.

La limitation des contrats de rabais à trois entreprises pharmaceutiques par principe actif peut conduire à une concentration du marché et ainsi à une limitation de la concurrence sur le marché. Ensuite il pourrait être constaté une répartition de marché par voie de limitation de l'approvisionnement pour un principe actif donné à certaines entreprises pharmaceutiques. Finalement les *GKV* pourraient abuser de leur position de force vis-à-vis des entreprises pharmaceutique en vue de forcer des prix de cession excessivement bas⁵⁰⁶. Ces préoccupations reflètent en ce sens la nécessité d'une qualification des *GKV* d'entreprises lors de la conclusion de contrats de rabais en vue de pouvoir leur appliquer le droit européen de la concurrence⁵⁰⁷.

Il convient d'évoquer deux constats relatifs aux bienfaits des contrats de rabais. D'abord les laboratoires de princeps qui procèdent à la conclusion de contrats de rabais durant la phase d'exclusivité de leurs médicaments assistent à une réduction corrélative de leurs gains qui peut même conduire à une absence de rentabilisation du processus de R&D. Or la libre fixation du prix fabricant hors taxe par les entreprises pharmaceutiques dans le système allemand pourrait les inciter d'élever le niveau des prix de telle manière que les contrats de rabais conclus amortiraient tout simplement l'augmentation des prix sans pour autant conduire à une réduction effective des dépenses de santé⁵⁰⁸. Ensuite la conclusion de contrats de rabais qui continueraient à courir même après l'entrée sur le marché des génériques réduirait sensiblement leurs possibilités de pénétration sur le marché, faussant par voie de conséquence la concurrence par les prix, pratique qui semble soulever des préoccupations de concurrence⁵⁰⁹.

⁵⁰⁴ §130a al. 8 SGB V; En ce sens CJCE; *Poucet et Pistre, op.cit.* V. aussi: STRÄTER, NATZ, « Rabattverträge zwischen Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmen - Kartellrechtliche Grenzen und vergaberechtliche Vorgaben. », *PharmR* 2007, p.10.

⁵⁰⁵ Ch. B. BLANKART, E. R. FASTEN, H.-P. SCHWINTOWSKI, *Des deutsche Gesundheitswesen zukunftsfähig gestalten*, Springer-Verlag, 2009, p.106.

⁵⁰⁶ J. WAGNER, *Handbuch des Vertriebsrechts*, M. MARTINEK, F.-J. SEMLER, E. FLOHR (dir.), C.H.BECK, 2016, p. 1593.

⁵⁰⁷ V. également en ce sens: STRÄTER, NATZ, « Rabattverträge zwischen Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmen - Kartellrechtliche Grenzen und vergaberechtliche Vorgaben. », *PharmR* 2007, p.11, 12.

⁵⁰⁸ D. CASSEL, V. ULRICH, *Herstellerabgabepreise auf europäischen Arzneimittelmärkten als Erstattungsrahmen in der GKV-Arzneimittelversorgung: Zur Problematik des Konzepts internationaler Vergleichspreise. Gutachten für den VFA*, 2012 p.55.

⁵⁰⁹ D. CASSEL, V. ULRICH, *Herstellerabgabepreise auf europäischen Arzneimittelmärkten als Erstattungsrahmen in der GKV-Arzneimittelversorgung: Zur Problematik des Konzepts internationaler Vergleichspreise. Gutachten für den VFA*, 2012, p.53.

Le caractère national, non harmonisé du système de fixation des prix des médicaments, associé à un certain nombre de facteurs quantitatifs (tel qu'un taux de TVA variable) et l'insertion dans un système de santé particulier conduit à des différences de prix sensibles entre pays membres de l'Union européenne. Il en résulte un intérêt tout particulier pour les acteurs de ce secteur à procéder à des importations parallèles.

Section 2 Le commerce parallèle au croisement entre libre concurrence et protection de la santé publique

L'établissement du marché intérieur repose sur quatre libertés de circulation dont la libre circulation des biens et services. Le commerce parallèle des médicaments en présente une manifestation (§1), de même que le commerce électronique des médicaments (§2) qu'il convient de faciliter et dont la sécurité doit être assurée en vue de l'établissement d'un marché unique des produits pharmaceutiques.

Paragraphe 1 Le commerce parallèle sous l'égide de la libre circulation des biens et services

Le commerce parallèle est vu de manière favorable par la Commission européenne. Toutefois tant les réglementations nationales (I.) que les entreprises pharmaceutiques (II.) sont réticentes à ces activités d'importations parallèles et tentent de les limiter.

I. Les réglementations nationales passées au crible des mesures d'effet équivalent

Le commerce parallèle est un des moyens permettant d'établir un marché unique des produits pharmaceutiques ayant des bienfaits divers mais présentant également des risques (A.). Les réglementations nationales visent parfois à limiter le commerce parallèle en vue de la conservation de la souveraineté sur le territoire national et du niveau des prix des médicaments (B.).

A. Le commerce parallèle au soutien d'un marché unique des produits pharmaceutiques

Le commerce parallèle désigne le fait d'« *importer puis distribuer le médicament d'un Etat membre dans un autre Etat membre en dehors du réseau de distribution mis en place par le fabricant ou son distributeur agréé* »⁵¹⁰. Il convient de le distinguer la distribution parallèle. Si le premier suppose l'obtention d'une AMM dans l'état d'origine ou des similitudes suffisantes avec un médicament ayant obtenu l'AMM dans l'état de destination, sous l'égide du principe de reconnaissance mutuelle des réglementations nationales⁵¹¹, la seconde concerne les médicaments

⁵¹⁰ <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TEXT/?uri=URISERV:l23110>; V. article R.5121-115 et s. du CSP; §72 et s. AMG.

⁵¹¹ CJCE, *Cassis de Dijon*, 20 février 1979, aff. n°C-120-78;

ayant obtenu une AMM centralisée⁵¹². Le médicament importé ne bénéficiant pas d'une AMM centralisée devra recevoir une AMM nationale suivant une procédure de mise sur le marché simplifiée⁵¹³.

Le commerce parallèle s'inscrit, de manière plus générale, dans le principe de libre circulation des marchandises au sein de l'Union européenne posée par l'article 28 du Traité de Rome. L'intérêt du commerce parallèle pour les entreprises pharmaceutiques trouve son origine dans les différences de prix des médicaments entre états membre de l'Union⁵¹⁴ (*cf. p.66 et s.*). Le commerce parallèle, outil d'établissement d'un marché unique des produits pharmaceutiques, est considéré bénéfique pour le patient⁵¹⁵. Il en découle l'impossibilité pour un état membre de dresser des barrières tarifaires ou douanières aux frontières de son territoire visant à limiter la pénétration des produits en provenance d'autres états membres⁵¹⁶. Toujours est-il qu'un état peut restreindre les importations parallèles en vue de la protection de la santé et de la vie humaine ou encore pour la protection de la propriété industrielle et commerciale⁵¹⁷, à condition que cette restriction soit strictement nécessaire d'un point de vue sanitaire et justifié⁵¹⁸. Si le commerce parallèle est bénéfique au patient en ce qu'il permet de stimuler l'innovation et conduit à une pression sur les prix des médicaments, lui permettant l'accès à des médicaments abordables⁵¹⁹, il présente également un risque inhérent au regard de la traçabilité des médicaments et de leur falsification. La complexification des voies de distribution du médicament par le commerce parallèle facilite l'introduction de médicaments falsifiés dans les chaînes de distribution légales, cette problématique étant d'autant plus accrue que certaines contrefaçons de médicaments sont d'une qualité telle qu'elles trompent même les professionnels de ce secteur⁵²⁰. C'est ainsi que la

⁵¹² A. LAUDE, J-L. MOURALIS, J-M. PONTIER, L. LOUVEL, *Le Lamy Droit de la santé*, Wolter Kluwer, pt. 476-42.

⁵¹³ Articles R.5121-116, R.5121-120 et s., R.5121-132-1 du CSP; §§72 et s. AMG.

⁵¹⁴ O. ANCELIN, « Les stratégies pour limiter les importations parallèles », *Revue le Lamy de la Concurrence*, n°43, 2015.

⁵¹⁵ Voir: Communication de la Commission du 25 novembre 1998, concernant le marché unique des produits pharmaceutiques, COM(1998)588.

⁵¹⁶ Article 34 TUE: « Les restrictions quantitatives à l'importation ainsi que toutes mesures d'effet équivalent, sont interdites entre les États membres. »; V. aussi l'article 35 TUE relatif aux restrictions quantitatives à l'exportation; A. LAUDE, J-L. MOURALIS, J-M. PONTIER, L. LOUVEL, *Le Lamy Droit de la santé*, Wolter Kluwer, pt. 476-32.

⁵¹⁷ Article 36 TUE.

⁵¹⁸ Communication de la Commission du 6 mai 1982, concernant les importations parallèles de produits pharmaceutiques, JOCE n°C-115 du 6 mai 1982 p.6: « En particulier ces mesures doivent être strictement nécessaires du point de vue sanitaire, entraver le moins possible les échanges intracommunautaires, impliquer une attitude active et vigilante des états membres vis-à-vis des entreprises pharmaceutiques »; CJCE, *Adriaan de Peijper*, 20 mai 1976, aff. n°C-104/75; V. aussi: CJCE, *Bristol-Myers Squibb*, 11 juillet 1996, aff. jointes C-427/93, C-429/93 et C-436/9 et CJCE, *Boehringer II*, 26 avril 2007, aff. C-348/04 relatif au conditionnement des médicaments. V. aussi: J. WAGNER, *Handbuch des Vertriebsrechts*, M. MARTINEK, F-J. SEMLER, E. FLOHR (dir.), C.H.BECK, 2016, p.1597 et s.

⁵¹⁹ Communication de la Commission du 25 novembre 1998, concernant le marché unique des produits pharmaceutiques, COM(1998)588.

⁵²⁰ R. AMARO, « Les risques de la vente en ligne des médicaments », *Petites affiches*, n°164, 2014, p.19.

directive du 8 juin 2011⁵²¹, ainsi que les législations nationales française et allemande⁵²² visent à garantir une meilleure traçabilité des médicaments.

Si les réglementations nationales ne peuvent restreindre le commerce parallèle que pour autant que cette restriction vise à protéger la santé publique ou la propriété intellectuelle, les autres restrictions peuvent être sanctionnées comme constituant une mesure d'effet équivalent.

B. Les réglementations nationales réticentes à la facilitation du commerce parallèle: le souci de souveraineté et de maintien du niveau des prix à l'exemple de la jurisprudence européenne *Deutsche Parkinson Vereinigung eV/Zentrale zur Bekämpfung unlauteren Wettbewerbs eV*

L'adéquation de la réglementation allemande imposant un prix de vente uniforme des médicaments sur prescription aux pharmacies allemandes et étrangères (§78 al. 1 AMG) à l'article 34 TFUE a été posé dans le cadre d'un litige opposant la Deutsche Parkinson Vereinigung e.V. à l'association allemande de lutte contre la concurrence déloyale⁵²³. Les dispositions du §78 al. 1 AMG s'appliquaient indistinctement aux pharmacies allemandes et étrangères de telle sorte qu'il convenait d'établir l'éventuelle caractérisation d'une mesure d'effet équivalent à une restriction quantitative à l'importation au sens de l'article 34 TFUE⁵²⁴. En raison du « paramètre concurrentiel »⁵²⁵ important qu'est le prix pour les pharmacies étrangères souhaitant pénétrer sur le marché allemand, n'étant pas en mesure de dispenser un conseil individuel aux patients et d'assurer un approvisionnement en médicaments en cas d'urgence bien au contraire des officines allemandes⁵²⁶, l'application indistincte d'un tel prix de vente unifié s'avère être une restriction plus sévère pour les pharmacies étrangères. En ce sens la réglementation allemande pouvait être qualifiée de mesure d'effet utile au sens de l'article 34 TFUE⁵²⁷. La caractérisation d'une

⁵²¹ Directive 2011/62/UE, 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 l'égalité de médicaments falsifiés.

⁵²² Articles R.5121-118, R.5121-119 et R.5121-149 du CSP; §§10 et 11 AMG.

⁵²³ CJUE, *Deutsche Parkinson Vereinigung e.V./ Zentrale zur Bekämpfung unlauteren Wettbewerbs*, 19 octobre 2016, aff. n° C-148/15.

⁵²⁴ CJUE, *Deutsche Parkinson Vereinigung e.V./ Zentrale zur Bekämpfung unlauteren Wettbewerbs*, 19 octobre 2016, aff. n° C-148/15, point 19, 21, 22.

⁵²⁵ CJUE, *Deutsche Parkinson Vereinigung e.V./ Zentrale zur Bekämpfung unlauteren Wettbewerbs*, 19 octobre 2016, aff. n° C-148/15, point 24.

⁵²⁶ CJUE, *Deutsche Parkinson Vereinigung e.V./ Zentrale zur Bekämpfung unlauteren Wettbewerbs*, 19 octobre 2016, aff. n° C-148/15, point 24; Critiqué par H-U. DETTLING, « Arzneimittelpreisregulierung und Arzneimittelversorgung », *A&R*, n° 6, 2016, p. 254 et s. qui avance que la conclusion tirée est surprenante en ce que la concurrence vise à la sélection des entreprises les plus efficaces, ainsi, selon l'auteur, la Cour aurait dû conclure que les difficultés de pénétration du marché allemand résultent du jeu normal de la concurrence.

⁵²⁷ CJUE, *Deutsche Parkinson Vereinigung e.V./ Zentrale zur Bekämpfung unlauteren Wettbewerbs*, 19 octobre 2016, aff. n° C-148/15, pts. 26, 27; « Bundesgerichtshof, Beschluss vom 27. Januar 2016 Az: I ZR 67/14, Anwendbarkeit des deutschen Arzneimittelpreissetzungsrechts auf ausländische Versandapotheken », *A&R* n°2, 2016, p.89; « Europäischer Gerichtshof, I. Kammer, Urteil vom 19. Oktober 2016, Rs C-148/15, Arzneimittelpreisbindung im grenzüberschreitenden Versandhandel », *A&R*, n°6, 2016, p.279; En sens contraire: GemS-OGB, 22 août 2012, n°GemS-OGB 1/10.

restriction justifiée et proportionnée au but de protection de la santé publique au sens de l'article 36 TFUE, a d'ailleurs été écartée par la Cour. L'argument selon lequel l'exigence d'un prix de vente uniforme serait nécessaire en vue d'assurer la qualité des médicaments dispensés et leur approvisionnement en tous points du territoire allemand n'a pas pu être établi au regard des preuves avancées. En effet rien n'indiquait avec certitude un lien entre l'existence d'un tel prix de vente unifié et une meilleure répartition géographique des officines sur le territoire⁵²⁸. Bien au contraire certains documents à disposition de la Commission européenne suggéraient que la concurrence par les prix permettrait d'assurer une meilleure répartition des pharmacies, celles-ci étant incités à s'établir dans des zones « *dans lesquelles le faible nombre d'officines permettrait la facturation d'un prix plus élevé* »⁵²⁹. Par ailleurs la qualité des médicaments et services ne se trouvaient elle non plus affectée par une absence de prix de vente unifié⁵³⁰.

Désormais le projet de loi pour l'interdiction de la vente en ligne de médicaments sur prescription obligatoire⁵³¹ propose de supprimer la phrase 4 du §78 al. 1 AMG. Toutefois selon certains il serait souhaitable de choisir une voie moins drastique pour prendre en compte le risque d'une volonté de contournement de la réglementation allemande⁵³². Il pourrait être judicieux non pas de supprimer cette phrase mais de différencier entre la situation générale, conduisant à ne plus appliquer le prix de vente unifié aux pharmacies étrangères, et la situation dans laquelle des considérations objectives amènent à penser que les médicaments ont seulement été exportés pour être réimportés ultérieurement en contournant de ce fait la réglementation allemande⁵³³, dans quel cas le prix de vente unifié serait appliqué⁵³⁴.

Bien que cette distinction soit dans l'intérêt de l'Etat allemand, il semblerait qu'il faille adjoindre une subdivision supplémentaire à cette proposition pour ne pas de nouveau aboutir à une mesure d'effet équivalent au sens de l'article 34 TFUE. Par analogie au droit fiscal, notamment le §42

⁵²⁸ CJUE, *Deutsche Parkinson Vereinigung e.V./ Zentrale zur Bekämpfung unlauteren Wettbewerbs*, 19 octobre 2016, aff. n° C-148/15, pt. 37, En sens contraire: GemS-OGB, 22 août 2012, n°GemS-OGB 1/10; V. aussi: « Bundesgerichtshof, Beschluss vom 27. Januar 2016 Az: I ZR 67/14, Anwendbarkeit des deutschen Arzneimittelpreisrechts auf ausländische Versandapotheken », *A&R*, n°2, 2016, p.90.

⁵²⁹ CJUE, *Deutsche Parkinson Vereinigung e.V./ Zentrale zur Bekämpfung unlauteren Wettbewerbs*, 19 octobre 2016, aff. n° C-148/15, pt. 38; « Europäischer Gerichtshof, 1. Kammer, Urteil vom 19. Oktober 2016, Rs C-148/15, Arzneimittelpreisbindung im grenzüberschreitenden Versandhandel », *A&R* n°6, 2016, p.280. Critiqué par H-U. DETTLING, « Arzneimittelpreisregulierung und Arzneimittelversorgung », *A&R*, n°6, 2016, p. 252-254, qui avance que cette meilleure répartition des officines en raison de la concurrence par les prix n'a pas non plus été fondée sur des données scientifiques et statistiques mais sur un rapport d'experts qui avait esquissé cette hypothèse en quelques phrases seulement.

⁵³⁰ CJUE, *Deutsche Parkinson Vereinigung e.V./ Zentrale zur Bekämpfung unlauteren Wettbewerbs*, 19 octobre 2016, aff. n° C-148/15, pts. 39, 40, 41, 42; « Europäischer Gerichtshof, 1. Kammer, Urteil vom 19. Oktober 2016, Rs C-148/15, Arzneimittelpreisbindung im grenzüberschreitenden Versandhandel », *A&R* n°6, 2016, p.281: La Cour considérait en effet que la concurrence par les prix ne conduirait pas à une diminution significative du nombre d'officine, ni par ailleurs à un report du choix du médecin prescripteur sur d'autres médicaments moins chers sur conseil de son patient. La concurrence par les prix pourrait même bénéficier au patient selon la Cour car lui permettant de disposer de médicaments sur prescription obligatoire à des prix moins élevés.

⁵³¹ BT-Drs. 18/11318.

⁵³² V. en ce sens: H.J. MEYER, « Nach dem EuGH-Urteil zur Arzneimittelpreisbindung », *A&R*, n°1, 2017, p.11 et s.

⁵³³ Possibilité ouverte par la jurisprudence *Leclerc* de la Cour de justice, CJ

⁵³⁴ H.J. MEYER, « Nach dem EuGH-Urteil zur Arzneimittelpreisbindung », *A&R*, n°1, 2017, p.13.

AO⁵³⁵, il apparaît qu'il soit nécessaire de distinguer entre la situation dans laquelle l'entité exportant les médicaments depuis le territoire allemand (en vue de leur réimportation ultérieure) exerce une influence déterminante sur le comportement⁵³⁶ de l'entité procédant à la dispensation de ces mêmes médicaments à destination de l'Allemagne par une pharmacie virtuelle, dans quel cas on serait en effet face à un contournement abusif de la réglementation allemande et le cas dans lequel ces deux entités ont un comportement autonome sur le marché, dans quel cas on ne serait pas face à un contournement abusif du §78 al. 1. Cette subdivision supplémentaire permettrait d'éviter de sanctionner deux cas distincts par l'application d'un prix de vente unifié aux pharmacies allemandes et étrangères. Toutefois la caractérisation d'une influence déterminante semble incertaine, la principale forme qu'elle est susceptible de prendre est celle d'une participation financière. Or le droit allemand interdit les prises de participations dans les pharmacies à toute autre personne que le pharmacien⁵³⁷. Il faudrait vérifier cette possibilité de prise de participation financière pour chaque droit national concerné pour pouvoir conclure à un véritable contournement de la réglementation allemande.

Si des réglementations nationales visent à limiter le commerce parallèles, devant alors éventuellement faire face à une sanction au regard de l'article 34 TFUE, il en va de même des stratégies mises en oeuvre par les entreprises pharmaceutiques. Celles-ci, si elles ne sont pas toujours sanctionnées par le droit de la concurrence, peuvent l'être dans certaines circonstances.

II. L'analyse des stratégies pour limiter le commerce parallèle au regard du droit de la concurrence

Les pratiques mises en oeuvre par les laboratoires pharmaceutiques se présentent d'une part sous forme d'ententes (A.), d'autre part sous forme d'abus de position dominante (B.).

A. Les pratiques d'encadrement du commerce parallèle par les entreprises pharmaceutiques qualifiées d'ententes

Caractériser une entente suppose de relever un concours de volontés, à condition que ce concours de volonté restreigne la concurrence et qu'elle ne puisse bénéficier d'une exemption au sens des articles 101 §3 TFUE et L420-4 du Code de commerce, et du §2 GWB. Les parties doivent ainsi avoir pour objectif de participer à une action anticoncurrentielle, un simple comportement

⁵³⁵ *Abgabenordnung*, Code fiscal allemand.

⁵³⁶ Sur ce point on pourrait éventuellement se baser sur les critères dégagés par la décision CJUE, *Commission européenne c. Stichting Administratiekantoer Portielke*, 11 juillet 2013, aff. n°C-440-11 P au regard de la notion d'influence déterminante d'une société mère sur sa filiale ayant une personnalité juridique distincte. Il faudra alors déterminer si la filiale a un comportement indépendant sur le marché (au regard des liens organisationnels, juridiques et économiques) ou au contraire applique simplement les instructions de la mère.

⁵³⁷ §8 ApoG; BGH, 15 octobre 2013, n°II ZR 112/11; BGH, 24 septembre 1979, n°II ZR 95/78.

unilatéral ne suffisant pas⁵³⁸. Or bien souvent les stratégies d'encadrement du commerce parallèle se présentent comme des comportements unilatéraux des laboratoires pharmaceutiques⁵³⁹, ainsi en va-t-il des systèmes de contingentement imposés unilatéralement. Le comportement en apparence unilatéral, lorsque celui-ci s'insère dans le cadre de relations commerciales établies tel qu'un système de distribution, pourrait dans certaines circonstances être qualifié d'entente. Cela suppose que l'on puisse caractériser une « véritable intention anticoncurrentielle »⁵⁴⁰, c'est-à-dire qu'il y ait, d'une part, une demande de coopération de la part d'une des parties et, d'autre part, mise en oeuvre de la stratégie d'encadrement par l'autre partie, témoignant de son acquiescement tacite⁵⁴¹.

Pendant quelque temps il était assez incertain dans quelles circonstances il serait possible d'exonérer une entente visant à encadrer le commerce parallèle au titre d'une exonération individuelle, d'autant plus que les instances européennes sont en général favorables au commerce parallèle. Une affaire relative au système de *dual pricing* mis en oeuvre par le laboratoire *GlaxoSmithKline*⁵⁴² a permis de donner quelques indications. Le laboratoire *GlaxoSmithKline* avait imposé un prix différent aux grossistes espagnols en fonction de la destination ultérieure du produit, dans le but de désinciter les grossistes espagnols à procéder au commerce parallèle. Le prix était inférieur lorsque le médicament était destiné à être écoulé sur le marché national, alors que le prix était supérieur lorsque le médicament était destiné à l'exportation. La Cour de justice rappelle que les accords entre producteur et distributeur dans le secteur pharmaceutique visant à cloisonner les marchés nationaux « pouvait être de nature à contrarier l'objectif du traité visant à réaliser l'intégration des marchés nationaux par l'établissement d'un marché unique »⁵⁴³ et que des accords visant à limiter le commerce parallèle ont ainsi été qualifiés comme « ayant pour objet de restreindre la concurrence »⁵⁴⁴, indépendamment des inconvénients en résultant pour les consommateurs. Ensuite elle précise que les accords restreignant le commerce parallèle peuvent bénéficier de l'exemption individuelle à condition que la preuve soit rapportée que l'entente améliore la production ou distribution du produit concerné ou permet de promouvoir le progrès

⁵³⁸ PASCHKE, *Münchener Kommentar Europäisches und Deutsches Wettbewerbsrecht*, J. BORNKAMM, F. MONTAG, F.J. SÄCKER (dir.), C.H. Beck, 2015, p.714; LOBER, *Kartellrecht*, J. L. SCHULTE, Ch. JUSTE (dir.), Carl Heymanns Verlag, 2016, p.29; L.VOGEL, *op.cit.*, p.1032.

⁵³⁹ Cons. conc., 20 décembre 2005, n°05-D-72: le Conseil de la concurrence devait se prononcer sur des refus de livraisons, restrictions de livraisons et conditions discriminatoires opposées par un certain nombre de laboratoires pharmaceutiques à des entreprises exportatrices. Le Conseil de la concurrence avait estimé que s'il y avait bien un parallélisme des comportements ce parallélisme ne permettait pas à prouver l'existence d'une entente. V. aussi à ce propos: A. LAUDE, J-L. MOURALIS, J-M. PONTIER, L. LOUVEL, *Le Lamy Droit de la santé*, Wolter Kluwer, pt. 476-37.

⁵⁴⁰ L. VOGEL, *Du droit commercial au droit économique*, tome 1, coll. Traité de droit des affaires, LGDJ, 2016, p.1033; CA Paris 13 mars 2014; LOBER, *Kartellrecht*, J. L. SCHULTE, Ch. JUSTE (dir.), Carl Heymanns Verlag, 2016, p.29, 30; CJCE, *Ford*, 17 septembre 1985, aff. jointes n°C-25/84 et C-26/84; V. aussi: CJUE, *Adalat*, 6 janvier 2004, aff. jointes n° C-2/01, C-3/01.

⁵⁴¹ Lignes directrices sur les restrictions verticales, 2010/C 130/01, §25 a);

⁵⁴² CJUE, *GlaxoSmithKline*, 6 octobre 2009, aff. jointes n°C-501/06 P, C-513/06 P, C-515/06 P, C-519/06 P.

⁵⁴³ CJUE, *GlaxoSmithKline*, 6 octobre 2009, aff. jointes n°C-501/06 P, C-513/06 P, C-515/06 P, C-519/06 P, pt. 61.

⁵⁴⁴ CJUE, *GlaxoSmithKline*, 6 octobre 2009, aff. jointes n°C-501/06 P, C-513/06 P, C-515/06 P, C-519/06 P, pt. 61.

technique ou économique. Il n'est souvent pas aisé d'établir un lien véritable entre les économies réalisées et la promotion du progrès technique et économique⁵⁴⁵.

Les ententes qui ont été soumis à la Cour étaient des ententes verticales entre un producteur et son distributeur, plus précisément son grossiste. Il se pose alors la question si une entente, que l'on pourrait qualifier de diagonale, entre un laboratoire pharmaceutique et un importateur étranger ayant pour objet d'encadrer son activité d'importation (sous forme d'un engagement de la part du grossiste étranger à ne pas accepter les livraisons en provenance de grossistes du réseau de distribution du laboratoire pharmaceutique) doit recevoir la même qualification d'entente restrictive de concurrence au sens de l'article 101 §1 TFUE qu'une entente entre un laboratoire et son grossiste. Il en serait ainsi si la notion d'entente verticale ne vise pas uniquement les acteurs d'une chaîne de distribution liés contractuellement, mais l'ensemble des acteurs à différents étapes du processus économique. Au regard de la formulation adoptée par la Cour dans son arrêt *GlaxoSmithKline* cela semble être le cas. Ainsi elle vise les accords entre « *producteur et distributeur* »⁵⁴⁶ au sens général. Ce d'autant plus qu'encadrer l'activité d'importation se présente comme la situation symétrique de l'encadrement de l'activité d'exportation, les deux étant considérées restrictives de concurrence⁵⁴⁷.

A défaut de pouvoir caractériser une entente au sens du droit européen et national de la concurrence un comportement unilatéral, celui-ci peut toujours être sanctionné s'il est le fait d'une entreprise en position dominante qui abuse de cette dernière⁵⁴⁸.

B. L'encadrement du commerce parallèle par les laboratoires pharmaceutiques qualifié d'abus de position dominante

La qualification d'un comportement unilatéral d'un laboratoire pharmaceutique d'abus de position dominante suppose en premier l'existence d'une position dominante sur le marché concerné définie comme « *une situation de puissance économique détenue par une entreprise qui lui donne le pouvoir de faire obstacle au maintien d'une concurrence effective sur le marché en cause lui fournissant la possibilité de comportements indépendants dans une mesure appréciable vis-à-vis de ses concurrents, de ses clients, et, finalement, des consommateurs* »⁵⁴⁹. Encore faut-il définir le marché de biens concernés. Tel qu'énoncé précédemment il recouvre l'ensemble des molécules

⁵⁴⁵ V. à ce propos: WOLF, *Münchener Kommentar Europäisches und Deutsches Wettbewerbsrecht*, J. BORNKAMM, F. MONTAG, F.J. SÄCKER (dir.), C.H. Beck, 2015, p.1015, 1016; CJCE, *GlaxoSmithKline Services*, 27 septembre 2006, aff. n° T-168/01; CJUE, *GlaxoSmithKline*, 6 octobre 2009, aff. jointes n° C-501/06 P, C-513/06 P, C-515/06 P, C-519/06 P.

⁵⁴⁶ CJUE, *GlaxoSmithKline*, 6 octobre 2009, aff. jointes n° C-501/06 P, C-513/06 P, C-515/06 P, C-519/06 P, pt. 61.

⁵⁴⁷ CJUE, *GlaxoSmithKline*, 6 octobre 2009, aff. jointes n° C-501/06 P, C-513/06 P, C-515/06 P, C-519/06 P, pt. 61, 63.

⁵⁴⁸ TPI, *Bayer*, 26 octobre 2000, aff. n° T-41/96; A. LAUDE, J-L. MOURALIS, J-M. PONTIER, L. LOUVEL, *Le Lamy Droit de la santé*, Wolter Kluwer, pt. 476-37.

⁵⁴⁹ CJCE, *Hoffmann-La Roche*, 13 février 1979, aff. n° C-85/76; L. VOGEL, *Du droit commercial au droit économique*, tome 1, coll. Traité de droit des affaires, LGDJ, 2016, p.989, 990.

fonctionnellement substituables du point de vue du dispensateur⁵⁵⁰, une molécule donnée pourrait ainsi constituer un marché pertinent à condition d'être fondamentalement différente des molécules préexistantes⁵⁵¹, dans quel cas le laboratoire la produisant serait nécessairement en position dominante⁵⁵². Au regard de la pratique de prescription des médecins il est apparu que ceux-ci s'appuient sur la classification ATC (*Anatomical Therapeutic Chemical - Classification*)⁵⁵³ de la EphMRA (*European pharmaceutical Market Research Association*). C'est donc celle-ci que l'on prend en compte lorsqu'on déterminera la substituabilité fonctionnelle du point de vue du dispensateur. Quant au marché géographique celui-ci est le plus souvent national pouvant par ailleurs faire objet de subdivisions (*cf. p.64, 65*). Or il semblerait au regard de la pratique décisionnelle française, allemande et même européenne, les entreprises pharmaceutiques sont en général considérées en position dominante sur le marché de la distribution du médicament pour chaque produit, même en présence de médicaments substituables, les grossistes devant détenir la plupart des médicaments sur le marché⁵⁵⁴. A supposer que l'entreprise pharmaceutique est en position dominante sur le marché concerné, encore faut-il que son comportement soit abusif.

C'est ainsi que la Cour de justice a considéré dans une décision relative au laboratoire *GlaxoSmithKline*⁵⁵⁵, que le contingentement, sous forme d'un refus de livraison en raison de l'activité d'exportation parallèle des grossistes grecs, qui avait été mis en place par le laboratoire ne constituait pas en soi un abus, les laboratoires pouvant prendre les mesure nécessaire à la préservation de leurs intérêts commerciaux légitimes⁵⁵⁶, à condition d'établir le caractère anormal de l'ampleur des commandes face aux besoins du marché national et de ne pas empêcher tout commerce parallèle⁵⁵⁷. En effet il sera nécessaire de procéder à une mise en balance des intérêts en présence⁵⁵⁸. Or les intérêts commerciaux légitimes des laboratoires pharmaceutiques semblent d'autant plus digne de protection dans ce contexte, qu'ils sont soumis à des obligations de

⁵⁵⁰ CA Paris, 6 mai 1997, *Lilly France SA*; V. aussi: Com., 15 juin 1999, n°97-15185; P. ARHEL, « Application du droit de la concurrence dans le secteur de la santé publique », *Petites affiches*, n°117, 2009, p.7 et s.

⁵⁵¹ Cons. conc., 10 mai 2001, n°01-D-23, relative aux pratiques de la société Abbott sur le marché des produits anesthésiques.

⁵⁵² En ce sens semble-t-il: CJCE, *Société Lelos Kai Sia*, 16 septembre 2008, aff. jointes n°C-468/06 à C-478/06; V. aussi: S. SATTLER, « Die Belieferungspflicht pharmazeutischer Unternehmen nach §52b Abs. 2 AMG aus arzneimittel- und wettbewerbsrechtlicher Sicht », *GesR*, n°1, 2010, p.3.

⁵⁵³ Voir: A. KALLMAYER, M. SCHWARZ, *Vertragshandbuch Pharma und Life Science*, M. STIEF, B. BROMM (dir.), C.H. Beck, 2015, p.694: A ne pas confondre avec la classification ATC de l'OMS qui opère une classification des substances pour des besoins scientifiques notamment au regard des tests cliniques.

⁵⁵⁴ O. ANCELIN, « Les stratégies pour limiter les importations parallèles », *Revue Le Lamy de la Concurrence*, n°43, 2015; V. aussi: K. MARKERT, *Wettbewerbsrecht*, U. IMMENGA, E.-J. MESTMÄCKER (dir.), C.H. Beck, 2007, p.649 et s.; Comm., *Michelin*, 20 juin 2001, n°2002/405/CE, relative à la procédure d'application de l'article 82 du traité CE, pt. 202.

⁵⁵⁵ CJUE, *Société Lelos Kai Sia*, 16 septembre 2008, aff. jointes n°C-468/06 à C-478/06; V. aussi: O. ANCELIN, « Les stratégies pour limiter les importations parallèles », *Revue Le Lamy de la Concurrence*, n°43, 2015.

⁵⁵⁶ CJUE, *Société Lelos Kai Sia*, 16 septembre 2008, aff. jointes n°C-468/06 à C-478/06, pts. 50, 69, 70.

⁵⁵⁷ CJUE, *Société Lelos Kai Sia*, 16 septembre 2008, aff. jointes n°C-468/06 à C-478/06, pt. 77.

⁵⁵⁸ CJCE, *United Brands*, 14 février 1978, aff. n°27-76; L. VOGEL, *Du droit commercial au droit économique*, tome 1, coll. Traité de droit des affaires, LGDJ, 2016, p.1019; R. BECHTOLD, W. BOSCH, I. BRINKER, *EU-Kartellrecht*, C.H. Beck, 2014, p.103, 104.

livraison légalement encadrées⁵⁵⁹ de leurs médicaments aux états pour lesquels ils ont obtenu une AMM nationale ou européenne⁵⁶⁰, alors qu'il n'existe pas d'obligation de livraison générale sur l'ensemble du territoire européen⁵⁶¹. Ainsi le Conseil de la concurrence a-t-il estimé que d'une part grossistes-répartiteurs et purs exportateurs ne sont pas soumis au même régime notamment quant aux obligations de service public incombant aux premiers justifiant une éventuelle différence de traitement par les laboratoires pharmaceutiques et d'autre part qu'un refus de livraison opposé à un grossiste pur exportateur en vue de défendre ses intérêts commerciaux n'est pas abusif, les produits n'étant pas destinés à être écoulés sur le marché national pour lequel le prix a été fixé par négociation⁵⁶². Il en suit qu'imposer une obligation de livraison aux entreprises pharmaceutiques dans ce contexte ne semble pas judicieux. Tout d'abord les entreprises pourraient être incitées à retarder ou même empêcher l'entrée sur le marché de leurs médicaments dans les pays ayant des niveaux de remboursement peu élevés. Ensuite la mise à l'écart de toute possibilité de contingentement conduirait à un alignement des prix des médicaments respectifs des pays au sein de l'Union européenne sur les prix les plus bas ce qui pourrait se répercuter sur les investissements réalisés en R&D⁵⁶³. Or s'il devient nécessaire pour l'Etat de participer au financement des activités de R&D par voie d'attribution de subventions aux industriels en ce que le chiffre d'affaire n'est plus suffisant, cela soulève la question des aides d'Etat⁵⁶⁴, bien qu'il faille nuancer ce risque au regard de la structure des dépenses des entreprises pharmaceutiques précédemment exposée.

Si le commerce parallèle est vu de manière favorable par la Commission européenne, il en va de même du commerce électronique de médicaments à condition d'assurer la sécurité et traçabilité de ces derniers.

Paragraphe 2 Le cas particulier de la vente en ligne des médicaments au regard des expériences allemande et française

Si la réglementation allemande relative au commerce électronique des médicaments est emprunt d'un certain libéralisme, malgré sa remise en cause récente (I.), la réglementation française a toujours été réticente à faciliter le commerce des médicaments en ligne (II.).

⁵⁵⁹ §52 b AMG; Article L.5121-29 du CSP.

⁵⁶⁰ CJUE, *Société Lelos Kai Sia*, 16 septembre 2008, aff. jointes n°C-468/06 à C-478/06, pt. 43.

⁵⁶¹ Il en découle de manière réciproque une légitime attente à la production de médicaments, même si les profits réalisés pour la spécialité donnée sont nuls lorsque ceux-ci peuvent être compensés par des profits réalisés pour d'autres spécialités pharmaceutiques produites par le même laboratoire pharmaceutique dans le sens d'un « financement croisé » de la production des médicaments (*cf. p.44 et s.*).

⁵⁶² Cons. conc., 20 décembre 2005, n°05-D-72, relative à des pratiques mises en oeuvre par divers laboratoires dans le secteur des exportations parallèles de médicaments.

⁵⁶³ Th. LÜBBIG, M. KLASSE, *Kartellrecht im Pharma- und Gesundheitssektor*, Nomos, 2015, p.216, 217; CJCE, *Syfait*, 31 mai 2005, aff. n°C-53/03, conclusions de l'avocat général M. F. G. Jacobs présentées le 28 octobre 2004. En sens contraire: CJCE, *Lélos Kai Sia*, 16 septembre 2008, aff. n°C-468/06, conclusions de l'avocat général M. Damaso Ruiz-Jarabo Colomer présentées le 1er avril 2008.

⁵⁶⁴ Article 107 TFUE.

I. Le libéralisme de la vente en ligne des médicaments remis en cause en Allemagne

Les choix opérés par l'Allemagne ouvrant le commerce électronique des médicaments aux médicaments sur prescription obligatoire et sans prescription (A.), semble aujourd'hui remise en cause, au regard d'un projet de loi récent visant à interdire le commerce en ligne des médicaments sur ordonnance en réaction à la jurisprudence *Deutsche Parkinson Vereinigung* (B.).

A. Les particularités des conditions d'exercice de l'activité de la vente en ligne de médicaments en Allemagne

La loi sur la modernisation des *GKV* (*GKV-Modernisierungsgesetz*) du 14 novembre 2003, entrée en vigueur le 1er janvier 2004⁵⁶⁵ a introduit la possibilité d'une activité de vente par correspondance pour les pharmacies allemandes, qui recouvre également les ventes en ligne de médicaments, indifféremment pour les médicaments non soumis à prescription et soumis à prescription médicale. Les interrogations relatives au commerce électronique de médicaments ont émergé bien avant la jurisprudence *DocMorris* de la Cour de justice. Ainsi a-t-on considéré que la mise en place d'un commerce électronique encadré en vue de la protection de la santé et sécurité de la dispensation des médicaments serait plus judicieux au regard de la prise d'importance continue du commerce en ligne et le risque d'une acceptation limitée d'une interdiction pure et simple de la part des patients. Cette tendance est devenue définitive avec la décision *DocMorris* de la Cour de justice déclarant une interdiction générale du commerce électronique des médicaments comme incompatible avec le droit européen constituant une mesure d'effet équivalent⁵⁶⁶. Lorsque l'activité de vente en ligne de médicaments procède de pharmacies établies sur le territoire de la République fédérale, celle-ci nécessite l'obtention d'une autorisation administrative⁵⁶⁷. Les obligations incombant aux pharmaciens lors de l'exercice de cette activité sont réglés par la loi sur les pharmacies. Ainsi le pharmacien doit procéder à l'envoi dans un délai maximal de 2 jours ouvrables après réception de la commande (en cas d'impossibilité le patient devra en être informé de manière appropriée), tout en s'assurant de la qualité du conseil apporté au patient, du bon déroulement du transport, de la réception du produit⁵⁶⁸ et de la qualité de l'emballage du médicament en vue de son transport⁵⁶⁹. Par ailleurs la pharmacie en ligne doit disposer de la même gamme de produits pharmaceutiques que l'officine physique⁵⁷⁰.

⁵⁶⁵ Loi du 14 novembre 2003, BGBl. I. 2004, p.3445.

⁵⁶⁶ H-P. HOFMANN, *Arzneimittelgesetz*, J.W. KÜGEL, R-G. MÜLLER, H-P. HOFMANN (dir.), C.H. Beck, 2016, p.811, 900.

⁵⁶⁷ §43 al. 1 AMG; V. aussi: J. WAGNER, *Handbuch des Vertriebsrechts*, M. MARTINEK, F-J. SEMLER, E. FLOHR (dir.), C.H.BECK, 2016, p.1590.

⁵⁶⁸ §11a 3. b) à f): le pharmacien doit s'assurer que les médicaments sont effectivement livrés au patient, qu'il soit procédé, le cas échéant, à une seconde expédition gratuite, qu'il y ait un suivi d'envoi et conclusion d'une assurance de transport.

⁵⁶⁹ §11a 2. et §11a 3. a) ApoG.

⁵⁷⁰ §11a ApoG.

En revanche lorsque l'activité de vente en ligne de médicaments⁵⁷¹ est exercée par une pharmacie établie dans un autre état membre de l'Union ou de l'EEE différentes conditions doivent être remplies. Le médicament commandé doit être un médicament ayant reçu l'AMM en Allemagne, la pharmacie doit être établie sur le territoire de l'Union ou de l'EEE, celle-ci doit être autorisée par la loi allemande à procéder à cette activité ou par la loi de son pays d'établissement lorsque les deux réglementations sont semblables et finalement la vente s'opère selon la réglementation allemande applicable au commerce en ligne des médicaments⁵⁷². Les pays qui sont considéré avoir des standards de sécurité comparables à l'Allemagne en matière de vente par correspondance et vente en ligne de médicaments sont énumérés sur une liste établie par le ministère de la santé. Actuellement le commerce en ligne de médicaments à destination de l'Allemagne est admis pour l'Islande, les Pays-Bas (lorsque la pharmacie en ligne est couplée à une pharmacie physique), la Suède (uniquement pour la vente de médicaments sur prescription obligatoire), la République tchèque (uniquement pour la vente de médicaments sans prescription) et le Royaume-Uni⁵⁷³. On peut remarquer que les pays figurant sur cette liste sont des pays dont les prix moyens des médicaments sont plus élevés que ceux de la France⁵⁷⁴. On pourrait par ailleurs s'interroger sur l'absence de la France sur la liste des pays considérés comme ayant un niveau de protection semblable à la réglementation allemande sur le commerce en ligne des médicaments⁵⁷⁵.

Le libéralisme de la réglementation allemande ouvrant le commerce en ligne des médicaments à tous les médicaments et non seulement à ceux sans prescription favorisant l'introduction de la concurrence dans le secteur des médicaments sur prescription, semble devoir être relativisé tout d'abord au regard de l'adaptation du prix des produits aux prix allemands récemment sanctionné (*cf. p.88 et s.*) limitant la dose de concurrence véritablement introduite et corrélativement la pression sur les prix, ensuite au regard de la liste établie par le ministère de la santé (même si la nature juridique de cette liste est sujet à controverses, elle est explicitement prévue par le §73 al. 1 AMG). S'il semblerait que les conditions applicables au commerce en ligne des médicaments permettent un développement assez significatif de celui-ci en Allemagne, il convient d'évoquer un projet de loi récent déposé par le ministère de la santé qui semble annoncer un possible mouvement de marche en arrière.

⁵⁷¹ Il convient de préciser qu'il ne s'agit pas ici de pharmacies étrangères qui, au regard de leur autorisation de vente de produits pharmaceutiques, répondent occasionnellement à la commande d'un patient allemand pour des quantités peu élevées, auquel cas les critères de §73 al. 1 AMG ne seraient pas applicables, mais pour une pharmacie étrangère de mettre en place une pharmacie en ligne, expédiant ses produits à destination de l'Allemagne. V. §73 al. 3 AMG.

⁵⁷² §73 AMG, §4 al. 32 AMG; J. WAGNER, *Handbuch des Vertriebsrechts*, M. MARTINEK, F-J. SEMLER, E. FLOHR (dir.), C.H.BECK, 2016, p.1590.

⁵⁷³ §73 al. 1 AMG, BD BAnzA, 2011, n°107, p.2552; V. aussi: J. WAGNER, *Handbuch des Vertriebsrechts*, M. MARTINEK, F-J. SEMLER, E. FLOHR (dir.), C.H.BECK, 2016, p.1590.

⁵⁷⁴ Voir: [www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/join/2011/451481/IPOL-ENVI_ET\(2011\)451481\(SUM01\)_DE.pdf](http://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/join/2011/451481/IPOL-ENVI_ET(2011)451481(SUM01)_DE.pdf)

⁵⁷⁵ On pourrait penser que la liste énumérant les pays avec un standard de sécurité comparable à l'Allemagne réintroduit de manière indirecte un prix unifié de vente des médicaments s'imposant aux pharmacies d'officine.

B. Les interrogations soulevées par le projet de loi sur l'interdiction de la vente en ligne des médicaments soumis à prescription obligatoire⁵⁷⁶

La vente en ligne de médicaments s'est fortement développée en Allemagne ces dernières années jusqu'à atteindre 3% du chiffre d'affaire total des officines en 2014, le taux des pharmacies ayant obtenu l'autorisation administrative nécessaire pour exercer cette activité s'élevant à 14% en 2013⁵⁷⁷. Or il semblerait que l'Allemagne souhaite faire marche arrière. Un projet de loi du ministère de la santé de 2017 vise à interdire la vente en ligne de médicaments sur prescription⁵⁷⁸. Il s'agit d'une réaction à la jurisprudence européenne *Deutsche Parkinson Vereinigung*⁵⁷⁹. L'argument principal avancé serait celui du risque de disparition encouru par les officines physiques sur le territoire allemand en raison de la concurrence de médicaments en provenance d'autres pays de l'Union à prix sensiblement plus bas et la détérioration de l'approvisionnement en résultant⁵⁸⁰. Or ces arguments sont doublement problématiques. Tout d'abord, d'un point de vue du droit constitutionnel allemand. Il s'agirait en effet d'une limitation de la liberté professionnelle tant pour les pharmacies nationales qu'étrangères, une telle limitation devant être justifiée au regard du respect du principe de proportionnalité⁵⁸¹. Ensuite, si la jurisprudence *Doc Morris*⁵⁸² avait en effet admis que la réglementation nationale n'ouvre le commerce par correspondance (s'appliquant pareillement au commerce en ligne) des médicaments uniquement aux médicaments sans prescription obligatoire, il s'agissait là principalement d'une possibilité laissée aux états de libéraliser progressivement ce secteur au regard des spécificités nationales du système de santé dans lequel cette libéralisation s'insère et non d'une « carte blanche »⁵⁸³ à l'interdiction du commerce en ligne de telles spécialités après mise en place d'un système qui va

⁵⁷⁶ Il semblerait que ce projet de loi n'est pas susceptible d'être traité par le Parlement au regard du principe de discontinuité (*Diskontinuitätsprinzip*). Celui-ci énonce que les projets de lois qui n'ont pas été traités avant la fin de la période législative tombent. Voir: §125 GOBT, <https://www.bundestag.de/blob/423384/8640b5a2cef428fcab386076e9eda5c1/wd-3-014-07-pdf-data.pdf>.

⁵⁷⁷ Aut. conc., avis du 26 avril 2016, n°16-A-09, p.3

⁵⁷⁸ Ch. KOENIG, « Versandhandelsverbot für verschreibungspflichtige Arzneimittel? Ein Frontalzusammenstoß mit der Rechtsprechung des EuGH! », *PharmaR*, n°3, 2017, p.85 et s.

⁵⁷⁹ Même si des voix favorables à une interdiction de la vente en ligne se faisaient entendre avant cette décision, en réaction à la décision du BVerwG, 13 août 2008, n°3 C27/07 relative à la délivrance de médicaments auprès de points spécialisés dans les commerces alimentaires (*'Pick-up' Stellen in Drogeriemärkten*), leur argumentation se fondait sur les risques inhérents au commerce en ligne pour la sécurité des médicaments. Voir: K. WODARZ, « Wiedereinführung des Rx-Versandhandelsverbots - verfassungsrechtlich zulässig? », *PharmR*, n°4, 2017, p.132.

⁵⁸⁰ BT-Drs. 18/11318, p.1, 2; Ch. KOENIG, « Versandhandelsverbot für verschreibungspflichtige Arzneimittel? Ein Frontalzusammenstoß mit der Rechtsprechung des EuGH! », *PharmaR*, n°3, 2017, p.85, 86.

⁵⁸¹ K. WODARZ, « Wiedereinführung des Rx-Versandhandelsverbots - verfassungsrechtlich zulässig? », *PharmR*, n°4, 2017, p.133, 134: Les premières bénéficiant d'une protection de leur droit fondamental au libre exercice de leur activité professionnelle (comportant également un droit au libre choix des modalités d'exercice) au regard de l'article 12 al. 1 GG, les secondes pouvant éventuellement bénéficier d'une protection comparable à travers le droit au libre épanouissement de leur personnalité protégé par l'article 2 al. 1 GG. V. aussi: BVerfG, 4 novembre 2015, n°2 BvR 282/13, 2 BvQ 56/12, pts. 10, 11 et 12.

⁵⁸² CJCE, *Deutscher Apothekerverband eV contre DocMorris NV*, 11 décembre 2003, aff. n°C-322/01.

⁵⁸³ Ch. KOENIG, « Versandhandelsverbot für verschreibungspflichtige Arzneimittel? Ein Frontalzusammenstoß mit der Rechtsprechung des EuGH! », *PharmaR*, n°3, 2017, p.88.

au-delà des exigences du droit européen⁵⁸⁴. Le consensus relatif à la vente en ligne de médicaments sans prescription obligatoire a d'ailleurs été repris par la directive 2011/62/UE. Ce que souhaite faire ce projet de loi ce n'est pas libéraliser progressivement le secteur de la vente en ligne de médicaments mais au contraire d'interdire une activité qui fonctionne depuis 2004⁵⁸⁵. Il semblerait ainsi qu'il faille vérifier le caractère nécessaire et justifié d'une telle restriction au commerce intracommunautaire.

Or à ce niveau il convient d'exposer un certain nombre d'éléments qui pourraient conduire à écarter le caractère nécessaire et justifié d'une telle restriction. Tout d'abord depuis l'ouverture du secteur pharmaceutique à la vente en ligne des médicaments en 2004 le nombre de pharmacies n'a uniquement diminué de 6%. Cette diminution du nombre de pharmacies pourrait tout autant s'expliquer par d'autres causes, d'autant plus que la part des ventes en ligne de médicaments sur prescription est relativement faible ne représentant qu'une part de marché de 1 à 2%⁵⁸⁶. L'interdiction de la vente en ligne de médicaments sur prescription semble au contraire conduire à un mauvais approvisionnement des zones rurales et des personnes âgées et à mobilité réduite⁵⁸⁷. Ce d'autant plus que le commerce électronique de médicaments pourrait permettre à une pharmacie d'officine rurale d'avoir une source de revenus supplémentaire lui permettant de subsister dans une zone où la demande en médicaments est moins importante en raison de la faible densité de population. Toutefois il semble qu'il faille rappeler le changement introduit par la jurisprudence *Deutsche Parkinson Vereinigung*. Tel qu'exposé précédemment, la Cour de justice avait considéré que l'imposition d'un prix de vente unifié aux pharmacies nationales et étrangères pour les médicaments sur prescription constitue une mesure d'effet équivalent. Si au regard de la faible part de marché des médicaments sur prescription dans les ventes en ligne de médicaments il semble peu probable que cette jurisprudence conduise à une véritable diminution du nombre d'officines physiques en Allemagne et un mauvais approvisionnement des patients, une véritable concurrence par les prix sera en revanche introduite dans le secteur des médicaments sur prescription. Cela conduira nécessairement à une pression sur les prix⁵⁸⁸ allemands des médicaments sur prescription obligatoire qui sont bien au-dessus de la moyenne européenne⁵⁸⁹, pour les médicaments brevetés cette concurrence par les prix étant par ailleurs « *la seule forme de*

⁵⁸⁴ Ch. KOENIG, « Versandhandelsverbot für verschreibungspflichtige Arzneimittel? Ein Frontalzusammenstoß mit der Rechtsprechung des EuGH! », *PharmaR*, n°3, 2017, p.88.

⁵⁸⁵ Ch. KOENIG, « Versandhandelsverbot für verschreibungspflichtige Arzneimittel? Ein Frontalzusammenstoß mit der Rechtsprechung des EuGH! », *PharmaR*, n°3, 2017, p.87, 88.

⁵⁸⁶ Ch. KOENIG, « Versandhandelsverbot für verschreibungspflichtige Arzneimittel? Ein Frontalzusammenstoß mit der Rechtsprechung des EuGH! », *PharmaR*, n°3, 2017, p.88 à 90.

⁵⁸⁷ C'était d'ailleurs une des justifications même de l'ouverture de la vente en ligne aux médicaments sur prescriptions. V. en ce sens: BT-Drs. 15/1525, p.165; K. WODARZ, « Wiedereinführung des Rx-Versandhandelsverbots - verfassungsrechtlich zulässig? », *PharmR*, n°4, 2017, p.131; Ch. KOENIG, « Versandhandelsverbot für verschreibungspflichtige Arzneimittel? Ein Frontalzusammenstoß mit der Rechtsprechung des EuGH! », *PharmaR*, n°3, 2017, p.90.

⁵⁸⁸ Etude thématique « Droit de la concurrence et santé », Rapport annuel 2008 de l'Autorité de la concurrence, p.127.

⁵⁸⁹ [www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/join/2011/451481/IPOL-ENVI_ET\(2011\)451481\(SUM01\)_DE.pdf](http://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/join/2011/451481/IPOL-ENVI_ET(2011)451481(SUM01)_DE.pdf).

concurrence envisageable »⁵⁹⁰. En effet le commerce parallèle tout autant que la vente en ligne conduiront *in fine* à un rapprochement des prix des médicaments dans l'Union européenne. Il semble qu'il faille dès lors s'interroger sur les raisons sous-jacentes de ce projet de loi.

Bien au contraire de l'Allemagne, la France n'a admis la possibilité de la vente en ligne de médicaments par les pharmacies uniquement à des conditions restrictives et pour les médicaments sans prescription, reflet des réticences à l'égard de cette voie de distribution nouvelle.

II. Des réticences continues à l'ouverture du secteur pharmaceutiques à la vente en ligne en France

La France, ayant attendu le dernier moment pour transposer la directive du 8 juin 2011, a opté pour des conditions restrictives d'accès et d'exercice de cette activité (A.), les choix opérés ayant un impact sur l'exercice de la concurrence (B.).

A. Les conditions restrictives d'accès et d'exercice de l'activité de commerce électronique des médicaments en France

Le commerce électronique des médicaments n'est possible en France uniquement depuis l'ordonnance du 19 décembre 2012 et le décret du 31 décembre 2012⁵⁹¹, transposant la directive 2011/62/UE du 8 juin 2011. Initialement seuls les médicaments de médication officinale pouvaient faire objet de l'activité de commerce électronique⁵⁹². Cette restriction semblait s'insérer à prime abord dans la possibilité laissée aux états membres de prévoir, au nom de la protection de la santé publique, des conditions supplémentaires à celles européennes au commerce en ligne des médicaments⁵⁹³. Toutefois cette disposition a été annulée par le Conseil d'Etat dans une décision du 17 juillet 2013⁵⁹⁴. Désormais, avec la loi du 24 février 2014, le commerce électronique a été ouvert à tous les médicaments non soumis à prescription obligatoire⁵⁹⁵, réagissant ainsi aux critiques émises en raison de la mise à l'écart d'un grand nombre de produits de ce canal de distribution nouveau⁵⁹⁶.

⁵⁹⁰ CJCE, *Sot. Lélou kai Sia EE*, 16 septembre 2008, aff. jointes n°C-475/06 et C-478/06, pt. 64; V. aussi: Etude thématique « Droit de la concurrence et santé », Rapport annuel 2008 de l'Autorité de la concurrence, p.127.

⁵⁹¹ Ordonnance n°2012-1427; Décret n°2012-1562.

⁵⁹² Article L.5125-34 du CSP dans sa version en vigueur au 19 décembre 2012.

⁵⁹³ C. MASCRET, « Analyse critique de la nouvelle réglementation relative au commerce en ligne de médicaments », *Petites affiches*, n°103, 2013, p.6 et s.

⁵⁹⁴ CE, 17 juillet 2013, n°365317, considérant 8: « (...) les dispositions de l'article L.5125-34 du code de la santé publique excluant de la possibilité de la vente en ligne les médicaments non soumis à prescription qui ne sont pas inscrits sur la liste de médication officinale méconnaissent les objectifs de la directive. »; V. aussi: Projet de loi portant diverses dispositions d'adaptation au droit de l'Union européenne dans le domaine de la santé, Etude d'impact, 30 juillet 2013, Partie 4.

⁵⁹⁵ Loi du 24 février 2014, n°2014-201.

⁵⁹⁶ C. MASCRET, « Analyse critique de la nouvelle réglementation relative au commerce en ligne de médicaments », *Petites affiches*, n°103, 2013, p.6 et s.

Cette activité ne peut être exercée que par un pharmacien titulaire d'une officine ou un pharmacien gérant d'une pharmacie mutualiste ou de secours minière, exclusive pour leurs membres, après obtention d'une licence ou par décision du ministre chargé de la santé et autorisation par le directeur général de l'agence régionale de santé compétente⁵⁹⁷ et non par simple déclaration préalable⁵⁹⁸. L'activité de commerce électronique des médicaments est rattachée directement à l'existence d'une officine physique, les médicaments devant par ailleurs être stockés et les commandes préparées dans les locaux de l'officine ou à « *proximité immédiate* »⁵⁹⁹. Par ailleurs doivent être respectées un certain nombre de règles techniques applicables aux sites internet tel qu'un onglet spécifique pour la vente de médicaments, l'interdiction de forums de discussion, des lettres d'informations limitées aux informations qui émanent des autorités sanitaires ou encore les règles applicables à la présentation même des médicaments⁶⁰⁰. Les modalités d'exercice et l'obtention de l'autorisation sont ainsi conçues de manière plus restrictive en France. L'autorité de la concurrence avait d'ailleurs constaté un taux de refus de demandes d'obtention d'une autorisation administrative pour la création de pharmacies en ligne assez élevé⁶⁰¹. En revanche si les sites gérés par une personne établie dans un autre état membre doivent se conformer à la législation nationale applicable aux médicaments commercialisés en France, elles ne se voient pas imposées les exigences relatives au rattachement de l'officine virtuelle à une officine physique⁶⁰².

Les conditions restrictives auxquelles est soumis l'accès et l'exercice de l'activité de commerce électronique ont un impact sur l'exercice de la concurrence dans le secteur de la vente en ligne de médicaments.

B. L'impact de la réglementation française sur l'exercice de la concurrence

A côté des nombreuses formalités s'imposant au pharmacien exerçant l'activité de vente en ligne des médicaments au titre des « *bonnes pratiques* », ayant un effet désincitatif notamment en raison des coûts importants qui en résultent et la durée excessivement longue d'une commande de

⁵⁹⁷ Articles L.5125-33, L.5125-35 et L.5125-36 du CSP.

⁵⁹⁸ L'Autorité de la concurrence avait souhaité que l'on opte pour une simple déclaration et non pour un système d'autorisation. V. en ce sens: Aut. conc., 13 décembre 2012, n°12-A-23, p.16 « *Par ailleurs l'autorité demeure attachée (...) (au) régime de simple déclaration préalable auprès de l'agence régionale de santé et du conseil compétent de l'ordre des pharmaciens* »; C. MASCRET, « Analyse critique de la nouvelle réglementation relative au commerce en ligne de médicaments », *Petites affiches*, n°103, 2013, p.6 et s.

⁵⁹⁹ V. Article R.5125-9 du CSP.

⁶⁰⁰ Article L.5125-39 du CSP; Arrêté du 28 novembre 2016 relatif aux règles techniques applicables aux sites internet de commerce électronique de médicaments prévue à l'article L.5125-39 du CSP, JORF n°0279 du 1 décembre 2016, texte n°26.

⁶⁰¹ Aut. conc., 26 avril 2016, n°16-A-09 relatif à deux projets d'arrêtés concernant le commerce électronique des médicaments, p.4.

⁶⁰² Article L.5125-40 du CSP; Voir aussi: C. MASCRET, « Analyse critique de la nouvelle réglementation relative au commerce en ligne de médicaments », *Petites affiches*, n°103, 2013, p.6 et s.

médicaments⁶⁰³, c'est surtout les exigences relatives au stockage et la préparation des commandes qu'il convient de développer davantage. L'article R.5125-9 du Code de la santé publique exige que les lieux de stockage, identiques pour les médicaments délivrés en officine et ceux délivrés dans la pharmacie virtuelle soient à « *proximité immédiate* » de la pharmacie physique. L'Autorité de la concurrence avait estimé dans son avis du 10 avril 2013⁶⁰⁴, que cela n'empêche pas en soi l'exercice efficace de l'activité de vente en ligne de médicaments à condition que la notion de « *proximité immédiate* » ne soit pas interprétée restrictivement. Or elle constate dans son avis du 26 avril 2016 que l'interprétation restrictive faite par l'ARS de Basse-Normandie, entre autres, fait obstacle à l'exercice véritable de l'activité de commerce électronique des médicaments en ville, restrictions qui ne sont pas justifiées par des considérations de santé publique⁶⁰⁵. L'Allemagne connaît une exigence semblable, bien que formulée de manière moins stricte, posée au §4 al. 4 de la ApBetrO selon laquelle les stocks nécessaires à l'exercice de l'activité de commerce électronique des médicaments ne doivent pas nécessairement se trouver dans l'officine physique et répondre aux exigences du premier alinéa, à condition de se trouver à distance raisonnable. De plus la notion d'espace de stockage (*Lagerraum*) ne recouvre non seulement les activités de stockage comme en France, mais les activités de stockage, d'emballage et de préparation des commandes⁶⁰⁶.

Il surgit alors la question d'une éventuelle possibilité laissée aux pharmaciens de vendre des médicaments par voie électronique qui ne font pas partie du stock de l'officine. Au regard des dispositions du Code de la santé publique il ne semble pas y avoir de disposition explicite ni en faveur ni en défaveur d'une telle possibilité. De ce fait l'Autorité de la concurrence avait été très attachée à la possibilité laissée aux pharmaciens de vendre des médicaments sur le site Internet et par ailleurs de pouvoir contracter avec d'autres acteurs de la chaîne de distribution afin que ceux-ci puissent « *prendre en charge directement la livraison des commandes passées sur le site Internet de l'officine* »⁶⁰⁷. Au regard du premier aspect le droit allemand connaît l'exigence d'envoi de la commande dans un délai maximal de 2 jours ouvrables après réception et, en cas d'impossibilité, l'exigence d'information du patient de manière appropriée (*cf. p.96*). Cela implique que la commande pourra éventuellement ne pas être honorée lorsqu'il est impossible au pharmacien de se procurer le médicament dans le délai indiqué, il ne sera par conséquent pas nécessaire que le médicament vendu par voie électronique fasse partie du stock de l'officine. Un tel raisonnement en droit allemand n'est pas bien surprenant. Si dans le cas du *fully eCommerce*, c'est-à-dire lorsque le bien commandé par voie électronique est immatériel et non limité en

⁶⁰³ Aut. conc., 26 avril 2016, n°16-A-09, p.13, 14: l'Autorité de la concurrence craint que les projets d'arrêtés s'ajoutant aux conditions déjà restrictives de l'ordonnance de 2012 et du décret de 2013, conduiront les consommateurs français à reporter leur demande sur des sites étrangers avec une durée de commande et liste d'informations exigées moins longue.

⁶⁰⁴ Aut. conc., 10 avril 2013, avis n°13-A-12, p.10.

⁶⁰⁵ Aut. conc. 26 avril 2016, avis n°16-A-09, p.6, 7.

⁶⁰⁶ En ce sens: OVG Nordrh.-Westf., 29 avril 2015, n°13 A 2551/13; J. BRAUN, « Nutzung von (externen) Lagerräumen i.S. des §4 Abs. 4 S. 1 ApBetrO bei der Heimversorgung », *MedR*, 2016, p.76, 77.

⁶⁰⁷ Aut. conc., 13 décembre 2012, n°12-A-23, p.11; V. aussi: Aut. conc., 10 avril 2013, n°13-A-12, p.5.

quantité, tel que c'est le cas pour tout document pouvant être téléchargé, l'annonce sur le site est une offre, dans le cas du *nonfully eCommerce*, il s'agit d'une *invitatio ad offerendum*. Le bien ne pourra pas être acquis immédiatement, il ne s'agira pas d'une offre au sens du §145 BGB⁶⁰⁸. La circonstance que les médicaments vendus ne soient pas dans le stock de l'officine n'est donc pas problématique, le contrat ne se formant pas immédiatement. Mais surtout le droit allemand différencie entre l'acte générateur d'obligations (*Verpflichtungsgeschäft*) et l'acte de disposition (*Verfügungsgeschäft*). Or le monopole du pharmacien concerne l'acte de disposition et non l'acte générateur d'obligation au regard de la formulation des §§43 et 95 al. 4 AMG, ainsi que §17 al. 1 a) ApBetrO⁶⁰⁹. La réglementation allemande semble ainsi correspondre au souhait prononcé par l'Autorité de la concurrence ouvrant la possibilité de la vente de médicaments qui ne sont pas encore dans le stock de l'officine au moment de la vente.

En revanche en France l'article 1127-1 du Code civil énonce que « *l'auteur d'une offre reste engagé par elle tant qu'elle est accessible par voie électronique de son fait* ». Il semble qu'il n'y ait pas sur ce point de différence avec le contrat écrit. Le pharmacien, émettant une offre sur le site Internet en affichant le prix du médicament et décrivant le médicament même selon les dispositions spécifiques applicables en la matière, ouvre la possibilité à son client de l'accepter selon les modalités particulières applicables au commerce électronique et celles s'appliquant plus précisément à la vente en ligne de médicaments. Le contrat sera formé par l'échange des consentements des parties. Dans cette hypothèse, la vente de médicaments qui ne sont pas encore dans le stock de l'officine par le pharmacien pourrait, de prime abord, être qualifiée de vente de la chose d'autrui au sens de l'article 1599 du Code civil. Selon l'adage *nemo plus juris ad alium transferre potest quam ipse habet*, le vendeur ne peut transférer la propriété des choses dont il n'est pas lui-même propriétaire. Normalement le transfert de propriété s'effectue *solo consensu* et donc immédiatement lors de la conclusion du contrat. Une exception concerne les choses de genre, pour lesquelles le transfert de propriété est différé au moment de l'individualisation de la chose, c'est-à-dire au moment où le vendeur (ou l'acheteur) désigne précisément la chose⁶¹⁰. Un médicament donné n'est pas unique, au contraire celui-ci est produit en série, le transfert de propriété sera alors différé au moment de son individualisation. Contrairement au cas d'un bien produit en série par le vendeur dont l'individualisation nécessite sa désignation précise dans le stock de ce dernier, le pharmacien devra acquérir le médicament auprès du grossiste-répartiteur. Les obligations de service public incombant au laboratoire pharmaceutique, au grossiste-répartiteur, lui imposant d'assurer un approvisionnement adéquat des pharmacies, et au pharmacien, suppriment toute incertitude juridique, l'acquisition de la propriété du médicament du pharmacien ne pouvant être qualifié de condition potestative de la part de celui qui s'oblige, ni même de condition en ce qu'il ne s'agit pas d'un évènement incertain, bien que futur. Il

⁶⁰⁸ Pour plus de précision: A. RUFF, *Vertriebsrecht im Internet*, Springer, 2003, p. 132, 133 et 134.

⁶⁰⁹ BGHR AMG §4 Abs. 17 / Inverkehrbringen 1, beim Versenden = BGHR AMG 495 Abs. 1 Nr. 2a / Inverkehrbringen 1, beim Versenden.

⁶¹⁰ Voir: article 1585 du Code civil.

conviendrait alors de considérer par extension du raisonnement opéré pour les choses de genre produites par un vendeur, que le transfert de propriété est différé au moment de la réception des médicaments par le pharmacien, l'individualisation du médicament vendu ayant lieu au moment de la préparation et de l'envoi de la commande au patient. Il n'y aurait donc pas lieu de considérer qu'il s'agit d'une vente de la chose d'autrui. Toutefois le contexte particulier du secteur pharmaceutique amène à penser qu'une information précise du patient sur la consistance du stock de l'officine est nécessaire, notamment au regard de la fréquence croissante des ruptures d'approvisionnement (*cf. p.44 et s.*). Une telle information permettrait au client d'acheter le médicament auprès d'une autre pharmacie en ligne ou directement auprès d'une officine, garantissant de ce fait une meilleure protection du client. L'information pourrait se présenter sous forme d'une mention clairement visible « *En stock* » ou « *En cours de réapprovisionnement* » sur le site Internet de la pharmacie. Des recherches relatives au médicament *Doliprane* du 30 mai 2017 ont montré que certains sites autorisés pour la vente en ligne de médicaments, indiquent clairement la disponibilité du médicament⁶¹¹, d'autres au contraire ne signalent pas si le médicament est en stock ou en cours de réapprovisionnement⁶¹². Peut-être conviendrait-il d'imposer une telle mention à l'ensemble des sites internet de pharmacies en ligne pour une meilleure transparence et protection du patient consommateur final.

Quant au souhait de l'Autorité de la concurrence à l'établissement de relations contractuelles avec d'autres acteurs de la chaîne de distribution en vue de la prise en charge directe des commandes passées sur le site Internet, cela semble problématique au regard du monopole du pharmacien dans la dispensation au détail au regard de l'article L.4211-1 du Code de la santé publique⁶¹³ qui en son 4° pose le principe du monopole du pharmacien pour « *la vente en gros, la vente au détail y compris par internet, de toute dispensation au public de médicaments, produits et objets mentionnés aux 1°, 2° et 3°* », la dispensation du médicament recouvrant entre autres les informations et conseil nécessaires au bon usage du médicaments, l'éventuelle préparation des doses à administrer ainsi que la délivrance du médicament⁶¹⁴. Une prise en charge directe des commandes passées sur Internet par le grossiste-répartiteur en vue de leur livraison semble dès lors impossible, d'autant plus que l'arrêté du 28 novembre 2016 relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments⁶¹⁵ précise que les commandes doivent être préparées dans un lieu adapté à cet effet au sein de l'officine, l'envoi s'effectuant par l'officine sous la responsabilité du pharmacien. S'y ajoute par ailleurs un argument de protection de la santé publique. Le pharmacien est, bien au contraire du grossiste-répartiteur, en mesure et dans l'obligation de donner des

⁶¹¹ pharmanco.com

⁶¹² pharmacie-citypharma.fr

⁶¹³ Article L.5125-1 du CSP.

⁶¹⁴ Article R.4235-48 du CSP.

⁶¹⁵ Arrêté du 28 novembre 2016 relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments dans les pharmacies d'officine, les pharmacies mutualistes et les pharmacies de secours minières, mentionnées à l'article L.5121-5 du CSP, JORF du 1er décembre 2016, n°0279.

explications et recommandations adéquates. Une telle explication ou recommandation peut intervenir au moment de la commande du médicament mais également entre le moment de la commande et le moment de l'envoi de la commande du pharmacien, par exemple après échange avec le médecin traitant ou avec le patient même. Seul le pharmacien est en mesure de donner au dernier moment les conseils adéquats d'utilisation au patient. En effet l'arrêté du 28 novembre 2016 énonce que la livraison à domicile s'effectue notamment conformément à l'article R. 5125-48 du Code de la santé publique, qui précise que le pharmacien doit veiller « *à ce que toutes explications et recommandations soient mises à disposition du patient* ».

La place de la concurrence est différente en France et en Allemagne en raison des particularités de la réglementation respective des pays. En tout état de cause l'exercice de la libre concurrence est protégée dans les interstices qui lui sont accordés et ce au bénéfice du consommateur final et des dépenses de santé, le droit de la concurrence pouvant également prendre la forme d'un élément bridant la liberté contractuelle dans les contrats de distribution des médicaments en ville.

CHAPITRE 2 LE DROIT DE LA CONCURRENCE COMME ELEMENT BRIDANT LA LIBERTE CONTRACTUELLE DANS LES CONTRATS DE DISTRIBUTION DES MEDICAMENTS

La rôle du droit de la concurrence comme élément bridant la liberté contractuelle dans les contrats de distribution des médicaments en ville se manifeste de manière différente selon que le laboratoire pharmaceutique bénéficie encore d'une période d'exclusivité dans quel cas l'influence s'exerce sur l'analyse et la formulation des clauses du contrat de distribution (Section 1) ou qu'on se trouve dans la phase de concurrence qui suit l'introduction de médicaments génériques sur le marché qui soulève des interrogations d'une autre nature (Section 2).

Section 1 La situation de monopole temporaire de l'entreprise pharmaceutique

La distribution du médicament en ville peut se faire selon deux canaux principaux (§1), alors que le droit de la concurrence se présente comme un vecteur de l'équilibre des parties en phase d'exclusivité limitant l'autonomie personnelle des parties dans la conception du contrat de distribution et leur comportement (§2).

Paragraphe 1 La distribution du médicament en ville

La distribution *via* l'interposition d'un grossiste-répartiteur à une pharmacie constitue la chaîne de distribution classique du médicament en ville des deux côtés du Rhin (I.). La distribution directe aux pharmacies, si elle est possible en France et en Allemagne, ne présente pas la même ampleur en raison d'une sensibilité divergente aux risques inhérents à la distribution directe (II.).

I. La prééminence de la distribution des médicaments par l'intermédiaire d'un grossiste-répartiteur en France et en Allemagne

La distribution du médicament dans le contexte de la chaîne de distribution à trois niveaux peut reposer soit sur des relations contractuelles établies dans le cadre d'un accord-cadre (A.), soit hors accord-cadre dans quel cas le rôle des conditions générales de vente est accru (B.).

A. La distribution des médicaments dans le cadre d'un accord-cadre entre laboratoire pharmaceutique et grossiste-répartiteur

Les grossistes répartiteurs sont un maillon important de la distribution du médicament en ville⁶¹⁶. Tout d'abord en raison de l'importance de cette forme de distribution, sa part s'élevant à 63% en 2015 en France et 86% en Allemagne. Ensuite en raison des obligations de service public incombant au grossiste répartiteur lui imposant d'assurer un approvisionnement continu, adéquat

⁶¹⁶ Autorité de la concurrence, Enquête sectorielle dans le domaine de la distribution du médicament délivré en ville, 10 juillet 2013.

et rapide des officines sur le territoire national⁶¹⁷. Lorsque la distribution du médicament s'effectue par l'intermédiaire d'un grossiste-répartiteur, elle repose sur deux relations contractuelles, d'une part celle s'établissant entre le laboratoire pharmaceutique et le grossiste-répartiteur, d'autre part celle entre le grossiste-répartiteur et la pharmacie. Les contrats de distribution ainsi conclus, soumis en règle générale au droit des contrats, présentent une première particularité relative aux obligations de traçabilité, de qualité des médicaments et de documentation⁶¹⁸. L'imposition d'un prix de vente unifié des médicaments aux pharmacies s'ajoute du côté allemand en raison du système de fixation indirect des prix (*cf. p.66 et s.*)⁶¹⁹. Il doit par ailleurs être vérifié que le cocontractant dispose d'une autorisation de dispensation au détail des médicaments ou de distribution en gros, une clause du contrat-cadre pouvant prévoir que le délai de livraison s'imposant au laboratoire pharmaceutique ou grossiste ne commence à courir qu'à partir du moment où cette vérification a été effectuée⁶²⁰. Finalement une autre spécificité réside dans les activités de promotion et de marketing qui ne visent pas, tel que cela est le cas dans un système de distribution habituel, le cocontractant mais le médecin sur lequel repose le choix définitif de prescription⁶²¹. L'applicabilité des conditions générales de vente devra être convenue, un envoi des conditions générales n'est en revanche pas nécessaire à condition que le cocontractant puisse raisonnablement prendre connaissance de ces conditions générales, notamment lorsque celles-ci sont accessibles sur le site Internet du laboratoire pharmaceutique ou du grossiste lorsqu'il s'agit de la relation grossiste-pharmacie⁶²².

Les relations entre laboratoire pharmaceutiques et grossiste peuvent non seulement s'établir sur le territoire national mais également avec un grossiste étranger en vue de l'exportation du médicament en question. Le grossiste étranger peut alors soit uniquement prendre en charge la distribution en gros du médicament, soit la distribution en gros et les activités de promotion, soit finalement la distribution, l'activité de promotion et les procédures en vue de l'obtention d'une AMM dans le pays concerné⁶²³. Quant à la dernière catégorie, il est raisonnable de prévoir dans le contrat de distribution que le grossiste étranger est tenu de donner toute information utile au laboratoire pharmaceutique relative aux réglementations en vigueur dans le pays. En effet celui-ci dispose d'une meilleure connaissance de la réglementation nationale et des exigences

⁶¹⁷ §52b AMG; Article L.5124-17-2 du CSP.

⁶¹⁸ P. HOMBERG, S. GREIFENDER, *Vertragshandbuch Pharma und Life Science*, M. STIEF, B. BROMM (dir.), C.H. Beck, 2015, p.764 et s.

⁶¹⁹ §78 al. 3 AMG.

⁶²⁰ Voir: §13 et §52a AMG; articles R.5124-3 et R.5124-59 du CSP.

⁶²¹ J. WAGNER, *Handbuch des Vertriebsrechts*, M. MARTINEK, F-J. SEMLER, E. FLOHR (dir.), C.H.BECK, 2016, p. 1586.

⁶²² P. HOMBERG, S. GREIFENDER, *Vertragshandbuch Pharma und Life Science*, M. STIEF, B. BROMM (dir.), C.H. Beck, 2015, p.774, 775.

⁶²³ E-S. KUPER, *Vertragshandbuch Pharma und Life Science*, M. STIEF, B. BROMM (dir.), C.H. Beck, 2015, p.743.

réglementaires relative à l'obtention d'une AMM⁶²⁴. Le grossiste étranger doit dans cette constellation s'assurer d'une distribution optimale sur le territoire, répondant aux exigences réglementaires et de qualité, que l'on pourrait dénommer clause *L.O.S.* - légalité, optimalité, sécurité. Si l'exigence de qualité et de sécurité de la distribution en gros du médicament est une obligation qui incombe au grossiste étranger, les activités de promotion et la mise sur le marché du médicament peuvent également incomber au laboratoire pharmaceutique. Toutefois une organisation mettant ces trois activités à charge du grossiste peut se justifier au regard de l'équilibre des intérêts en jeu. Le grossiste étranger doit faire face à un moindre temps et coût d'acquisition des informations. Une conséquence éventuelle d'une prise en charge de ces activités par le laboratoire pharmaceutique pourrait être celle d'une augmentation du prix du médicament, celui-ci étant fixé librement en France et pouvant être différent du prix fixé par négociation en France lorsqu'il s'agit de médicaments destinés à l'exportation; il en est de même en Allemagne. Une telle prise en charge de ces activités par le grossiste étranger pourrait ainsi être dans l'intérêt du patient-consommateur final et du système d'assurance maladie.

Par ailleurs la stipulation d'une clause limitative de responsabilité du laboratoire pharmaceutique, sauf en cas de faute délibérée ou négligence grave⁶²⁵, est d'autant plus judicieuse qu'une réforme récente a introduit les nouveaux §§299a et 299b StGB⁶²⁶ faisant de la corruption dans le système de santé allemand une infraction pénale. Ces dispositions visent à protéger d'une part la concurrence loyale, d'autre part la confiance du patient dans l'intégrité des décisions de prescription⁶²⁷. Bien au contraire du §299 StGB qui vise à protéger la concurrence loyale de manière générale, les §§299a et 299b concernent précisément les décisions de prescription et d'approvisionnement des médicaments, souhaitant protéger le médecin prescripteur contre une influence abusive qui le conduirait à reporter son choix sur le médicament d'un laboratoire de la part duquel il peut espérer bénéficier d'un avantage matériel ou immatériel améliorant « *sa situation économique, juridique ou personnelle* » auquel il n'aurait pu autrement prétendre⁶²⁸. Il en va ainsi entre autres du paiement de séminaires de formation⁶²⁹ ou encore la perception d'honoraires de consultation injustifiés. Des incertitudes subsistent à ce jour quant aux relations auxquelles cette nouvelle disposition pourrait s'appliquer, dont on peut espérer qu'elles seront levées prochainement grâce aux précisions apportées par les tribunaux. Si la disposition semble de prime abord viser les rapports de concurrence entre producteurs de médicaments, elle pourrait également conduire à qualifier les rabais accordés par un autre acteur de la chaîne de distribution,

⁶²⁴ E-S. KUPER, *Vertragshandbuch Pharma und Life Science*, M. STIEF, B. BROMM (dir.), C.H. Beck, 2015, p.747.

⁶²⁵ E-S. KUPER, *Vertragshandbuch Pharma und Life Science*, M. STIEF, B. BROMM (dir.), C.H. Beck, 2015, p.757.

⁶²⁶ Loi du 3 juin 2016, *Gesetz zur Bekämpfung der Korruption im Gesundheitswesen*, BGBl. I, 2016, p.1254.

⁶²⁷ BT-Drs. 18/8106, p.17.

⁶²⁸ Th. FISCHER, *Strafgesetzbuch*, Beck'sche Kurz-Kommentare, C.H. Beck, 2016, p.2254; V. aussi: H. BRETTEL, E. MAND, « Die neuen Straftatbestände gegen Korruption im Gesundheitswesen », *A&R*, n°3, 2016, p.101.

⁶²⁹ H. BRETTEL, E. MAND, « Die neuen Straftatbestände gegen Korruption im Gesundheitswesen », *A&R*, n°3, 2016, p. 101; Précédemment sanctionné de manière générale sur §§331, 332. Voir: BGH, 23 octobre 2002, n°1 StR 541/01.

notamment un grossiste, d'influence abusive au sens des §§299a et 299b StGB. En tout état de cause l'introduction des §§299a et 299b fait naître un risque de poursuites. Le grossiste décidant seul de son comportement lors de la distribution du médicament, l'introduction d'une clause limitative de responsabilité du laboratoire en ce sens semble fort judicieuse. Par ailleurs il pourrait s'avérer utile d'imposer au grossiste de se conformer au Code pharmaceutique (*Pharmakodex*)⁶³⁰ en vue de minimiser le risque de poursuites. La clause limitative de responsabilité pourrait être formulée de la manière suivante:

« Aucune des parties, ses affiliés, mandataires, employés ou représentants ne seront tenus d'indemniser les préjudices directs ou indirects à l'autre partie, quels qu'ils soient et à quelque titre que ce soit, sauf à démontrer une faute délibérée ou négligence grave.

En cas de manquement à une obligation essentielle du contrat, une partie sera tenue responsable à hauteur du dommage prévisible.

Les alinéas 1 et 2 ne pourront être invoqués par le [laboratoire X] en cas de demande d'indemnisation pour cause de responsabilité du fait des produits, ainsi que pour cause d'atteinte à la vie, à l'intégrité physique ou à la santé.

Dans le cadre de son activité de distribution des spécialités pharmaceutiques du [laboratoire X], le [grossiste Y] prend en charge les frais de défense en justice, de procès et autres coûts éventuels engendrés par des poursuites sur le fondement des §§299a et 299b StGB ainsi que sur le fondement des §§331 et 332 StGB, sauf en cas de condamnation du [laboratoire X] pour participation volontaire et délibérée. »

La clause imposant au grossiste de se conformer au Code pharmaceutique pourrait être formulée de la manière suivante:

« Le [grossiste Y] s'engage à se procurer le Code pharmaceutique et à se conformer aux dispositions de ce Code en vue d'assurer une distribution optimale sur le territoire, conforme aux exigences réglementaires et répondant aux exigences de qualité et sécurité. »

A côté de la distribution du médicament dans le cadre d'un accord-cadre entre acteurs de la chaîne de distribution, existe également la possibilité de commandes occasionnelles adressées au laboratoire.

B. Le rôle des conditions générales de vente dans la distribution des médicaments hors accord-cadre

Il arrive assez fréquemment que les commandes adressées au laboratoire pharmaceutique par les grossistes-répartiteur, ou même les pharmacies d'officines, ne s'inscrivent pas dans le cadre d'une relation commerciale établie. Dans ce cas particulier les conditions générales de vente du

⁶³⁰ Le Code pharmaceutique peut être commandé sous forme numérique ou imprimée en remplissant le formulaire de commande et en l'envoyant soit par fax à (0 30) 2 79 09 - 3 08 ou par courriel à infomedien@bpi-service.de.

laboratoire pharmaceutique, fixant notamment les prix et conditions de transfert de propriété, revêtent une importance considérable, ne s'appliquant bien évidemment que dans le cadre des relations entre grossiste-répartiteur, pharmacie et laboratoire, en ce qu'une vente directe au patient est impossible au regard du monopole du pharmacien dans la dispensation au détail des médicaments au regard du §47 et s. AMG et de l'article L.4211-1 du Code de la santé publique⁶³¹.

Pour que les conditions générales de vente puissent s'appliquer encore faut-il que le cocontractant soit informé de leur contenu⁶³². Toutefois il n'est pas nécessaire d'attirer expressément l'attention du cocontractant sur les conditions générales de ventes, en ce qu'elles constituent « *le socle unique de la négociation commerciale* »⁶³³, dès lors lorsque l'acheteur ne peut ignorer que le laboratoire applique habituellement des conditions générales de vente aux relations contractuelles qu'il noue ou n'a pas explicitement exclu leur application à la relation contractuelle donnée, la communication peut se faire de manière tacite⁶³⁴, dans tous les cas selon les usages de la profession⁶³⁵. Cela suppose dans le secteur pharmaceutique que les parties aient du moins convenu implicitement leur application, notamment lorsque dans des relations commerciales continues le laboratoire a toujours appliqué ces conditions générales de vente⁶³⁶.

La distribution par voie d'une chaîne de distribution à trois niveaux comportant le laboratoire pharmaceutique, le grossiste et la pharmacie se voit de plus en plus concurrencée par la distribution directe du laboratoire pharmaceutique à la pharmacie d'officine.

II. Une place divergente accordée à la distribution directe

Le choix de la distribution directe est ouvert à chaque laboratoire pharmaceutique en raison du principe fondamental du libre choix du mode de distribution, bien qu'elle rencontre des limites tenant aux obligations de service public s'imposant au laboratoire (A.), tout en pouvant comporter certains risques tel qu'une concentration des marchés (B.).

A. Le principe fondamental du libre choix du mode de distribution

La part de la distribution du médicament assurée par le moyen de la distribution directe à l'officine ne présente pas la même ampleur en France et en Allemagne. Si en France la

⁶³¹ P. HOMBERG, S. GREIFENDER, *Vertragshandbuch Pharma und Life Science*, M. STIEF, B. BROMM (dir.), C.H. Beck, 2015, p.797.

⁶³² L441-6 du CCom; §310 BGB.

⁶³³ L441-6 al. 3 du CCom.

⁶³⁴ P. HOMBERG, S. GREIFENDER, *Vertragshandbuch Pharma und Life Science*, M. STIEF, B. BROMM (dir.), C.H. Beck, 2015, p.798.

⁶³⁵ L441-6 al. 9 du CCom.

⁶³⁶ P. HOMBERG, S. GREIFENDER, *Vertragshandbuch Pharma und Life Science*, M. STIEF, B. BROMM (dir.), C.H. Beck, 2015, p.798.

distribution directe s'élevait à 37% en 2015, elle ne s'élevait qu'à 14% en Allemagne⁶³⁷. Le principe fondamental du libre choix du mode de distribution laisse en effet la possibilité au laboratoire de vendre directement leur médicaments à l'officine, soit par l'intermédiaire d'un mandataire *ad hoc*, soit de façon autonome par un département interne ou une de ses filiale, une éventuelle restructuration du mode de distribution choisi devant respecter un période de transition adéquate pour ne pas être qualifié d'abus de position dominante⁶³⁸. La distribution directe présente divers avantages pour le laboratoire pharmaceutique lorsqu'il s'agit d'un médicament sur prescription obligatoire, tel que la communication d'informations relatives à la vente et l'usage d'un médicament par le pharmacien d'officine⁶³⁹. Les pharmacies d'officine y trouvent également un intérêt d'une part au regard du bénéfice de la marge du grossiste qui leur est transférée par le laboratoire pharmaceutique à des fins de « *politique commerciale* », d'autre part au regard des délais de paiement plus longs⁶⁴⁰. Il n'en reste pas moins que la distribution directe si elle n'est pas illégale en soi peut se heurter aux obligations de service public incombant aux laboratoires pharmaceutiques d'assurer un approvisionnement continu et approprié du marché national, ne permettant pas aux pharmacies de s'approvisionner en fonction de leurs besoins⁶⁴¹.

Par ailleurs en Allemagne l'introduction du §52b AMG par la loi du 17 juillet 2009⁶⁴² a été l'origine de diverses interrogations sur l'ampleur que pouvait désormais représenter la vente directe à l'officine. Le §52b AMG impose au laboratoire pharmaceutique d'assurer un approvisionnement continu et approprié des grossistes sur le territoire allemand. Si une telle obligation exclut un mode de distribution basé exclusivement sur un approvisionnement direct des pharmacies, il ne semble pas pour autant en résulter l'interdiction d'associer la distribution directe à l'officine et la distribution par l'intermédiaire d'un grossiste-répartiteur⁶⁴³. C'est en fonction de l'ampleur de l'obligation d'approvisionnement que s'appréciera la réalité d'une telle possibilité d'organisation duale du système de distribution. Or la formulation du texte ne donne pas de réponse certaine quant à l'ampleur de l'obligation, si bien que les laboratoires disposent d'une

⁶³⁷ IPF Research 2016, GIRP.

⁶³⁸ Th. LÜBBIG, *Kartellrecht im Pharma- und Gesundheitssektor*, Nomos, 2015, p.222, 223: le droit européen n'oblige les états membres uniquement en ce sens qu'elle impose à ceux-ci de veiller à un approvisionnement adéquat et continu des pharmacies, que cela soit de la part des laboratoires pharmaceutiques directement ou par l'intermédiaire de grossiste répartiteurs. Ainsi la distribution directe sous l'égide du principe fondamental du libre choix du mode de distribution est permise en-soi; En ce qui concerne l'éventuelle qualification d'abus de position dominante il convient de remarquer qu'un refus de vente opposé à un grossiste n'est pas nécessairement un abus de position dominante de la part du laboratoire pharmaceutique. Un tel refus de vente peut être justifié en cas de réorganisation du réseau de distribution, voir: Cons. conc., 26 mai 1998, n°98-D-32; L. VOGEL, *Du droit commercial au droit économique*, tome 1, coll. Traité de droit des affaires, LGDJ, 2016, p.1107; BGH, 10 février 1987, n° KZR 6/86.

⁶³⁹ Inspection générale des affaires sociales, Rapport n°2014-004 R3 sur la distribution en gros du médicament en ville, p.19.

⁶⁴⁰ Inspection générale des affaires sociales, Rapport n°2014-004 R3 sur la distribution en gros du médicament en ville, p.19.

⁶⁴¹ Article L.5121-29 du CSP; Aut. conc., 19 décembre 2013, n°13-A-24, p.83; V. aussi: O. ANCELIN, « Les stratégies pour limiter les importations parallèles », *Revue Le Lamy de la Concurrence*, n°43, 2015.

⁶⁴² Loi du 17 juillet 2009, entrée en vigueur le 23 juillet 2009, BGBl. I, 2009, p.1990.

⁶⁴³ J. WAGNER, *Handbuch des Vertriebsrechts*, M. MARTINEK, F-J. SEMLER, E. FLOHR (dir.), C.H.BECK, 2016, p. 1588.

certaine liberté pour déterminer dans quelles conditions ils souhaitent y répondre⁶⁴⁴. Toutefois l'alinéa 3 du §52 b AMG semble introduire une limite implicite à cette liberté des laboratoires pharmaceutiques en ce qu'une obligation d'approvisionnement continu et approprié n'incombe non seulement aux laboratoires à l'égard des grossistes mais également au grossistes à l'égard des pharmaciens avec lesquelles ils entretiennent des liens contractuels⁶⁴⁵. Bien que la distribution directe peut être un volet de la distribution du médicament en ville, d'une ampleur plus ou moins importante, elle présente également un certain nombre de risques inhérents à l'activité même.

B. Les risques inhérents à la distribution directe

La distribution directe peut présenter un risque d'éviction des grossistes, lorsqu'elle prend une certaine ampleur, conduisant à une concentration du marché qui peut se révéler problématique en ce qu'elle réduit le choix des pharmacies d'officine et corrélativement la concurrence qui existait antérieurement entre grossistes. Une telle réduction de la concurrence entre grossistes est doublement problématique. Tout d'abord elle peut, du moins pour les médicaments sans prescription obligatoire pour lesquels le prix n'est pas administré, conduire à une hausse des prix au détriment du bien-être du patient⁶⁴⁶. Ensuite elle réduit le nombre d'acteurs de la chaîne de distribution auxquels incombent des obligations de service public particulières, permettant un approvisionnement « *au fil de l'eau* »⁶⁴⁷ ou autrement dit selon les besoins des officines pharmaceutiques, tout en pouvant potentiellement aggraver le problème des ruptures d'approvisionnement. En revanche la sanction de cet effet d'éviction des grossistes du marché par le droit des ententes est souvent vouée à l'échec, le choix de la distribution directe étant la plupart du temps une décision unilatérale et non le résultat d'un véritable concours de volonté⁶⁴⁸.

Une taxe spéciale⁶⁴⁹ avait été instituée sur les ventes directes des médicaments en France à l'article L.245-6-1 du Code de la sécurité sociale en vue de rééquilibrer les conditions de concurrence. Or la Cour de justice avait été saisie en vue de se prononcer sur le contentieux de la taxe sur les ventes directes⁶⁵⁰. Si en règle générale une soustraction au paiement d'une taxe n'est pas possible en excipant de ce que l'exonération accordée constitue une aide d'Etat⁶⁵¹, il en allait

⁶⁴⁴ J. WAGNER, *Handbuch des Vertriebsrechts*, M. MARTINEK, F.-J. SEMLER, E. FLOHR (dir.), C.H.BECK, 2016, p. 1588.

⁶⁴⁵ J. WAGNER, *Handbuch des Vertriebsrechts*, M. MARTINEK, F.-J. SEMLER, E. FLOHR (dir.), C.H.BECK, 2016, p. 1588.

⁶⁴⁶ O. ANCELIN, « Les stratégies pour limiter les importations parallèles », *Revue Le Lamy de la Concurrence*, n°43, 2015.

⁶⁴⁷ Expression utilisée par l'Autorité de la concurrence. Voir: Aut. conc., 19 décembre 2013, n°13-A-24.

⁶⁴⁸ V. notamment en ce sens: O. ANCELIN, « Les stratégies pour limiter les importations parallèles », *Revue Le Lamy de la Concurrence*, n°43, 2015.

⁶⁴⁹ Loi du 19 décembre 1997, n°97-1164 de financement de la sécurité sociale pour l'année 1998, modifié par la loi du 20 décembre 2002, n°2002-1487 de financement de la sécurité sociale pour l'année 2003.

⁶⁵⁰ CJCE, *Laboratoires Boiron SA*, 7 septembre 2006, aff. n°C-526/04.

⁶⁵¹ CJCE, *Banks*, 20 septembre 2001, aff. n°C-390/98, pt. 80.

différemment pour la taxe spéciale car celle-ci s'appliquait directement au chiffre d'affaire réalisé par le laboratoire avec les ventes directes⁶⁵², « *taxe et prétendue mesure d'aide constituant les deux éléments indissociables d'une seule et même mesure fiscale* »⁶⁵³. Ultérieurement la Cour d'appel de Versailles, après renvoi, a conclu dans trois décisions de 2010 à la qualification d'aide d'Etat de cette taxe, illégale en raison de l'absence de notification à la Commission⁶⁵⁴. Désormais les articles L.138-1 et s. du Code de la sécurité sociale prévoient de nouveau une taxe sur les ventes directes de médicaments. Si la vente directe présente des avantages pour les parties au contrat de distribution, elle présente également des risques, la taxe sur les ventes directes désormais introduite à l'article L.138-1 permettant de concilier les intérêts respectifs, à savoir une concurrence efficace d'un côté, une choix suffisamment libre du mode de distribution des spécialités pharmaceutiques et une protection suffisante des grossistes en compensant le désavantage lié aux obligations supplémentaires, de l'autre côté. Or le droit de la concurrence exerce une influence importante sur les contrats de distribution des spécialités pharmaceutiques, malgré la réglementation abondante applicable aux médicaments sur ordonnance dispensés en officine, limitant l'autonomie privée.

Paragraphe 2 Autonomie privée et droit de la concurrence dans la distribution des médicaments

Le droit de la concurrence s'il limite l'autonomie privée tout en imposant de porter un regard critique sur certaines clauses contractuelles (II.), il est également un vecteur de l'équilibre des intérêts des parties (I.).

I. Le droit de la concurrence comme vecteur de l'équilibre des intérêts des parties

Les règles de droit de la concurrence bridant la liberté contractuelle permettent d'atteindre un équilibre des intérêts des parties au contrat de distribution en cours de l'exécution contractuelle (A.) et dans le cas des contrats de co-promotion et co-marketing, en particulier (B.).

A. La recherche d'un équilibre des intérêts au cours de l'exécution contractuelle

La définition du marché pertinent des biens et service et du marché géographique pertinent présente une importance tant en matière d'ententes qu'en matière d'abus de position dominante. Les contrats de distribution peuvent contenir des clauses restrictives de concurrence. Or pour être sanctionnées elles doivent dépasser le seuil de sensibilité. La communication *de minimis* de la Commission européenne avait proposé un seuil de part de marché des entreprises participantes de 15% pour les ententes verticales en deçà duquel la restriction n'est pas considérée comme

⁶⁵² Voir notamment: Conclusions de l'avocat général M. A. TIZZANO, 30 mars 2006, Affaire C-526/04.

⁶⁵³ CJCE, *Laboratoires Boiron SA*, 7 septembre 2006, aff. n°C-526/04, pt. 45.

⁶⁵⁴ X. CABANNES, « Le contentieux de la taxe sur les ventes directes de médicaments: suite et fin? », *Gazette du Palais*, n°155, 2011, p.41; V. notamment: CA Versailles, 2 septembre 2010, n°08/02165.

suffisamment sensible⁶⁵⁵. L'ordonnance du 25 mars 2004 a institué un seuil *de minimis* légal dans le Code de commerce à l'article L.464-6-1 qui « crée un non-lieu à poursuivre facultatif, pour les ententes qui ne concernent pas un marché public lorsque la part de marché cumulée des parties à l'accord ou à la pratique ne dépasse pas (...) 15% si l'accord ou la pratique est mise en oeuvre par des non concurrents (...) »⁶⁵⁶. Toutefois, tant la communication *de minimis* de la Commission et du *Bundeskartellamt* que le seuil *de minimis* légal⁶⁵⁷, ne s'appliquent pas en cas de restrictions caractérisées. Par ailleurs un accord bien qu'il entraîne une restriction sensible de la concurrence pourra être exempté soit au titre de l'exemption individuelle⁶⁵⁸, soit au titre d'une exemption par catégorie⁶⁵⁹. Ainsi en droit européen une entente verticale entre acteurs situés à différents niveaux du processus économique bénéficie d'une exemption par catégorie lorsque la part de marché du fournisseur et distributeur ne dépasse pas 30%, que l'accord ne contient pas de clauses noires et respecte certaines prescriptions. Lorsqu'un contrat de distribution est conclu entre un laboratoire pharmaceutique et un grossiste il sera nécessaire d'apprécier correctement et avec diligence la part de marché de chacune des parties en vue de bénéficier de l'exemption par catégorie, d'autant plus si certaines clauses pourraient être considérées restrictives de concurrence. La part de marché des parties, même si elle est évaluée correctement au moment de la conclusion du contrat de distribution, est susceptible d'évoluer, notamment lorsque le contrat de distribution s'insère dans une relation commerciale conçue à long terme. Ainsi le succès d'un médicament innovant peut être tel que le seuil de 30% soit dépassé ultérieurement par le laboratoire pharmaceutique⁶⁶⁰. Il semble dès lors judicieux d'insérer une clause dans le contrat prévoyant la renégociation des clauses concernées lorsque la part de marché de 30% est dépassée, une clause visant à contrôler de façon régulière la part de marché des parties au contrat de distribution, voire de mentionner que les clauses potentiellement restrictives de concurrence ne sont valables que sous réserve de l'absence de dépassement du seuil de 30% de part de marché⁶⁶¹.

Par ailleurs le laboratoire pharmaceutique, comme tout autre fournisseur reste libre d'organiser la distribution de ses médicaments, bien que de manière plus restreinte en raison des obligations de service public incombant au laboratoire pharmaceutique et au grossiste en France et des

⁶⁵⁵ Communication de la Commission concernant les accords d'importance mineur qui ne restreignent pas sensiblement le jeu de la concurrence au sens de l'article 81, paragraphe 1, du traité instituant la Communauté européenne (de minimis), Journal officiel C 368 du 22 décembre 2001; V. aussi: Bekanntmachung n°18/2007 des Bundeskartellamtes über die Nichtverfolgung von Kooperationsabreden mit geringer wettbewerbsbeschränkender Bedeutung, 13 mars 2007, p.3; L. MARITZEN, *Kölner Kommentar zum Kartellrecht*, J. BUSCHE, A. RÖHLING (dir.), Carl Heymanns Verlag, 2017, p. 178.

⁶⁵⁶ L. VOGEL, *Du droit commercial au droit économique*, tome 1, coll. Traité de droit des affaires, LGDJ, 2016, p.1030.

⁶⁵⁷ Voir: article L.464-6-2 du CCom.

⁶⁵⁸ §2 GWB, article 101 §3 TFUE, article L.420-4 du CCom.

⁶⁵⁹ V. notamment: règlement (UE) n°330/2010, du 20 avril 2010, concernant l'application de l'article 101, paragraphe 3 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne à des catégories d'accords verticaux et de pratiques concertées.

⁶⁶⁰ A. KALLMAYER, M. SCHWARZ, *Vertragshandbuch Pharma und Life Science*, M. STIEF, B. BROMM (dir.), C.H. Beck, 2015, p.702.

⁶⁶¹ A. KALLMAYER, M. SCHWARZ, *Vertragshandbuch Pharma und Life Science*, M. STIEF, B. BROMM (dir.), C.H. Beck, 2015, p.702.

obligations découlant du §52 b AMG en Allemagne, en vue de la maximisation de ses profits ou encore de l'adaptation aux conditions de marché en évolution, à condition qu'il s'agisse d'une modification non discriminatoire et justifiée⁶⁶², à défaut une telle modification unilatérale pourrait être qualifiée d'abus de position dominante⁶⁶³. Le droit de la concurrence permet ainsi de protéger les intérêts légitimes du laboratoire pharmaceutique à organiser la distribution de la manière la plus efficace, tout en protégeant le cocontractant-distributeur des éventuels abus de position dominante qu'il pourrait subir de la part du laboratoire pharmaceutique, à condition que sa position dominante sur le marché pertinent soit démontrée. Bien évidemment il ne s'agit pas là de « *l'essence véritable* »⁶⁶⁴ du droit de la concurrence, qui est la protection du marché et de sa structure. Le rétablissement de l'équilibre contractuel n'en est que l'accessoire. La protection de la liberté commerciale fondamentale, du moins dans les interstices laissés à ce principe fondamental par la réglementation applicable, semble renforcée par le pragmatisme qui a conduit à l'allègement des contraintes réglementaires relatives à la renégociation annuelle des contrats de distribution⁶⁶⁵. Une telle obligation de renégociation annuelle semble quelque peu complexe lorsque le laboratoire pharmaceutique a conclu un grand nombre de contrats de distribution, ce qui est toujours le cas. C'est ainsi que la Commission d'examen des pratiques commerciales a assoupli cette obligation légale dans un avis du 1er avril 2010 en énonçant que « *lorsque l'économie de la relation commerciale appelle des contrats de longue durée tels que certains contrats de distribution (...) il paraît artificiel d'en réduire la durée à un an* »⁶⁶⁶ tout en y ajoutant une limite chaque fois « *que des conditions dérogeant aux CVG seront conclues, ce qui implique une négociation, ou à chaque fois qu'il sera convenu de services de coopération commerciale ou d'autres obligations (au sens de l'article L.441-7-1, 3°), la convention unique s'imposera* »⁶⁶⁷.

Ainsi le droit de la concurrence est un vecteur de l'équilibre des intérêts pendant la durée d'exécution du contrat, mais également au moment de la rupture des relations commerciales entre laboratoire pharmaceutique et grossistes, rôle qui se retrouve également dans les contrats de co-promotion et co-marketing.

B. Le cas particulier du Co-marketing et de la Co-promotion

La co-promotion vise le cas dans lequel un fabricant s'occupe de la promotion d'un médicament d'un autre laboratoire pharmaceutique, auprès des médecins et pharmaciens, sans pour autant

⁶⁶² Com, 16 juin 1992, n°90-20.665; L. VOGEL, *Du droit commercial au droit économique*, tome 1, coll. Traité de droit des affaires, LGDJ, 2016, p.1111; DEISTER, *Kartellrecht*, J.L. SCHULTE, Ch. JUST (dir.), Carl Heymanns Verlag, 2016, p.127, 128; BGH, 31 janvier 2012, n°KZR 65/10.

⁶⁶³ V. notamment: DEISTER, *Kartellrecht*, J.L. SCHULTE, Ch. JUST (dir.), Carl Heymanns Verlag, 2016, p.128.

⁶⁶⁴ C. PRIETO, « L'efficacité contractuelle dans le droit de la concurrence », *Revue des contrats*, 2004, p.875.

⁶⁶⁵ L441-7 du CCom.

⁶⁶⁶ CEPC, avis n°10-07 du 1er avril 2010: <https://www.economie.gouv.fr/cepc/Avis-n-10-07-Venant-completer-le-dispositif-de-Que>

⁶⁶⁷ *Ibid.*

vendre le produit lui-même. Au contraire le co-marketing vise le cas où un même médicament est vendu par deux laboratoires sous des marques différentes⁶⁶⁸. Les parties au contrat de co-promotion peuvent être des concurrents⁶⁶⁹, mais il peut également s'agir d'un contrat qui s'insère dans une relation verticale entre acteurs situés à des niveaux différents du processus économique, en revanche dans le cas du co-marketing les parties seront nécessairement des concurrents sur le marché de la distribution du médicament objet du contrat.

Les contrats de co-promotion ou co-marketing⁶⁷⁰ peuvent contenir des clauses restrictives de concurrence. Des telles clauses peuvent être contenues dans un contrat de co-promotion, lorsque celui-ci est conclu entre non-concurrents. Il en va ainsi de diverses conditions d'exclusivité⁶⁷¹. A ces contrats de co-promotion peut alors s'appliquer l'exonération par catégorie⁶⁷², lorsque la part de marché ne dépasse pas 30% pour les parties au contrat de co-promotion à condition de ne pas contenir des restrictions caractérisées. L'insertion de clauses visant à surveiller la part de marché respective des parties, et éventuellement ouvrant une possibilité de renégociation des clauses potentiellement restrictives de concurrence pourrait également être judicieuse dans ce contexte. Si les contrats de co-promotion et de co-marketing présentent un certain nombre d'avantages pour les cocontractants, permettant notamment une réduction des coûts relatifs à la promotion et la production d'un médicament, le contrat doit permettre un équilibre entre les intérêts respectifs des parties, le droit de la concurrence se présentant ici de nouveau comme vecteur de cet équilibre.

Le droit de la concurrence influence directement les clauses contractuelles du contrat de distribution, de co-marketing ou de co-promotion, mais il permet également d'analyser les clauses contractuelles contenues dans le contrat.

II. L'analyse des clauses d'exclusivité par le droit de la concurrence

L'analyse des clauses d'exclusivité par le droit de la concurrence suppose dans un premier temps la caractérisation du concours de volonté des parties au contrat de distribution (A), une telle

⁶⁶⁸ A. KALLMAYER, M. SCHWARZ, *Vertragshandbuch Pharma und Life Science*, M. STIEF, B. BROMM (dir.), C.H. Beck, 2015, p.704; V. aussi: J. WAGNER, *Handbuch des Vertriebsrechts*, M. MARTINEK, F-J. SEMLER, E. FLOHR (dir.), C.H.BECK, 2016, p.1595, 1596: dans les contrats de co-promotion il est important de prévoir à côté des conditions de rémunération, la responsabilité respective des parties, la répartition des obligations relatives à la pharmacovigilance, ainsi que les obligations incombant à chaque partie en matière de promotion et de marketing.

⁶⁶⁹ Si les parties aux contrats de co-promotion peuvent ne pas être des concurrents actuels au moment de la conclusion du contrat ils peuvent le devenir ultérieurement si l'une des parties est susceptible d'accéder au marché sur lequel opère son cocontractant. A. KALLMAYER, M. SCHWARZ, *Vertragshandbuch Pharma und Life Science*, M. STIEF, B. BROMM (dir.), C.H. Beck, 2015, p.706, 707: cette question est notamment étudiée par la Commission européenne sous l'angle de l'entrée de médicaments génériques sur le marché.

⁶⁷⁰ Dans le cas des contrats de co-marketing conclus entre concurrents il peut en être ainsi pour des échanges d'informations lorsque ceux-ci ont pour objet ou effet de restreindre la concurrence sur le marché, le risque de sanction d'un tel échange d'information étant d'autant plus important que le marché est concentré. Voir: L. VOGEL, *Du droit commercial au droit économique*, tome 1, coll. Traité de droit des affaires, LGDJ, 2016, p.1056.

⁶⁷¹ A. KALLMAYER, M. SCHWARZ, *Vertragshandbuch Pharma und Life Science*, M. STIEF, B. BROMM (dir.), C.H. Beck, 2015, p.705.

⁶⁷² Les contrats de co-promotion et de co-marketing peuvent par ailleurs bénéficier de l'exemption individuelle des articles 101 § 2 TFUE, L.420-2 du CCom et §2 GWB.

clause pouvant notamment se présenter sous la forme d'une exclusivité de distribution accordée à un grossiste étranger dans le cadre d'un contrat de distribution international soulevant quelques interrogations (B.).

A. Le concours de volonté, élément déterminant du droit des ententes et des contrats, à l'exemple des jurisprudences européennes *Bayer* et *Volkswagen*

La qualification d'entente au sens du §1 GWB, article 101, §1 TFUE et de l'article L.420-1 du Code de commerce repose sur l'existence d'un concours de volonté entre les parties au contrat de distribution en vue de la réalisation d'un but anticoncurrentiel⁶⁷³. Or une interdiction de réexportation des médicaments imposée aux grossistes semble de prime abord pouvoir être qualifiée d'entente, lorsque les grossistes continuent d'exécuter le contrat malgré l'exclusivité territoriale, témoignant de leur acquiescement. Toutefois dans l'affaire *Bayer*⁶⁷⁴ la Cour de justice a opté pour une appréciation plus minutieuse des faits en vue de caractériser le véritable acquiescement du grossiste. Si une exclusivité territoriale est nécessairement restrictive de concurrence en ce qu'elle limite le commerce entre états membres, les grossistes qui continueraient à exécuter le contrat de distribution conclu ne seraient pas participants à une entente lorsque leur comportement suggère une absence d'acquiescement⁶⁷⁵. Il en a été ainsi dans l'affaire *Bayer* dans laquelle les grossistes tentaient par divers moyens de poursuivre l'activité d'exportation⁶⁷⁶. L'exclusivité territoriale poursuivie par le laboratoire pharmaceutique ne pourra uniquement être appréhendée sous l'angle de l'abus de position dominante mais non sous l'angle des ententes dans ce contexte. Ainsi il semble qu'il faille différencier entre une exclusivité territoriale découlant d'une politique du laboratoire pharmaceutique et celle découlant d'une clause d'un contrat de distribution, lorsqu'il s'agit d'une relation commerciale s'insérant dans un réseau de distribution. Dans le premier cas l'acquiescement doit être prouvé⁶⁷⁷, dans le second cas la signature du contrat de distribution comportant une clause anticoncurrentielle par le grossiste, reflète son acquiescement même. En revanche en dehors de tout réseau de distribution, il semblerait qu'au regard de la jurisprudence *Bayer* la preuve de l'acquiescement doive toujours être rapportée⁶⁷⁸. Depuis la jurisprudence *Volkswagen*⁶⁷⁹ de la Cour de justice il s'ajoute un autre élément à l'appréciation des contrats de distribution. Il ne s'agit non seulement d'apprécier les

⁶⁷³ CJCE, *Bayer*, 6 janvier 2004, aff. jointes n° C-2/01 P, C-3/01 P, pts. 97, 102.

⁶⁷⁴ CJCE, *Bayer*, 6 janvier 2004, aff. jointes n° C-2/01 P, C-3/01 P; V. aussi : C. PRIETO, « L'efficience contractuelle dans le droit de la concurrence (illustration par la clause d'exclusivité) », *Revue des contrats*, 2004, p.875 et s.

⁶⁷⁵ CJCE, *Bayer*, 6 janvier 2004, aff. jointes n° C-2/01 P, C-3/01 P, notamment pts. 98, 99, 100.

⁶⁷⁶ CJCE, *Bayer*, 6 janvier 2004, aff. jointes n° C-2/01 P, C-3/01 P, pts. 50, 51 (pour les arguments avancés par la Commission), 53 et s., 123, 124 (pour l'appréciation de la Cour).

⁶⁷⁷ CJCE, *Bayer*, 6 janvier 2004, aff. jointes n° C-2/01 P, C-3/01 P, pts. 101, 141.

⁶⁷⁸ Voir: L. IDOT, « Retour sur la distinction entre l'accord et le comportement unilatéral », *Revue des contrats*, n°2, 2004, p. 289 et s.

⁶⁷⁹ CJCE, *Volkswagen*, 13 juillet 2006, aff. n°C-74/04 P; V. aussi: Cons. conc., 7 décembre 2006, n°06-D-37; M. CHAGNY, « Regards sur le droit des pratiques anticoncurrentielles: les développements en matière de distribution », *Petites affiches*, n°239, 2007, p.25 et s., notamment p.6.

clauses contenues dans le contrat de distribution, mais de l'apprecier *in concreto* au regard du contexte économique dans lequel il s'insère et au regard du but qui lui est sous-jacent⁶⁸⁰.

Les constatations tirées de ces deux jurisprudences européennes semble avoir des répercussions sur les contrats de distribution internationaux et notamment sur une éventuelle exclusivité de distribution accordée au grossiste étranger.

B. Les répercussions éventuelles sur les contrats de distribution internationaux, à l'exemple d'une exclusivité de distribution au profit du grossiste étranger

Un autre type d'exclusivité pourrait être envisagé dans un contrat de distribution international entre un laboratoire pharmaceutique et un grossiste étranger, en lui accordant une exclusivité de distribution des médicaments de ce laboratoire sur le territoire de cet état⁶⁸¹. Une telle exclusivité pourrait être considéré comme implicitement limitée par les obligations de service public s'imposant aux laboratoires ayant obtenu une AMM en France, d'une part, et par les dispositions imposant un approvisionnement continu et adéquat des grossistes en Allemagne, d'autre part. Pour autant ces obligations ne peuvent être considérées comme équivalentes à une obligation de contracter avec l'ensemble des grossistes (*Kontrahierungszwang*⁶⁸²), de telles sortes que le laboratoire garde une certaine marge de manoeuvre, à condition de satisfaire à ses obligations.

Une telle exclusivité de distribution des médicaments sur le territoire, si elle peut avoir une justification économique, est une forme d'exclusivité territoriale accordée au grossiste étranger qui conduit à évincer les concurrents au profit d'un seul, réduisant ainsi la concurrence qui peut s'exercer sur le marché. Or l'exclusivité s'insère dans un contrat conclu entre acteurs situés à différents niveaux du processus économique, pouvant par voie de conséquence bénéficier du règlement restrictions verticales qui prévoit une exemption par catégorie au profit des accords verticaux conclus entre un fournisseur et un distributeur, à certaines conditions précédemment exposées⁶⁸³. Il pourrait dès lors être judicieux de prévoir une clause relative au double seuil de 30% de part de marché des parties en deçà duquel une entente verticale restrictive de concurrence est exemptée, ce contrat de distribution étant souvent un contrat-cadre de telle sorte que la preuve d'un concours de volonté est facilité, la signature du contrat valant acquiescement (*cf. p.116 et s.*). Une telle clause pourrait être formulée de la manière suivante:

L'octroi de l'exclusivité de distribution par le [laboratoire X] au [grossiste-distributeur exclusif Y] ne vaut uniquement en l'absence de dépassement du double-seuil de 30% de part de marché. En cas de dépassement du double-seuil de 30% de part de marché le droit

⁶⁸⁰ CJCE, *Volkswagen*, 13 juillet 2006, aff. n°C-74/04 P, pts. 36, 40, 44 et surtout 45 et 48.

⁶⁸¹ E-S. KUPER, *Vertragshandbuch Pharma und Life Science*, M. STIEF, B. BROMM (dir.), C.H. Beck, 2015, p.746.

⁶⁸² V. notamment: J.W. KÜGEL, *Arzneimittelgesetz*, J.W. KÜGEL, R-G. MÜLLER, H-P. HOFMANN (dir.), C.H. Beck, 2016, p.894, 895.

⁶⁸³ L. VOGEL, *Du droit commercial au droit économique*, tome 1, coll. Traité de droit des affaires, LGDJ, 2016, p.947, 970.

exclusif de distribution se transforme automatiquement en un droit non-exclusif de distribution.

La transformation en un droit non-exclusif de distribution au profit du [grossiste-distributeur exclusif Y] n'emporte aucune conséquence sur la validité des autres clauses du contrat de distribution.

Lorsqu'une clause du contrat de distribution repose directement sur l'exclusivité de distribution et lorsqu'une clause est différente des Conditions générales de vente du [laboratoire X], la clause fera l'objet d'une renégociation.

Si le droit de la concurrence influence tant la formulation des clauses des contrats de distribution que l'analyse de ces dernières, son rôle se constate surtout suite à l'entrée des médicaments génériques sur le marché.

Section 2 L'entrée sur le marché des médicaments génériques

Avant l'entrée des médicaments génériques sur le marché la concurrence par les prix est limitée essentiellement au commerce parallèle de médicaments et au commerce électronique, le laboratoire pharmaceutique bénéficiant d'une période d'exclusivité. L'arrivée des médicaments génériques fait naître une situation de concurrence effective (§1) que les laboratoires de princeps essaient de décaler autant que faire se peut, tout en mettant en oeuvre par la suite un certain nombre de stratégies en vue de préserver leurs parts de marché (§2).

Paragraphe 1 L'émergence d'une situation de concurrence effective sur le marché

Avec l'entrée sur le marché des médicaments génériques, la situation de monopole temporaire des laboratoires pharmaceutiques laisse place à une concurrence véritable sur le marché profitant au patient tout en réduisant les dépenses de santé. Les réglementations française et allemande favorisent la substitution du médicament princeps par le générique pour ces mêmes raisons (I.). Toutefois les laboratoires pharmaceutiques face à la menace de la concurrence imminente des médicaments génériques mettent en oeuvre un certain nombre de stratégies, portant sur les prix ou la promotion du médicaments princeps⁶⁸⁴, mais également des stratégies en vue d'étendre la période d'exclusivité qui leur est accordée (II.).

I. Une réglementation favorisant la concurrence par les médicaments génériques

La part des génériques sur le marché pharmaceutique est bien différente des deux côtés du Rhin. Si en Allemagne la part en valeur et en volume s'élèvent respectivement à 35% et 76%, en France la part est respectivement de 12% et 25%⁶⁸⁵, bien que l'on ne doive pas accorder une importance trop importante à ces différences qui peuvent partiellement s'expliquer par la structure du secteur

⁶⁸⁴ Comm., enquête sectorielle sur le secteur pharmaceutique, 8 juillet 2009, p.91.

⁶⁸⁵ Rapport de la sécurité sociale, 2014, p.266.

pharmaceutique dans les pays concernés dont le nombre de brevets expirés. Or comme l'avance l'OCDE la part des génériques dans ce secteur dépend également « (...) *des politiques mises en oeuvre* »⁶⁸⁶. C'est ainsi que l'Allemagne a opté pour la *Aut-idem-Regelung* (A.), en vue de favoriser la substitution du médicament princeps par le générique, alors que la France favorise de manière différente le processus de substitution (B.).

A. L'obligation de substitution incombant au pharmacien allemand: la « *Aut-Idem-Regelung* »

Le §129 al. 1 SGB V pose le principe selon lequel le pharmacien est tenu de procéder à la substitution du médicament princeps à prix élevé, lorsque le médicament est désigné sur l'ordonnance par son principe actif ou lorsque la substitution n'a pas été explicitement exclue par le médecin prescripteur sur l'ordonnance et ce à condition que le médicament dispensé par le pharmacien présente un dosage et conditionnement identique à celui prescrit, la même utilisation prévue pour le médicament et une forme posologique identique ou semblable. Or le médicament générique, défini par le §24b al. 2 AMG comme étant un médicament à même composition de principe actif en quantité et qualité, à même forme posologique et dont la bioéquivalence est démontrée par des études de biodisponibilité appropriées, sera ainsi substitué au générique dans les conditions susmentionnées, son prix étant sensiblement inférieur à celui du princeps.

Il convient de remarquer que la substitution est une obligation qui incombe au pharmacien non pas une faculté, montrant la faveur de la réglementation allemande au processus de substitution, raison pour laquelle la mise en place d'autres incitations financières n'a pas été nécessaire en Allemagne. Toutefois il en va différemment en France.

B. La faculté de substitution du médicament générique par le médicament princeps du pharmacien français

Bien au contraire du droit allemand, où la substitution est une obligation incombant au pharmacien, la substitution prévue à l'article L.5125-23 du Code de la santé publique est une faculté pour le pharmacien soumise à la condition de l'absence de refus par le patient. Ainsi l'article énonce que le pharmacien « *peut délivrer par substitution à la spécialité prescrite une spécialité du même groupe générique à condition que le prescripteur n'ait pas exclu cette possibilité, pour des raisons particulières tenant au patient, par une mention expresse portée sur la prescription sous forme exclusivement manuscrite (...)* ». Une telle substitution par le médicament générique est bénéfique tant en vue de la réduction des dépenses de santé qu'au patient-consommateur final. D'autres incitations financières ont été prévues en raison de l'absence d'obligation de substitution. Il en va ainsi des remises commerciales qui peuvent être accordées au pharmacien au titre de l'article L.138-9 du Code de la sécurité sociale qui s'élèvent à 2,5% pour les médicaments princeps, alors qu'elles peuvent aller jusqu'à 50% pour les

⁶⁸⁶ Rapport de la sécurité sociale, 2014, p.267.

médicaments génériques. S'y ajoutent d'autres avantages financiers relatifs aux marges⁶⁸⁷ ou à une rémunération supplémentaire portant notamment sur le niveau de substitution⁶⁸⁸.

La réglementation prévoyant une simple faculté de substitution limite le soutien que celle-ci apporte à la pénétration des médicaments génériques sur le marché français. La Sécurité sociale dans son rapport de 2014⁶⁸⁹ a par ailleurs constaté que la politique de prix trop automatique passant par l'application d'une décote automatique, différente du processus de négociation qui a lieu de l'autre côté du Rhin pour la détermination du prix du générique, ainsi que le manque de contrôle véritable du médecin prescripteur lorsque celui-ci exclue la substitution par une mention expresse manuscrite portée sur la prescription, renforcent le constat d'une réglementation qui ne favorise pas suffisamment la pénétration des génériques sur le marché⁶⁹⁰. Il n'en reste pas moins que l'entrée des générique, quelque soit la part de marché des génériques sur le marché national, constitue une menace véritable pour les laboratoires pharmaceutiques, ceux-ci jusqu'à lors bénéficiant d'une exclusivité dans la commercialisation du médicament princeps breveté doivent désormais faire face à une concurrence souvent virulente, conduisant à une baisse des prix et perte de part de marché. Dès lors on comprend aisément que les laboratoires princeps mettent en oeuvre un certain nombre de stratégies dans le but de retarder l'entrée des médicaments génériques sur le marché.

II. Les stratégies visant à retarder l'entrée des génériques sur le marché au regard du droit européen de la concurrence

La Commission constate dans l'enquête sectorielle qu'elle a réalisé pour le secteur pharmaceutique, dont le rapport final a été adopté le 8 juillet 2009, que plus de 22% des accords conclus sur la période d'étude visaient à retarder l'entrée des génériques sur le marché. Les accords de report d'entrée conclus entre laboratoires pharmaceutiques princeps et génériqueurs peuvent prendre diverses formes. Ils peuvent soit prendre la forme d'un accord comportant un transfert de valeur direct (A.), soit un accord comportant un transfert de valeur indirect (B.).

A. Les accords de report d'entrée conclus entre laboratoires pharmaceutiques princeps et génériqueurs comportant un transfert de valeur direct

Les accords de report d'entrée, conclus entre acteurs situés au même niveau du processus économique, semblent être restrictifs de concurrence en ce qu'ils visent à retarder l'entrée des médicaments génériques sur le marché et par voie de conséquence font obstacle à l'exercice d'une

⁶⁸⁷ La marge perçue par le pharmacien sur les spécialités génériques est la même, malgré leur prix plus bas, que celle perçue pour les médicaments princeps depuis l'arrêt du 4 août 1987 relatif aux prix et aux marges des médicaments remboursables et des vaccins et des allergènes préparés spécialement pour l'individu, JORF 6 août 1987, article 2, II.

⁶⁸⁸ V. sur ce point pour plus de précisions: Rapport de la Sécurité sociale, 2014, p.274, 275.

⁶⁸⁹ Rapport de la Sécurité sociale, 2014, p.270, 279.

⁶⁹⁰ Rapport de la Sécurité sociale, 2014, p.270, 279.

concurrence effective sur le marché. Or les laboratoires pharmaceutiques peuvent avoir un intérêt légitime à retarder l'entrée des médicaments génériques sur le marché, notamment au regard de la rentabilisation de leur effort en R&D, tel qu'exposé précédemment. Si ces accords de report d'entrée pourraient être sanctionnés au regard des articles 101 TFUE, L.420-1 du Code de commerce et §1 GWB, ils peuvent bénéficier d'une exemption au titre de l'article 101, §3 TFUE, L.420-4 du Code de commerce et §2 GWB.

Un tel accord peut se présenter tout d'abord sous la forme d'un accord de report d'entrée *stricto sensu*, dans quel cas le laboratoire pharmaceutique, en échange de paiements substantiels et d'autres avantages, obtient le report de la mise sur le marché d'un médicament générique après expiration du brevet du médicament princeps. Une telle pratique a été constatée par la Commission européenne dans l'affaire *Lundbeck*⁶⁹¹, dans laquelle le laboratoire Lundbeck face à l'expiration de son brevet pour le médicament Citalopram, un antidépresseur, procédait à la conclusion de six accords avec quatre génériqueurs⁶⁹². En échange entre autres du versement de sommes d'argent importantes, correspondant au moins aux profits escomptés par les génériqueurs en cas de commercialisation de leur générique⁶⁹³ et de rachat des stocks de génériques ceux-ci acceptaient de ne pas commercialiser leur médicament générique. L'accord conclu avait pour objectif de reporter l'entrée des médicaments génériques sur le marché en échange d'un transfert de valeur substantiel, désincitant les concurrents potentiels⁶⁹⁴ à procéder à la mise sur le marché de leur médicament générique, de telle sorte qu'une restriction par objet était caractérisée⁶⁹⁵. Dans une telle constellation une entente ne peut fonctionner uniquement lorsque les deux parties tirent profit de l'accord conclu, l'une bénéficiant d'une compensation des profits futurs, l'autre de l'absence d'entrée du médicament générique sur le marché, de telle sorte que le constat des effets de l'entente restrictive par son objet sur le marché suffisent à conclure à l'existence d'un concours de volonté entre les parties. Bien évidemment une exemption individuelle au titre de l'article 101, §3 TFUE aurait été envisageable toutefois les arguments avancés relatifs à la préservation par le règlement amiable de la motivation à innover et la

⁶⁹¹ Comm., *Lundbeck*, 19 juin 2013, aff. n° AT.39226.

⁶⁹² TUE, *Lundbeck*, 8 septembre 2016, aff. n° T-472/13, pt. 23.

⁶⁹³ De manière générale le laboratoire de princeps ne sera pas prêt de payer plus que la différence entre le profit réalisé en situation de monopole et celui réalisé en situation de duopole ($\pi(m) - \pi(d)$), le producteur de génériques au contraire ne sera prêt à retarder l'entrée sur le marché de son médicament générique uniquement lorsque le versement opéré par le laboratoire princeps est au moins égal au profit qu'il aurait réalisé en situation de duopole ($\pi(d)$). Il en suit que les parties à l'accord y trouvent toutes un intérêt lorsque $\pi(m) - \pi(d) > \pi(d)$. Voir: P. BELLEFLAMME, M. PEITZ, *Industrial Organization*, Cambridge University Press, 2015, p.512.

⁶⁹⁴ Un recours en annulation a été formé contre la décision de la Commission (TUE, *Lundbeck*, 8 septembre 2016, aff. n° T-472/13). Les requérants soutenaient qu'il y avait erreur de droit dans l'appréciation de l'existence d'une concurrence potentielle. Or l'analyse faite par la Commission a été confirmée par le Tribunal. En effet les brevets de procédé de Lundbeck ne constituaient pas des barrières insurmontables pour les génériqueurs. Il existait au contraire des possibilités concrètes et réalistes d'accès au marché. TUE, *Lundbeck*, 8 septembre 2016, aff. n° T-472/13, notamment pts. 124, 128.

⁶⁹⁵ Confirmé par TUE, *Lundbeck*, 8 septembre 2016, aff. n° T-472/13, notamment pts. 355, 360 et s., 435 et 436 (sur la qualification de restriction par objet confirmée par le Tribunal au regard du but d'exclusion de concurrents du marché et de limitation de la production); Voir aussi: S. TSAKOVA, « Les accords de report d'entrée dans le secteur pharmaceutique: l'approche européenne », *Revue Le Lamy de la Concurrence*, n°43 2015.

facilitation de l'entrée plus précoce des médicaments génériques⁶⁹⁶, n'avaient pas été jugé suffisants en l'espèce, la Commission infligeant une amende à hauteur de 93 766 000 euros à Lundbeck⁶⁹⁷.

Cette affaire concerne un domaine sur lequel l'intérêt de la Commission ne se porte que depuis récemment, ainsi les conditions d'appréciation de tels accords n'ont pas encore été clairement définies par la Cour de justice de l'Union. La Commission ainsi que le Tribunal ont estimé qu'un tel accord constituait une restriction par objet en l'assimilant à un accord de répartition de marché, adoptant une approche qui semble être aux antipodes de l'approche américaine qui préfère une appréciation concrète de l'accord sur le fondement de la *rule of reason*⁶⁹⁸, bien qu'il subsiste des incertitudes quant à une telle qualification dans d'autres circonstances que celles précisées de l'espèce⁶⁹⁹. Il faut espérer que la Cour de justice lèvera ces incertitudes lorsqu'elle statuera sur le recours introduit contre cette décision du Tribunal⁷⁰⁰.

Les accords de report d'entrée comportant un transfert de valeur direct n'est qu'une forme envisageable des accords de report d'entrée, une seconde forme est constituée par des accords comportant un transfert de valeur indirect.

B. Les accords de report d'entrée conclus entre laboratoires pharmaceutiques princeps et génériqueurs comportant un transfert de valeur indirect

Les accords de report d'entrée conclus entre laboratoires pharmaceutiques peuvent se présenter sous diverses formes. Tout d'abord il peut s'agir du règlement amiable d'un différend portant sur la validité d'un brevet protégeant un médicament princeps. Ensuite il peut s'agir d'accord de coopération entre laboratoire de princeps et génériqueurs.

En ce qui concerne les transactions visant à mettre fin à un différend portant sur la validité d'un brevet, celles-ci ne sont pas considérées suspects *ipso facto*. Un laboratoire de princeps est libre de

⁶⁹⁶ Confirmé par: TUE, *Lundbeck*, 8 septembre 2016, aff. n° T-472/13, pt. 706.

⁶⁹⁷ TUE, *Lundbeck*, 8 septembre 2016, aff. n° T-472/13, pt. 75; Un recours contre l'arrêt du Tribunal est encore pendant (C-591/16 P).

⁶⁹⁸ L'argument des requérants selon lequel la Commission « aurait dû motiver sa décision attaquée en faisant référence aux critères juridiques applicables dans le droit des Etats-Unis d'Amérique » a été rejeté par le Tribunal (pt. 511), la position adoptée par un état tiers à l'Union ne saurait en effet s'imposer à elle. De plus le Tribunal avance que l'opinion majoritaire de l'arrêt *Actavis* de la Supreme Court of the United States du 17 juin 2013 mettait à l'écart l'argument selon lequel un accord relevant du champ d'application d'un brevet immunise l'accord en question contre une action antitrust (pt. 512). Toutefois L. IDOT avance que la position de la Commission n'est pas fondamentalement différente, chaque accord devant être apprécié au regard de ses caractéristiques propres (Voir notamment: L. IDOT, « Première prise de position du Tribunal de l'Union européenne sur les accords de report d'entrée dans le secteur pharmaceutique », *Revue des contrats*, n°01, 2017, p.116 et s.).

⁶⁹⁹B. EHLGEN, « Pay for Delay oder: Wenn ein Vergleich eines Patentverletzungsprozesses Wettbewerbschützer misstrauisch macht », *IntellectualProperty*, n°1, 2017, p.12, www.intellectualproperty-magazin.de/wp-content/uploads/sites/18/2017/03/Intellectual_Property_Magazine_01_2017_NEU.pdf.

⁷⁰⁰ On pourrait par ailleurs se poser la question, d'un point de vue économique, si une qualification systématique des accords de report d'entrée de restriction par objet soit judicieuse au regard du bien-être du consommateur ou si une appréciation sur la base de la *rule of reason* ne serait pas recommandable. Voir sur ce point: L. GRATZ, *Economic Analysis of Pay-for-Delay Settlements and Their Legal Ruling*, 2012, <https://ssrn.com/abstract=1979699>.

s'appuyer sur son brevet en vue d'exclure un concurrent de l'utilisation de l'invention, le droit exclusif d'exploitation de l'invention étant l'essence même du brevet (*cf. p.51 et s.*)⁷⁰¹. Or une transaction permet de réduire le coût de la procédure tout en permettant une « *allocation des ressources plus efficace que si le contentieux s'était poursuivi jusqu'à un jugement* »⁷⁰², de telle sorte qu'elle est vue de manière favorable par la Commission européenne⁷⁰³. Dans l'affaire *Périndopril*⁷⁰⁴ la Commission européenne était confrontée aux stratégies d'exclusion des concurrents potentiels et d'engagement de procédures pour contrefaçon mises en oeuvre par le laboratoire princeps Servier suite à l'expiration du brevet du Périndopril. Chaque différend se terminait par une transaction amiable entre laboratoire de princeps et générique, transaction qui visait *in fine* à rémunérer le génériqueur de l'absence de commercialisation de son médicament générique. La Commission européenne estimait ainsi qu'il s'agissait d'un accord anticoncurrentiel au sens de l'article 101, §1 TFUE⁷⁰⁵, le concours de volontés des laboratoires éliminant toute autonomie de prise de décision des génériqueurs et incertitude commerciale quant au comportement commercial futur⁷⁰⁶. Une amende totale à hauteur de 427 696 508 euros a ainsi été infligée⁷⁰⁷. En effet de telles stratégies nuisent directement aux patients, aux budgets publics et aux contribuables nationaux⁷⁰⁸, tel que le fait remarquer J. Almunia, vice-président de la Commission chargé de la concurrence à propos de l'affaire *Périndopril*, et ce au détriment de l'effort de R&D des entreprises pharmaceutiques qui, ce faisant, procèdent à une allocation différente de leurs ressources financières⁷⁰⁹. Toutefois il semblerait que l'on puisse relativiser cet argument en ce sens que les laboratoires en fonction de la réglementation nationale applicable sont soumis à des procédures d'AMM plus ou moins longues, réduisant parfois considérablement la durée de protection effective accordée par le brevet (*cf. p.51 et s.*). Ainsi s'il serait en effet avantageux que les laboratoires concentrent leurs efforts financiers sur la R&D, encore faut-il que l'effort de R&D précédemment fait ait porté ses fruits, et ce non seulement en améliorant la situation du patient qui bénéficie d'un nouveau traitement mais aussi d'un point de vue financier. Les laboratoires de princeps pourraient par voie de conséquence avoir un intérêt justifié à conclure de tels accords de « *pay for delay* » en vue de bénéficier d'un rallongement de la période

⁷⁰¹ Voir notamment en ce sens: Comm., *Périndopril*, 9 juillet 2014, aff. n° AT.39612, pt. 1102.

⁷⁰² Comm., *Périndopril*, 9 juillet 2014, aff. n° AT.39612, pt. 1102; voir aussi pt. 1118.

⁷⁰³ V. pour plus de précisions: S. TSAKOVA, « Les accords de report d'entrée dans le secteur pharmaceutique: l'approche européenne », *Revue Le Lamy de la Concurrence*, n°43, 2015.

⁷⁰⁴ Comm., *Périndopril*, 9 juillet 2014, aff. n° AT.39612.

⁷⁰⁵ Un recours en annulation a été introduit devant le Tribunal de première instance qui est actuellement en cours (aff. n° T-691/14)

⁷⁰⁶ Comm., *Périndopril*, 9 juillet 2014, aff. n° AT.39612, pts. 1108 et s.

⁷⁰⁷ Un recours en annulation a été introduit devant le Tribunal de première instance le 19 septembre 2014, instance qui est actuellement en cours (aff. n° T-682/14).

⁷⁰⁸ Comm., *Périndopril*, 9 juillet 2014, aff. n° AT.39612, pt. 1152.

⁷⁰⁹ http://europa.eu/rapid/press-release_IP-14-799_fr.htm

d'exclusivité. Il semble qu'une telle justification soit surtout envisageable lorsque le médicament breveté n'a pas été un *blockbuster*.

La Commission européenne s'était par ailleurs prononcée en 2013, dans l'affaire *Fentanyl*⁷¹⁰, sur un accord de report d'entrée sous forme d'un accord de co-promotion conclu entre les filiales néerlandaises de Novartis et Johnson&Johnson⁷¹¹. La filiale commercialisant le princeps s'engageait à effectuer des versements mensuels dépassant les profits que le génériqueur aurait pu réaliser avec la commercialisation de son produit et ce jusqu'à l'entrée d'un autre générique sur le marché⁷¹². Pourtant il n'y a pas eu de véritable contrepartie à ce versement sous forme d'activités de promotion du Fentanyl⁷¹³. La Commission a considéré qu'il s'agissait là d'un accord qui avait pour unique but de retarder l'entrée du médicament générique sur le marché, en vue de maintenir le niveau de prix, but qui a été jugé anticoncurrentiel, et infligé une amende totale à hauteur de 10 798 000 euros solidairement à Johnson&Johnson et Jassen-Cileg B.V. et à hauteur de 5 493 000 euros solidairement à Novartis AG et Sandoz B.V..

D'autres types d'ententes pourraient s'envisager sous l'apparence de la légalité. Il en serait ainsi de l'acquisition des droits de propriété intellectuelle du médicament générique et plus précisément de la marque sous laquelle le médicament générique serait commercialisé lors de son entrée sur le marché, ce qui rendrait la commercialisation sous cette marque juridiquement impossible, la marque ayant une importance considérable pour la commercialisation du médicament générique, dans quel cas le prix d'acquisition ne correspondrait pas au montant habituel de licence, mais au contraire au profit escompté par le génériqueur pour la commercialisation de son générique.

Si les laboratoires de princeps cherchent à retarder l'entrée sur le marché des médicaments générique après expiration de leur brevet, ils mettent également en oeuvre un certain nombre de pratiques de protection de parts de marché après leur entrée sur le marché.

Paragraphe 2 Les pratiques de protection de parts de marché par les laboratoires de princeps au regard du droit de la concurrence

Les stratégies de protection des parts de marchés peuvent viser directement le médicament générique (II.) ou au contraire être indirectes (I.).

⁷¹⁰ Comm., *Fentanyl*, 10 décembre 2013, aff. AT.39685.

⁷¹¹ Voir: Résumé de la décision de la Commission du 10 décembre 2013 relative à une procédure d'application de l'article 101 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (Affaire AT.39685 - *Fentanyl*), 2015/C 142/10, pt. 10.

⁷¹² Résumé de la décision de la Commission du 10 décembre 2013 relative à une procédure d'application de l'article 101 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (Affaire AT.39685 - *Fentanyl*), 2015/C 142/10, pts. 12 et s.; V. aussi: D. BOSCO, « Secteur pharmaceutique: les accords de report d'entrée dans l'oeil du cyclone », *Contrats Concurrence Consommation*, n°3, 2014, commentaire n°73.

⁷¹³ S. TSAKOVA, « Les accords de report d'entrée dans le secteur pharmaceutique: l'approche européenne », *Revue Le Lamy de la Concurrence*, n°43, 2015.

I. Une protection de part de marché par la mise en oeuvre de stratégies 'indirectes'

Les stratégies de protection de part de marché indirectes mises en oeuvre par les laboratoires de princeps recouvrent notamment celle des stratégies de remise « déguisées » dans le cadre d'un accord de coopération commerciale (A.) et celle de ventes liées de médicaments génériques et princeps (B.).

A. La stratégie de remises liées « déguisées » dans le cadre d'un accord de coopération commerciale

Les remises et avantages commerciaux qui peuvent être octroyés aux pharmacies par les laboratoires pharmaceutiques sont strictement réglementés tant en France⁷¹⁴ qu'en Allemagne⁷¹⁵. Or les laboratoires pharmaceutiques ont développé un certain nombre de stratégies en vue de contourner ces réglementations, pratiques qui sont d'ailleurs la plupart du temps considérées comme illicites par le *Bundesministerium für Gesundheit*.

Pour prendre l'exemple français, les laboratoires de princeps ont commencé à accorder, dans le cadre d'un accord de coopération commerciale, des remises non sur le produit soumis à prescription, mais sur le reste de la gamme de spécialités pharmaceutiques du même laboratoire non soumis à prescription à laquelle s'applique une réglementation bien moins stricte⁷¹⁶. C'est ainsi que l'Autorité de la concurrence a constaté en France l'existence de ces pratiques de contournement dans son avis du 19 décembre 2013⁷¹⁷. L'intérêt d'un tel contournement de la réglementation relative aux remises et avantages commerciaux apparaît lorsque suite à l'expiration d'un brevet les médicaments génériques entrent sur le marché et que le laboratoire ayant produit le princeps, produit également un médicament générique. Les remises « déguisées » accordées au pharmacien conduisent ce dernier à référencer le générique de ce laboratoire, de telle sorte qu'en cas de substitution le choix du pharmacien se porte sur ce médicament générique et non celui d'un concurrent producteur de génériques. « *Ainsi, ces rémunérations versées au titre de la coopération commerciale sur les médicaments non remboursable ne visent en définitive qu'à rémunérer le pharmacien pour les achats de médicaments génériques au-delà de la remise légale maximale* »⁷¹⁸. Ces remises ne sont pas accordées sur le chiffre d'affaire réalisé avec les

⁷¹⁴ Article L.138-9 du CSS: pour les médicaments princeps le taux de remise s'élève à 2,5% du prix fabricant hors taxe par ligne de médicament et par année civile, le taux de remise pour les médicaments génériques pouvant s'élever jusqu'à 50% du prix fabricant hors taxe;

⁷¹⁵ §78 al. 1 AMG: le laboratoire pharmaceutique ne peut accorder des rabais sauf en cas de vente directe à l'officine dans quel cas les dispositions de la AMPreisV sont applicables. Par ailleurs §7 HWG interdit toute forme de remise en nature ou en espèces pour les médicaments entrant dans le champ d'application de la AMPreisV. Pour plus de précisions: J. WAGNER, *Handbuch des Vertriebsrechts*, M. MARTINEK, F-J. SEMLER, E. FLOHR (dir.), C.H.BECK, 2016, p.1585, 1586.

⁷¹⁶ V. sur ce point: M. BEHAR-TOUCHAIS, « Contrat et concurrence dans le secteur de la pharmacie - Rapport de synthèse », *Revue Le Lamy de la Concurrence*, n°43, 2015.

⁷¹⁷ Aut. conc., 19 décembre 2013, n°13-A-24, relatif au fonctionnement de la concurrence dans le secteur de la distribution du médicament à usage humain en ville.

⁷¹⁸ Aut. conc., 19 décembre 2013, n°13-A-24, p.114, 115.

médicaments non remboursables mais seront évalués au regard de l'augmentation des ventes de médicaments remboursable, en l'occurrence le médicament générique du laboratoire⁷¹⁹. Or une circulaire du 8 décembre 2005⁷²⁰ relative aux relations commerciales précise que « *toute demande de rémunération de services de coopération commerciale (...) doit correspondre, respectivement à un service effectivement rendu, ou à une contrepartie effectivement obtenue, afin de ne pas placer le fournisseur en situation d'accorder à un client des avantages discriminatoires portant sur un service fictif ou dépourvus de contrepartie réelle* ». C'est en ce sens qu'a été instauré un système de transparence en France⁷²¹ des remises octroyées imposant au pharmacien d'officine de déclarer au CEPS l'ensemble des remises et avantages obtenues, à défaut une pénalité financière s'imposera au fournisseur.

Autrement dit, il s'agit d'une vente liée entre un médicament générique et un médicament non remboursable, avec une remise calculée sur les ventes du médicament générique, ou pourrait-on éventuellement parler de remise liée « déguisée » impropre dépendante des ventes réalisées pour le médicament générique (*umsatzbesogener verdeckter unechter Kopplungsrabatt*). Si l'Autorité de la concurrence avait surtout relevé cette pratique des laboratoires génériques au regard d'une possible baisse du prix des médicaments génériques, il semble que l'on pourrait également sanctionner cette pratique sur le fondement de l'article L.420-1 Code de commerce, l'article 101 al. 1, e) TFUE et §1 GWB. En effet l'article 101 al. 1 e) vise explicitement les accords qui consistent à « *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.* », ce dont il s'agit dans le cadre des ventes liées déguisées. En effet sous l'apparence de la légalité les parties s'entendent sur la vente liée du médicament générique et un médicament non remboursable avec octroi de remises en rémunération du contrat de coopération commerciale sur ces derniers, qui ne visent qu'à rémunérer le pharmacien de la vente des médicaments génériques, d'où l'absence de justification commerciale des remises octroyées. A supposer qu'un concours de volonté entre laboratoire et pharmacien soit établi, la signature du contrat de coopération commerciale semblant en témoigner, un tel accord viserait à restreindre le jeu de la concurrence sur le marché au bénéfice du laboratoire en vue de la conservation ou protection de sa part de marché après l'entrée des génériques sur le marché.

Il convient de remarquer que de telles pratiques de remises liées lors de l'achat couplé d'un médicament générique et d'un médicament non remboursable pourraient, en droit allemand, également être sanctionnées sur le fondement des nouveaux §§299a et 299b StGB, visant tout les professionnels de la santé et par voie de conséquence également le pharmacien.

⁷¹⁹ Aut. conc., 19 décembre 2013, n°13-A-24, p.115.

⁷²⁰ Circulaire du 8 décembre 2005 relative aux relations commerciales, JORF du 30 décembre 2005, p.20557; V. aussi: article L.441-7 du CCom.

⁷²¹ L138-9-1 du CSS; V. aussi: <http://www.senat.fr/rap/a13-127/a13-12717.html>

Les pratiques visant à procéder à des remises liées en vue de la protection de la part de marché du laboratoire face à l'entrée des génériques sur le marché peuvent également s'envisager lors de la vente couplée d'un médicament générique et d'un médicament princeps.

B. La pratique des remises liées de médicaments génériques et princeps sous l'angle des abus de position dominante

Il semble possible d'envisager une pratique de remises de couplage pour l'achat simultané d'un médicament générique et d'un médicament princeps. Le cas se présente ainsi différemment de celui des *remises liées arrières* « *déguisées* », ici désignés comme '*impropres*', tout d'abord en ce que la pratique n'est pas mise en oeuvre sous l'apparence de la légalité, ensuite en ce que la vente liée d'un médicament générique et princeps a une connotation différente en raison du droit exclusif dont bénéficie le laboratoire pour le médicament princeps. Si les remises de couplage ne sont pas sanctionnées *per se*, elles peuvent l'être lorsque la preuve de leur objet ou effet anticoncurrentiel est rapportée⁷²². Il en serait ainsi lorsque cette remise de couplage vise à protéger la position dominante du laboratoire pharmaceutique sur le marché⁷²³. Or lorsque la laboratoire procède à des remises lors de la vente liée d'un médicament générique et princeps, il bénéficie d'un droit exclusif pour le second dont l'acquisition s'impose au pharmacien en vue d'assurer un approvisionnement adéquat des patients, alors que pour le premier celui-ci est exposé à une vive concurrence sur le marché. Coupler la vente d'un médicament princeps, dont l'acquisition n'est pas véritablement une 'option' pour le pharmacien, avec la vente d'un générique, est « *susceptible d'altérer substantiellement le comportement* »⁷²⁴ du pharmacien. En conséquence, l'application de remises à une telle vente liée permet de caractériser le lien entre la position dominante du laboratoire sur le marché et son comportement visant à protéger cette position dominante de telle sorte que l'on pourra qualifier celui-ci d'abus de position dominante⁷²⁵.

Aux côtés des stratégies 'indirectes' de protection de part de marché il convient de s'intéresser aux stratégies 'directes' de protection de part de marché mises en oeuvre par les laboratoires pharmaceutiques, dont la sanction au regard du droit de la concurrence semble être une particularité française, malgré une sanction équivalente sur d'autres fondements en Allemagne.

⁷²² L. VOGEL, *Du droit commercial au droit économique*, tome 1, coll. Traité de droit des affaires, LGDJ, 2016, p.1107: Ainsi l'abus est exclu lorsqu'une remise de couplage permet au consommateur de bénéficier d'un avantage sans conduire à une modification de la structure du marché.

⁷²³ J. BUSCHE, *Kölner Kommentar zum Kartellrecht*, J. BUSCHE, A. RÖHLING (dir.), Carl Heymanns Verlag, 2017, p. 653; Un tel raisonnement est également applicable lorsqu'il ne s'agit pas à proprement dire d'une remise de couplage mais d'un rabais accordé sur la gamme de produits du laboratoire, voir: M. LORENZ, *Praxiskommentar zum deutschen und europäischen Kartellrecht*, ZAP Verlag, 2010, p.95.

⁷²⁴ Article L.120-1 du CCom auquel renvoie l'article L.122-1.

⁷²⁵ Cons. conc., 5 mars 1996, n°96-D-12, *Lilly France* (relatif aux spécialités pharmaceutiques destinées aux hôpitaux); Cons. conc., 24 juillet 2003, n°03-D-35, pts. 11 et 12 (pour la description de la pratique), 14, 49, 51; V. aussi: LG Osnabrück, 12 décembre 2005, n°18 O 688/05, qui sanctionne les pratiques de remises de couplage entre médicaments soumis et non soumis à prescription, toutefois mises en oeuvre par un pharmacien; V. aussi: D. BOSCO, « Les stratégies tarifaires visant à évincer ou empêcher l'entrée de concurrents sur le marché », *Revue Le Lamy de la Concurrence*, n°43, 2015.

II. Une protection de part de marché par la mise en oeuvre de stratégies ‘directes’, une particularité française

Les laboratoires pharmaceutiques en vue de la protection de leur part de marché sont susceptibles de mettre en oeuvre un grand nombre de pratiques unilatérales tel que les stratégies tarifaires. Deux affaires encore assez récentes ont donné la possibilité à l'autorité de la concurrence de statuer sur un plan général de dénigrement des médicaments génériques concurrents (A), qui par ailleurs visaient dans un second temps à augmenter les ventes directes en vue de saturer les linéaires de pharmacie (B.), en réaffirmant que les pratiques doivent s'insérer dans le cadre d'une concurrence par les mérites, la fin ne justifiant pas « *tous les moyens, même légaux* »⁷²⁶.

A. La sanction des stratégies de dénigrement mises en oeuvre par les laboratoires pharmaceutiques, une particularité française

Le dénigrement consiste à jeter publiquement du discrédit sur une personne ou un produit en se basant sur des informations inexacts ou subjectives, raison pour laquelle il se distingue de la simple critique en ce que l'objectif de la pratique est de bénéficier d'un avantage concurrentiel en pénalisant un concurrent⁷²⁷. Il peut être sanctionné en France au titre du droit de la responsabilité sur le fondement de l'article 1241 du Code civil, mais également au titre du droit des ententes. La pratique de dénigrement dans le secteur pharmaceutique mis à oeuvre à l'égard des médicaments génériques vise à discréditer ces derniers, notamment en contestant l'équivalence en qualité du médicament princeps et générique, dans le but d'instaurer une forme de « *crainte* », infondée, auprès des acteurs du secteur pharmaceutiques ayant directement une influence sur le choix du produit dispensé au patient, que sont principalement le médecin et le pharmacien⁷²⁸. Une telle pratique s'insérant dans un plan global de dénigrement d'un générique a été soumise à l'appréciation de l'Autorité de la concurrence en 2013 dans l'affaire *Schering-Plough*⁷²⁹ relatif au médicament *Subutex*, sanctionné comme abus de position dominante⁷³⁰. L'Autorité de la concurrence centre son argumentation relative aux pratiques de dénigrement autour des spécificités du secteur et de l'activité du médecin prescripteur. En effet ce dernier n'a souvent pas connaissance de l'existence d'autres médicaments et qu'une connaissance limitée des procédures de mise sur le marché d'où il résulte une difficulté pour celui-ci d'apprécier la véritable

⁷²⁶ C. MASCRET, « Les enseignements de l'Autorité de la Concurrence en matière d'abus de position dominante pour des pratiques visant à retarder l'entrée sur le marché d'un médicament générique », *Petites affiches*, n°221, 2014, p.3.

⁷²⁷ Aut. conc., 18 décembre 2013, n°13-D-21, pt. 454; Aut. conc., 15 octobre 2007, n°07-D-33, pt. 77; §6 al. 2 UWG.

⁷²⁸ Aut. conc., 18 décembre 2013, n°13-D-21, notamment pts. 111, 120 et s., 129 et s.,

⁷²⁹ Aut. conc., 18 décembre 2013, n°13-D-21, pts. 211 et s.: la société avait contracté les médecins et pharmaciens en vue d'exposer les risques de qualité dont le générique serait affecté. Elle intervenait également en ce sens sur des forums médicaux et lors de réunions; C. PRIETO, « Abus de position dominante par dénigrement dans l'offre de contracter », *Revue des contrats*, n°02, 2014, p. 268: C'est face au taux de pénétration faible sur le marché et corrélativement un copié de remboursement important que l'Autorité de la concurrence a mis en oeuvre une mesure conservatoire.

⁷³⁰ Aut. conc., 18 décembre 2013, n°13-D-21, pt. 400.

équivalence entre le médicament princeps et générique et conséquemment le risque inhérent pour la santé du patient⁷³¹. Il existe ainsi une asymétrie d'information qui facilite d'autant plus l'effectivité d'une éventuelle politique de promotion et corrélativement de dénigrement d'un médicament concurrent mise en oeuvre par un laboratoire. Si en principe une stratégie de minimisation des pertes de marché et de profits suite à l'entrée des génériques sur le marché découle du jeu normal de la concurrence, encore faut-il que ces pratiques profitent au consommateur en relevant d'une véritable concurrence par les mérites⁷³². Ainsi l'Autorité de la concurrence avance que tout dénigrement mise en oeuvre par une société en position dominante n'équivaut pas nécessairement à un abus de position dominante, pour pouvoir le qualifier ainsi il est nécessaire d'établir le lien entre la pratique de dénigrement et la position dominante⁷³³. Une pratique de dénigrement semblable d'un générique auprès des professionnels de santé avait par ailleurs été mise en oeuvre par le laboratoire Sanofi-Aventis⁷³⁴ en vue de favoriser la substitution de son propre médicament générique⁷³⁵, également sanctionnée par l'Autorité de la concurrence pour abus de position dominante.

Il semblerait que l'Autorité par ces deux arrêts sanctionne les laboratoires pour leur pratique de dénigrement dont les effets sont renforcés en raison des spécificités du secteur et surtout en raison de l'asymétrie d'information au stade de la prescription et au stade de la dispensation, mais également en raison de l'abus de position dominante qu'elles commettent⁷³⁶. Le raisonnement relatif à l'effet potentiel d'éviction en raison des spécificités du secteur aurait éventuellement été un peu différent en droit allemand en raison de l'obligation de substitution incombant au pharmacien, sauf refus du patient, l'un des niveaux de l'asymétrie d'information étant supprimé par voie de conséquence ou encore les obligations d'information découlant de la conclusion de contrats de rabais avec les caisses d'assurance maladie.

Ces pratiques d'éviction de concurrents potentiels ne sont pas sanctionnées en Allemagne, à notre connaissance, au regard des abus de position dominante, raison pour laquelle il s'agit là d'une particularité française. Toutefois une protection équivalente existe avec le §6 al. 2, 5°. UWG sanctionne le comportement d'un acteur sur le marché lorsque celui-ci dénigre ou rabaisse le produit d'un concurrent. La pratique de dénigrement ne peut se déduire de la seule comparaison

⁷³¹ Aut. conc., 18 décembre 2013, n°13-D-21, pts. 350 et s.; V. aussi: O. CAVEZIAN, M-S. MERCIER, « Stratégies des laboratoires princeps face aux médicaments génériques: quelles approches des autorités de concurrence », *Revue Le Lamy de la Concurrence*, n°39, 2014.

⁷³² Aut. conc., 18 décembre 2013, n°13-D-21, pt. 357: la Cour renvoi à l'arrêt de la Cour de justice de l'Union européenne *AstraZeneca* sur ce point.

⁷³³ Aut. conc., 18 décembre 2013, n°13-D-21, pt. 361.

⁷³⁴ Aut. conc., 14 mai 2013, n°13-D-11, relative aux pratiques mises en oeuvre dans le secteur pharmaceutique.

⁷³⁵ Aut. conc., 14 mai 2013, n°13-D-11, pts. 97 et s., 344 et s. (sur les spécificités du secteur); V. aussi: C. PRIETO, « Abus de position dominante par dénigrement dans l'offre de contracter », *Revue des contrats*, n°02, 2014, p.269, 270.

⁷³⁶ Aut. conc., 14 mai 2013, n°13-D-11, pt. 584; V. aussi: O. CAVEZIAN, M-S. MERCIER, « Stratégies des laboratoires princeps face aux médicaments génériques: quelles approches des autorités de concurrence », *Revue Le Lamy de la Concurrence*, n°39, 2014.

même de produits mais doit aller au-delà d'une simple publicité comparative. Il en va ainsi de tout propos dénigrant, scientifiquement infondé, ou méprisant⁷³⁷. Une sanction est également envisageable d'une part sur le fondement §823 BGB qui protège le laboratoire pharmaceutique contre la prolifération d'informations erronées ce qui ne signifie pas qu'aucune critique ne puisse être émise déjà en raison du droit fondamental de la liberté d'expression, simplement que des critiques infondées sont interdites⁷³⁸, d'autre part sur le fondement de §824 BGB qui sanctionne le fait pour une personne de propager des informations fausses propre à nuire au crédit d'autrui, ou à lui cause un quelconque préjudice pour sa position ou son avenir⁷³⁹ et du §826 BGB qui sanctionne le fait pour une personne de causer intentionnellement un dommage à autrui en se comportant contrairement aux bonnes moeurs⁷⁴⁰ lorsque les propos tenus visent à bénéficier d'un avantage concurrentiel indu et de ce fait de fausser le jeu de la concurrence sur le marché.

Ces deux arrêts ont par ailleurs donné la possibilité à l'Autorité de la concurrence de rappeler les conditions dans lesquelles des remises octroyées par un laboratoire pharmaceutique peuvent être qualifiées d'abus de position dominante.

B. L'augmentation des ventes directes en pharmacie

Une autre stratégie visant à protéger les parts de marché est la saturation des linéaires des pharmacies d'officine par la vente directe en pharmacie. Cette pratique, certes plus classique, repose sur l'octroi de remises injustifiées et a également été thématiquement dans les affaires précitées *Schering-Plough* et *Sanofi-Aventis*.

Pour prendre l'exemple de la jurisprudence *Schering-Plough*, la société avait mise en oeuvre une pratique visant à saturer les linéaires de pharmacies en accordant des remises et avantages qui selon Schering-Plough reposeraient sur la participation des pharmaciens à l'enquête *Depolabo* visant à faire remonter un certain nombre d'informations officinales⁷⁴¹, sollicitant les pharmacies à passer leurs commandes dans le cadre de la vente directe en vue de bénéficier des remises légales mais également de réductions de prix hors taxe, de délais de paiement avantageux et

⁷³⁷ BGH, 17 janvier 2002, n°1 ZR 161/99, *Hormonersatztherapie*, pts. 7, 12, 13; V. aussi: OLG Hamburg, 20 septembre 2012, n°3 U 53/11, relatif à la nécessité d'apporter la preuve de la supériorité du produit lorsque celle-ci est mise en valeur dans le cadre de la publicité destinée aux professionnels de la santé.

⁷³⁸ H. SPRAU, *Palandt-Kommentar zum BGB*, Verlag C.H. Beck, 2015, p.1388, 1389, pts. 133, 136: une simple critique générale n'est pas suffisante. Lorsque les propos sont tenus dans le cadre d'une relation concurrentielle entre parties ce serait davantage le UWG qui s'appliquera sans que l'application du §823 BGB soit exclue. En dehors de toute relation concurrentielle en revanche la prolifération de fausses informations sera la plupart du temps traitée sur le fondement de §824 BGB. Un propos contrevient à §823 lorsque celui-ci constitue une critique outrageante et fautive dans tel cas elle ne sera pas couverte par l'article 5 al. 1 GG, voir: BGH, 29 janvier 2002, n°VI ZR 20/01.

⁷³⁹ H. SPRAU, *Palandt-Kommentar zum BGB*, Verlag C.H. Beck, 2015, p.1412, pts. 6, 9

⁷⁴⁰ H. SPRAU, *Palandt-Kommentar zum BGB*, Verlag C.H. Beck, 2015, p.1422, pt. 59: précise par ailleurs qu'une application concurrente des dispositions du UWG, §§823, 824 et 826 n'est pas exclue; BGH, 22 mai 1986, n°1 ZR 72/84, notamment pts. 15, 16, qui ne concerne pas spécifiquement les médicaments mais sanctionne des propos dénigrant sur le fondement des §§826 et 824.

⁷⁴¹ Aut. conc., 18 décembre 2013, n°13-D-21, pt. 156.

d'escomptes pour paiement d'avance⁷⁴². Or il n'y avait pas de contrepartie véritable pour ces remises accordées, peu de pharmacies ayant véritablement dû répondre à un questionnaire dans le cadre de l'enquête⁷⁴³. Si un taux de remise dépendant de la quantité achetée par le client n'est pas en soi abusif, une répercussion des bénéfices réalisés grâce à une baisse des coûts de production avec une hausse des quantités produites étant légitime⁷⁴⁴, il en est différemment lorsque les remises visent à empêcher un approvisionnement auprès de concurrents tel que dans le cas de remises de fidélité, barrant par voie de conséquence l'accès au marché⁷⁴⁵. De même les rabais pour l'accomplissement de certaines tâches ne sont pas en soi problématiques, lorsque ces rabais correspondent à une activité réellement exercée et qu'ils ne sont pas excessivement élevés. En revanche l'abus de position dominante peut être caractérisé lorsque les rabais accordées par le laboratoire s'éloignent sensiblement du service réellement rendu ou lorsqu'ils reflètent des considérations subjectives qui ne sont pas en lien avec le service rendu⁷⁴⁶. Il en suit qu'il s'agissait de « *remises quantitatives qui à l'instar des rabais de fidélité ont visé à empêcher l'approvisionnement des pharmaciens auprès d'Arrow* » auxquels s'ajoutaient par ailleurs les effets restrictifs des délais de paiement et escomptes, l'Autorité de la concurrence concluant à l'existence d'un abus de position dominante⁷⁴⁷. En effet les rabais injustifiés accordés sur les quantités commandées auprès du laboratoire en vente directe s'insèrent dans une relation individuelle particulière, à la différence de la relation avec un grossiste, s'établissant ainsi entre le laboratoire pharmaceutique et l'officine de pharmacie de telles sortes que la position dominante du laboratoire revêt une importance considérable tout en permettant d'établir un lien entre la pratique des rabais injustifiés dans l'objectif d'augmentation des commandes en vente directe et saturation des linéaires de pharmacie et la position dominante du laboratoire sur le marché.

Malgré un raisonnement différent, le OLG Saarland dans un arrêt du 31 août 2016 arrivait à la même conclusion relative aux rabais et avantages accordés à une officine de pharmacie pour les

⁷⁴² Aut. conc., 18 décembre 2013, n°13-D-21, pts. 156, 169 et s., 175 et s. En effet le laboratoire cherchait à augmenter les stocks des officines de pharmacies qui normalement possèdent un stock de huit jours à trois mois au moment du lancement du générique, en contrepartie d'avantages commerciaux. V. aussi: C. MASCRET, « Les enseignements de l'Autorité de la Concurrence en matière d'abus de position dominante pour des pratiques visant à retarder l'entrée sur le marché d'un médicament générique », *Petites affiches*, n°221, 2014, p.3 et s.

⁷⁴³ Aut. conc., 18 décembre 2013, n°13-D-21, pt. 408: les remises accordées au client ne constituaient pas la contrepartie de l'enquête.

⁷⁴⁴ M. LORENZ, *Praxiskommentar zum deutschen und europäischen Kartellrecht*, G. MÄSCH (dir.), ZAP Verlag, 2010, p. 94, 95; DEISTER, *Kartellrecht*, J.L. SCHULTE, Ch. JUST (dir.), Carl Heymanns Verlag, 2016, p.136, 137.

⁷⁴⁵ Aut. conc., 18 décembre 2013, n°13-D-21, pts. 402, 403; V. aussi: M. LORENZ, *Praxiskommentar zum deutschen und europäischen Kartellrecht*, G. MÄSCH (dir.), ZAP Verlag, 2010, p.96; J. BUSCHE, *Kölner Kommentar zum Kartellrecht*, J. BUSCHE, A. ROHLING (dir.), Carl Heymanns Verlag, 2017, p. 653; TPI, *Michelin*, 30 septembre 2003, aff. n° T-203/01, pt. 58; CJUE, *Tomra*, 19 avril 2012, aff. n° C-549/10 P; C. PRIETO, « Abus de position dominante par dénigrement dans l'offre de contracter », *Revue des contrats*, n°02, 2014, p.267 et s.

⁷⁴⁶ DEISTER, *Kartellrecht*, J.L. SCHULTE, Ch. JUST (dir.), Carl Heymanns Verlag, 2016, p.137, 138.

⁷⁴⁷ Aut. conc., 18 décembre 2013, n°13-D-21, pt. 416; Les pratiques mises en oeuvre par Schering-Plough (dénigrement et saturation des linéaires de pharmacie) s'inscrivaient par ailleurs dans le cadre d'une entente entre Reckitt Benckiser et Schering-Plough qui a donné lieu à la qualification d'entente anticoncurrentielle par objet. Récemment la Cour de cassation a confirmé l'analyse de l'Autorité de la concurrence tant au regard de la preuve de l'entente, que de la qualification de restriction par l'objet (Com, 11 janvier 2017, n°15-17.134).

commandes directement passées auprès du laboratoire. Cette pratique avait été sanctionnée sur le fondement des §7 HWG, §78 AMG et §2 AMPreisV, ainsi que les §§3 et 8 UWG, l'argument selon lequel il s'agirait d'une contribution aux frais publicitaires étant rejeté⁷⁴⁸. Les mêmes limites légales des rabais et avantages s'appliquant aux grossistes et aux laboratoires en cas de vente directe à l'officine, des rabais non justifiés par une contrepartie véritable de la part des officines constitue une transgression des §78 AMG et §2 AMPreisV.

Par ailleurs au regard de l'introduction du §§299a et 299b il semblerait que les laboratoires pharmaceutiques soient désormais désincités à mettre en oeuvre de telles pratiques pour ne tomber dans le champ d'application de ce paragraphe.

⁷⁴⁸ OLG Saarland, 31 août 2016, n°1 U 150 / 15, notamment p.14 et 15; Dans le même sens OLG Bamberg, 29 juin 2016, n°3 U 216/15.

CONCLUSION

Dans l'ensemble les réglementations applicables au secteur des médicaments dans l'objectif de la protection de la santé publique ne corrompent pas la préservation à long terme du système de santé, lorsqu'elles laissent la possibilité au laboratoire de princeps de tirer un profit économique adéquat de la durée d'exclusivité accordée par le brevet, l'effort de recherche étant le moteur du développement économique également dans ce secteur particulier. Parallèlement il convient de constater que la réglementation stricte applicable à la fixation des prix et aux négociations en vue de la fixation du prix du médicament limite sensiblement la marge de manoeuvre des producteurs de médicaments, ce qui se traduit dans les stratégies et techniques variées mises en oeuvre par les laboratoires pharmaceutiques en vue de la préservation de leur part de marché et de leur subsistance sur le marché. Ce constat s'impose d'autant plus en France en raison du contrôle direct des prix et fixation du prix du médicament générique par application d'une décote automatique, alors que le processus de négociation en Allemagne en vue de la détermination du prix remboursable par l'assurance maladie tant pour les médicaments princeps que génériques présente l'avantage d'une certaine flexibilité. La régulation provoque ainsi une réaction en contresens des laboratoires pharmaceutiques sous forme de stratégies diverses.

Il semblerait qu'une régulation excessive des prix pourrait présenter des risques inhérents pour le système de santé, de telles sortes qu'une régulation non excessive couplée à une mise en concurrence réglée et loyale plus importante permettrait un meilleur équilibre des intérêts respectifs des acteurs du système de santé profitant *in fine* au patient par la mise sur le marché de médicaments innovants, sûrs et abordables. Ainsi une expression de la limite du fonctionnement du système de santé est l'augmentation significative des ruptures d'approvisionnement et ruptures de stock de médicaments, alors qu'une chance éventuelle pourrait être trouvée dans les *nichebusters*, bien que ceux-ci doivent être analysés au regard d'autres impératifs notamment éthiques et ne devraient être admis que pour autant qu'elles ne dépassent pas certaines limites. Répondre aux ruptures d'approvisionnement et de stock par une obligation de production légale s'imposant aux laboratoires ne semble que difficilement s'accorder avec les exigences économiques, en revanche l'application du droit de la concurrence ne semble plus à même d'atteindre un équilibre flexible et juste des intérêts en jeu en termes de responsabilité sociale et de prise en compte de la gamme des spécialités pharmaceutiques produites par le laboratoire pharmaceutique.

Si la structure pyramidale française présente des avantages, il semblerait qu'une concurrence effective, réglée et loyale entre caisses d'assurance maladie s'insérant dans un système séparé et diversifié pourrait présenter l'avantage d'un gain d'efficacité et de qualité au profit du patient et des dépenses de l'assurance maladie, à condition de prendre certaines précautions en vue de garantir l'accès de toute personne au système de santé quelque soit son portefeuille et d'éviter une

pure sélection sur les risques par exemple en imposant une obligation de contracter pour le tarif de base.

Il pourrait éventuellement être recommandé de libéraliser partiellement le modèle d'une assurance maladie dépendante des pouvoirs publics⁷⁴⁹ au regard de l'exemple allemand et d'adapter le système de la santé du moins pour les aspects qui peuvent facilement s'insérer dans le modèle français et ses particularités. Sur le premier aspect, il pourrait être envisageable de renforcer l'indépendance vis-à-vis des pouvoirs publics et éventuellement de procéder à une différenciation entre caisses au niveau local et régional selon les groupes de professionnels dans l'objectif d'une meilleure information des adhérents relative aux risques particuliers que peut présenter leur travail, d'une meilleure prévention et assistance spécifique, en renforçant d'une certaine manière la différenciation déjà existante entre les différents régimes d'assurance maladie. Une telle diversification et différenciation entre caisses au niveau local et régional pourrait être d'autant plus judicieuse au regard du processus de démocratisation et responsabilisation sanitaire qui quant à la source d'information primaire, l'internet, présente certains risques inhérents, une meilleure information spécifique concernant les risques particuliers affectant les groupes professionnels et les risques particuliers régionaux ou locaux pourrait contrer un éventuel problème de mauvaise information. S'y ajoute le facteur de l'évolution en faveur des *nichebusters*.

Sur le second aspect, il pourrait être envisageable de revoir les conditions de fixation des prix des médicaments génériques par application d'une décote automatique. Au lieu d'opter pour un processus de négociation entre producteurs de génériques et CEPS, qui présente d'autres risques inhérents, d'éventuels préoccupations de concurrence et risques de corruption, il serait judicieux de procéder à une décote individualisée pour chaque générique au regard de la situation de marché. Il faudrait alors procéder à une évaluation et détermination de la décote individuelle répondant aux exigences et nécessités du marché, de telles sortes à présenter l'avantage de la flexibilité et ne présentant point les risques inhérents à la négociation. Une telle décote individualisée pourrait être d'autant plus judicieuse au regard de l'expiration successive des médicaments *blockbusters*.

On pourrait également envisager une adaptation du point de départ de la durée de protection du brevet à partir de l'AMM, c'est-à-dire à partir de la possibilité d'exploitation effective du brevet conformément à la réglementation applicable à l'AMM, dans une interprétation *de lege ferenda* du texte de loi, permettant d'éviter tout risque d'*outsourcing*, de délocalisation de l'activité de R&D ou de retard voire d'absence d'introduction de médicaments innovants sur le marché national au regard d'une meilleure protection ailleurs. Ou encore d'une libéralisation du commerce électronique des médicaments quant aux exigences de stockage et de la définition même de la notion de stock dans le sens de l'interprétation allemande de la notion de *Lagerraum* qui est bien plus large, libéralisation qui n'a pas été source de risques significatifs pour la

⁷⁴⁹ V. en ce sens: M. LÜNGEN, G. BÜSCHER, *Gesundheitsökonomie*, Verlag W. Kohlhammer, 2015, p.31.

protection de la santé publique au regard de l'expérience allemande. Une telle libéralisation dans l'objectif d'un commerce électronique français des médicaments plus compétitif pourrait également protéger les officines de pharmacie françaises contre une concurrence accrue des pharmacies en ligne étrangères tout en assurant leur subsistance sur le marché français des officines, la nécessité d'une répartition géographique adéquate pour l'approvisionnement des patients en médicaments et par voie de conséquence pour la protection de la santé publique étant indéniable. Il s'agit en quelques sortes d'une évolution/adaptation avec le temps.

Conformément pourrait-on énoncer pour le secteur des médicaments:

« Il doit y avoir des restrictions raisonnables à la concurrence si nous ne voulons pas avoir la concurrence détruite », L. D. BRANDEIS, Lettre de Louis D. Brandeis au sénateur Tober M. La Follette du 27 mai 1913 citée par T. McCraw, *Prophets of Regulation*, Cambridge, Belknap Press, 1984, p.102.

Ou autrement dit les restrictions raisonnables à la concurrence sont justifiées notamment dans un secteur comme celui du médicament qui touche directement à la santé du patient, dont la protection est une exigence constitutionnelle. Toutefois il ne faut pas limiter excessivement la possibilité des acteurs du système de santé de négocier des accords ou de se comporter d'une manière qui leur semble profitable pour ne pas prendre le risque de délocalisation de l'activité de R&D, des risques inhérents à l'*outsourcing*, ou d'un mauvais approvisionnement du marché en médicaments innovants au profit de pays qui accordent une meilleure protection aux laboratoires pharmaceutiques, tel que la protection par les brevets. Il semble ainsi que la régulation dans un secteur présentant des inefficiences inhérentes et des externalités diverses et variées doit s'exercer au soutien d'une concurrence efficiente et réglée, tout en laissant une place suffisamment importante à celle-ci, et non pas aboutir à une régulation excessive.

Table des matières

Introduction.....	1
PARTIE 1 LE CONTEXTE DE LA DISTRIBUTION DES MEDICAMENT.....	4
CHAPITRE 1 LA REGULATION DU SECTEUR DU MEDICAMENT.....	4
Section 1 Un point de départ divergent de la régulation du secteur pharmaceutique.....	4
Paragraphe 1 Une approche conceptuelle distincte: le fondement constitutionnel.....	4
I. La santé publique, une obligation constitutionnelle incombant à l'Etat en France...5	
A. Le service public de la santé, résultat d'une évolution progressive.....	5
B. La relation citoyen-Etat face au droit à la santé: l'absence de droit subjectif général.....	7
II. La santé publique, une valeur constitutionnelle légitimant les restrictions à la liberté et l'autonomie individuelle en Allemagne.....	8
A. La santé publique, notion immanente à la Loi fondamentale digne de protection.....	8
B. Un <i>Leistungsrecht</i> limité au niveau de protection minimal.....	11
Paragraphe 2 Les répercussions sur l'organisation et le fonctionnement du système d'assurance maladie.....	12
I. L'assurance maladie française à structure pyramidale décentralisée.....	12
A. La Caisse d'assurance maladie des travailleurs salariés, acteur central du système d'assurance maladie.....	12
B. L'indépendance manquée du système d'assurance maladie.....	14
II. L'assurance maladie allemande à organisation séparée et diversifiée.....	15
A. La coexistence de caisses assurance maladie légales et privées.....	15
B. Une place relativement importante laissée à la concurrence dans l'organisation de l'assurance maladie allemande.....	17
Section 2 L'objectif commun de la régulation du secteur pharmaceutique: la protection de la santé publique.....	19
Paragraphe 1 Le médicament, objet d'une réglementation abondante.....	19
I. Une définition du médicament strictement encadrée.....	19
A. La transposition littérale de la définition européenne du médicament en France.....	20
B. L'adjonction de la « propriété apaisante » dans la définition du médicament par présentation en Allemagne, une différence formelle.....	21
II. Le médicament, une marchandise spécifique en France et en Allemagne.....	22

A.	Un témoignage variable de la spécificité du médicament des deux côtés du Rhin: exposé de quelques indices.....	23
B.	L'autorisation réglementaire de mise sur le marché: marque commune de la spécificité du médicament.....	26
	Paragraphe 2 Les conséquences sur l'applicabilité du droit de la concurrence.....	28
I.	Les « contrariétés techniques » du secteur pharmaceutique: interrogation sur l'existence d'un droit de la concurrence spécifique.....	28
A.	Un droit de la concurrence non spécifique appliqué à un secteur spécifique.....	28
B.	Une évolution incertaine en faveur de la prise en considération des caractéristiques du secteur pharmaceutique.....	30
II.	L'absence d'antinomie entre droit de la régulation et droit de la concurrence dans le secteur pharmaceutique.....	31
A.	La concurrence, finalité de la régulation.....	31
B.	Les bienfaits de la concurrence dans le secteur pharmaceutique.....	32
	 CHAPITRE 2 LA SPECIFICITE DU SECTEUR ECONOMIQUE DU MEDICAMENT.....	34
	 Section 1 La maîtrise des dépenses de santé: régulation <i>versus</i> concurrence au regard des expériences française et allemande.....	34
	Paragraphe 1 La politique publique de maîtrise des dépenses de santé.....	34
I.	Le bilan financier de la Sécurité sociale française et allemande: le constat de divergences fondamentales.....	34
A.	La persistance du déficit de la Sécurité sociale française.....	34
B.	Un bilan équilibré des GKV en Allemagne.....	36
II.	La lutte pour le comblement du déficit de l'assurance maladie, une exigence constitutionnelle: l'approche française mise en perspective.....	37
A.	Une volonté de réduction du prix des médicaments.....	38
B.	La mise en oeuvre combinée d'un plan social et d'un plan économique.....	38
	Paragraphe 2 Les éventuelles conséquences de la mise en oeuvre des instruments de régulation.....	41
I.	Le difficile équilibre entre rentabilité économique et contrainte d'approvisionnement.....	41
A.	Les conséquences prévisibles sur la rentabilité économique.....	42
B.	L'émergence éventuelle de préoccupations de concurrence.....	43
II.	Interrogations sur une évolution future de la structure de marché.....	46

A. Une possible évolution en faveur d'une sensibilité croissante de la demande au prix...	46
B. Le processus de démocratisation sanitaire origine d'une éventuelle concentration des marchés.....	47

Section 2 Le rôle clé de l'innovation dans le secteur pharmaceutique au croisement entre droit de la propriété intellectuelle, de la concurrence et de la régulation sectorielle.....48

Paragraphe 1 La protection des investissements dans l'industrie pharmaceutique.....48

I. La nécessité d'un environnement favorable à l'innovation.....	49
A. L'innovation, élément de coordination entre l'objectif compétitivité des entreprises pharmaceutiques et de protection de la santé publique.....	49
B. Droit des brevets et abus de position dominante.....	50
II. La soutenabilité financière de l'investissement en R&D.....	55
A. La structure des dépenses des entreprises pharmaceutiques.....	55
B. La rentabilité financière de l'investissement: le rendement du médicament au cours de son cycle de vie.....	57

Paragraphe 2 Les enjeux d'un secteur soumis à d'importants changements.....59

I. L'apparition de défis nouveaux pour les entreprises pharmaceutiques.....	59
A. Un déplacement progressif du centre d'intérêt des laboratoires pharmaceutiques des <i>Blockbusters</i> aux <i>Nichebusters</i>	59
B. Les enjeux éventuels des traitements « sur-mesure » face au droit de la responsabilité et du droit de la négociation commerciale.....	60
II. Une mondialisation croissante sans conséquence sur la définition du marché géographique pertinent.....	62
A. L'importance des échanges transfrontaliers des médicaments.....	62
B. Le marché géographique pertinent des spécialités pharmaceutiques.....	63

PARTIE 2 LA DISTRIBUTION DES MEDICAMENTS A L'EPREUVE DU DROIT DE LA CONCURRENCE.....65

CHAPITRE 1 L'ECONOMIE DE LA DISTRIBUTION ET LE JEU DE LA CONCURRENCE.....65

Section 1 Une place divergente laissée à la concurrence dans les systèmes de fixation des prix des médicaments en France et en Allemagne.....65

Paragraphe 1 Le système de fixation des prix par négociation en France et en Allemagne: contrôle direct *versus* contrôle indirect des prix.....65

I. Les convergences relatives aux facteurs de détermination du prix des médicaments...	66
--	----

A.	La détermination de l'apport du médicament au centre de la négociation du prix en France et en Allemagne.....	66
B.	Une utilisation divergente de prix de référence externe et interne.....	69
II.	L'influence du contexte générale du système d'assurance-maladie sur le prix des médicaments.....	72
A.	Des similitudes relatives du financement des systèmes d'assurance-maladie français et allemand.....	72
B.	La volonté d'investissement de l'Etat au regard du contexte économique général.....	73
	Paragraphe 2 Un rôle divergent du droit de la concurrence.....	74
I.	Les pratiques anticoncurrentielles relatives au prix.....	75
A.	Les ententes sur les prix entre entreprises pharmaceutiques.....	75
B.	L'impossibilité <i>ipso jure</i> de clauses de prix de revente dans les contrats de distribution.....	77
II.	Les contrats de rabais (<i>Rabattverträge</i>): une particularité du droit allemand.....	78
A.	Une applicabilité du droit allemand des cartels aux contrats de rabais désormais affirmée.....	79
B.	L'incertitude quant à l'applicabilité du droit européen des cartels aux contrats de rabais.....	83
	Section 2 Le commerce parallèle au croisement entre libre concurrence et protection de la santé publique.....	85
	Paragraphe 1 Le commerce parallèle sous l'égide de la libre circulation des biens et services.....	85
I.	Les réglementations nationales passées au crible des mesures d'effet équivalent... ..	85
A.	Le commerce parallèle au soutien d'un marché unique des produits pharmaceutiques..	85
B.	Les réglementations nationales réticentes à la facilitation du commerce parallèle: le souci de souveraineté et de maintien du niveau des prix à l'exemple de la jurisprudence européenne <i>Deutsche Parkinson Vereinigung eV/Zentrale zur Bekämpfung unlauteren Wettbewerbs eV</i>	87
II.	L'analyse des stratégies pour limiter le commerce parallèle au regard du droit de la concurrence.....	89
A.	Les pratiques d'encadrement du commerce parallèle par les entreprises pharmaceutiques qualifiées d'ententes.....	89
B.	L'encadrement du commerce parallèle par les laboratoires pharmaceutiques qualifié d'abus de position dominante.....	91
	Paragraphe 2 Le cas particulier de la vente en ligne des médicaments au regard des expériences allemande et française.....	93

I.	Le libéralisme de la vente en ligne des médicaments remis en cause en Allemagne.....	94
A.	Les particularités des conditions d'exercice de l'activité de la vente en ligne de médicaments en Allemagne.....	94
B.	Les interrogations soulevées par le projet de loi sur l'interdiction de la vente en ligne des médicaments soumis à prescription obligatoire.....	96
II.	Des réticences continues à l'ouverture du secteur pharmaceutiques à la vente en ligne en France.....	98
A.	Les conditions restrictives d'accès et d'exercice de l'activité de commerce électronique des médicaments en France.....	98
B.	L'impact de la réglementation française sur l'exercice de la concurrence.....	99

CHAPITRE 2 LE DROIT DE LA CONCURRENCE COMME ELEMENT BRIDANT LA LIBERTE CONTRACTUELLE DANS LES CONTRATS DE DISTRIBUTION DES MEDICAMENTS.....104

Section 1 La situation de monopole temporaire de l'entreprise pharmaceutique.....104

Paragraphe 1 La distribution du médicament en ville.....104

I.	La prééminence de la distribution des médicaments par l'intermédiaire d'un grossiste-répartiteur en France et en Allemagne.....	104
A.	La distribution des médicaments dans le cadre d'un accord-cadre entre laboratoire pharmaceutique et grossiste-répartiteur.....	104
B.	Le rôle des conditions générales de vente dans la distribution des médicaments hors accord-cadre.....	107
II.	Une place divergente accordée à la distribution directe.....	108
A.	Le principe fondamental du libre choix du mode de distribution.....	108
B.	Les risques inhérents à la distribution directe.....	110

Paragraphe 2 Autonomie privée et droit de la concurrence dans la distribution des médicaments.....111

I.	Le droit de la concurrence comme vecteur de l'équilibre des intérêts des parties..	111
A.	La recherche d'un équilibre des intérêts au cours de l'exécution contractuelle.....	111
B.	Le cas particulier du Co-marketing et de la Co-promotion.....	113
II.	L'analyse des clauses d'exclusivité par le droit de la concurrence.....	114
A.	Le concours de volonté, élément déterminant du droit des ententes et des contrats, à l'exemple des jurisprudences européennes <i>Bayer</i> et <i>Volkswagen</i>	115
B.	Les répercussions éventuelles sur les contrats de distribution internationaux, à l'exemple d'une exclusivité de distribution au profit du grossiste étranger.....	116

Section 2 L'entrée sur le marché des médicaments génériques.....	117
Paragraphe 1 L'émergence d'une situation de concurrence effective sur le marché.....	117
I. Une réglementation favorisant la concurrence par les médicaments génériques...	117
A. L'obligation de substitution incombant au pharmacien allemand: la « <i>Aut-Idem-Regelung</i> ».....	118
B. La faculté de substitution du médicament générique par le médicament princeps du pharmacien français.....	118
II. Les stratégies visant à retarder l'entrée des génériques sur le marché au regard du droit européen de la concurrence.....	119
A. Les accords de report d'entrée conclus entre laboratoires pharmaceutiques princeps et génériqueurs comportant un transfert de valeur direct.....	119
B. Les accords de report d'entrée conclus entre laboratoires pharmaceutiques princeps et génériqueurs comportant un transfert de valeur indirect.....	121
Paragraphe 2 Les pratiques de protection de parts de marché par les laboratoires de princeps au regard du droit de la concurrence.....	123
I. Une protection de part de marché par la mise en oeuvre de stratégies 'indirectes'.	124
A. La stratégie de remises liées « déguisées » dans le cadre d'un accord de coopération commerciale.....	124
B. La pratique des remises liées de médicaments génériques et princeps sous l'angle des abus de position dominante.....	126
II. Une protection de part de marché par la mise en oeuvre de stratégies 'directes', une particularité française.....	127
A. La sanction des stratégies de dénigrement mises en oeuvre par les laboratoires pharmaceutiques, une particularité française.....	127
B. L'augmentation des ventes directes en pharmacie.....	129
Conclusion.....	132
Table des matières.....	I
Bibliographie.....	VII

Bibliographie

Ouvrages, Manuels et Commentaires (classés par ordre alphabétique)

- AFDA, *Le service public*, Thèmes et commentaires, Dalloz, 2014.
- E. ALBRECHT, B. KÜCHENHOFF, *Staatsrecht*, Erich SchmidtVerlag, 2011.
- M. ANTONI, *Grundgesetz*, D. HÖMIG, H.A. WOLFF (dir.), Nomos, 2016.
- C. ASSÉO, L. BÉNARD, « Cycle de vie du médicament et incitation au perfectionnement », in M-A. FRISON-ROCHE (dir.), *Concurrence, santé publique, innovation et médicament*, LGDJ, 2010.
- P. AXER, *Kommentar zum Sozialgesetzbuch V*, E. EICHENHOFER, U. WENNER (dir.), Luchterhand Verlag, 2016.
- C. BAUER, M. HUNOLD, K. HÜSCHEL RATH, R. JAHN, M. KOTSCHEDOFF, U. LAITHENBERGER, G. LUX, U. MAY, A. WALENDZIK, J. WASEM, L. WEEGEN, *Rabattauschreibungen in der Generikaindustrie in Deutschland*, Nomos, 2015.
- R. BECHTHOLD, W. BOSCH, *Kommentar GWB - Kartellgesetz und Gesetz gegen Wettbewerbsbeschränkungen*, C.H. BECK, 2013.
- R. BECHTOLD, W. BOSCH, I. BRINKER, *EU-Kartellrecht*, C.H. Beck, 2014.
- P. BELLEFLAMME, M. PEITZ, *Industrial Organization*, Cambridge University Press, 2015.
- Ch. B. BLANKART, E. R. FASTEN, H.-P. SCHWINTOWSKI, *Des deutsche Gesundheitswesen zukunftsfähig gestalten*, Springer-Verlag, 2009.
- J. BUSCHE, *Kölner Kommentar zum Kartellrecht*, J. BUSCHE, A. RÖHLING (dir.), Carl Heymanns Verlag, 2017.
- G. CANIVET, « Les relations entre politique de concurrence et politique de santé », in M-A FRISON-ROCHE (dir.) *La régulation des secteurs de la santé*, Thèmes et commentaires, Dalloz, 2011.
- D. CASSEL, V. ULRICH, *Herstellerabgabepreise auf europäischen Arzneimittelmärkten als Erstattungsrahmen in der GKV-Arzneimittelversorgung: Zur Problematik des Konzepts internationaler Vergleichspreise. Gutachten für den VFA*, 2012.
- DEISTER, *Kartellrecht*, J.L. SCHULTE, Ch. JUST (dir.), Carl Heymanns Verlag, 2016.
- U. DEPENHEUER, *Kommentar zum Grundgesetz*, Ch. STARCK (dir.), Verlag Franz Vahlen, 2010.
- Ph. v. DIETZE, H. JANSSEN, *Kartellrecht in der anwaltlichen Praxis*, C.H. Beck, 2011.
- Th. EILMANSBERGER, F. BIEN, *Münchener Kommentar Europäisches und Deutsches Wettbewerbsrecht*, J. BORNKAMM, F. MONTAG, F.J. SÄCKER (dir.), C.H. Beck, 2015.
- J. EISELE, *Strafgesetzbuch*, A. SCHENKE, H. SCHRÖDER (dir.) C.H. Beck, 2014.
- L. FAVOREU et L. PHILLIP in *Les grandes décisions du Conseil constitutionnel*.
- D. FISCHER, J. BREITENBACH (dir.), *Die Pharmaindustrie*, Springer Spektrum, 2013.
- Th. FISCHER, *Strafgesetzbuch*, Beck'sche Kurz-Kommentare, C.H. Beck, 2016. G. FREUND, *Münchener Kommentar zum Strafgesetzbuch, Nebenstrafrecht I*, W. JOECKS, K. MIEBACH (dir.), C.H. BECK, 2013.
- M-A. FRISON-ROCHE, *Les 100 mots de la régulation*, Que sais-je, 2013.

- M-A. FRISON-ROCHE, « Introduction », in M-A. FRISON-ROCHE (dir.), *Concurrence, santé publique, innovation et médicaments*, coll. Droit et Économie, LGDJ, 2010.
- M-A. FRISON, « Régulation versus concurrence », in *Mélanges en l'honneur de Marie-Stéphane Payet, Au-delà des codes*, Dalloz, 2011.
- H. FRISTER, *Strafrecht Allgemeiner Teil*, C.H.Beck, 2013.
- GABRIEL, *Münchener Kommentar zum Europäischen und Deutschen Wettbewerbsrecht (Kartellrecht)*, tome 3, C.H.Beck, 2011.
- P-Y. GEOFFARD, « La régulation de l'assurance maladie », in M-A. FRISON-ROCHE, (dir.) *La régulation des secteurs de la santé*, Thèmes et commentaires, Dalloz, 2011.
- S. GOTTWALD, *Die rechtliche Regulierung medizinischer Innovationen in der gesetzlichen Krankenversicherung*, Nomos, 2016.
- K-D. HENKE, *Nutzen und Preise von Innovation*, Springer, 2015.
- H-J. HERMES, G. SCHWARZ (dir.), *Outsourcing: Chancen und Risiken, Erfolgsfaktoren, rechtssichere Umsetzung*, Rudolph Haufe Verlag, 2005.
- H. HOFMANN, *Kommentar zum Grundgesetz*, B. SCHMIDT-BLEIBTREU, H. HOFMANN, H-G. HENNEKE (dir.), Carl Heymanns Verlag, 2014.
- H. HOFMANN, *Kommentar zum Grundgesetz*, H. HOFMANN, A. HOPFAUF (dir.), Carl Heymanns Verlag, 2011.
- H-P. HOFMANN, *Arzneimittelgesetz*, J.W. KÜGEL, R-G. MÜLLER, H-P. HOFMANN (dir.), C.H. Beck, 2016.
- P. HOMBERG, S. GREIFENDER, *Vertragshandbuch Pharma und Life Science*, M. STIEF, B. BROMM (dir.), C.H. Beck, 2015.
- H. D. JARASS, *Grundgesetz*, H.D. JARASS, B. PIEROTH (dir.), C.H. Beck, 2007.
- W. JOECKS, *Strafgesetzbuch*, W. JOECKS, K. MIEBACH (dir.), C.H. Beck, 2012.
- C. JOURDAIN-FORTIER, « Des pratiques de protection des parts de marché aux pratiques d'éviction. Réflexion sur la notion de bien-être du consommateur en droit de la concurrence », in C. JOURDAIN-FORTIER, I. MOINE-DUPUIS (dir.), *Les pratiques de l'industrie pharmaceutique au regard du droit de la concurrence*, Litec, 2010.
- A. KALLMAYER, M. SCHWARZ, *Vertragshandbuch Pharma und Life Science*, M. STIEF, B. BROMM (dir.), C.H. Beck, 2015.
- J.W. KÜGEL, *Arzneimittelgesetz*, J.W. KÜGEL, R-G. MÜLLER, H-P. HOFMANN (dir.), C.H. Beck, 2016.
- E-S. KUPER, *Vertragshandbuch Pharma und Life Science*, M. STIEF, B. BROMM (dir.), C.H. Beck, 2015.
- J-P. LABORDE, *Droit de la sécurité sociale*, Thémis Droit public, PUF, 2005.
- A. LAUDE, J-L. MOURALIS, J-M. PONTIER, L. LOUVEL, *Le Lamy Droit de la santé*, Wolter Kluwer.
- A. LOBER, *Kartellrecht*, J. SCHULTE, Ch. JUST (dir.), Carl Heymanns Verlag, 2016.
- M. LOMNARD, G. DUMONT, J. SIRINELLI, *Droit administratif*, Hypercours, Dalloz, 2015.
- M. LORENZ, *Praxiskommentar zum deutschen und europäischen Kartellrecht*, G. MÄSCH (dir.), ZAP Verlag, 2010.
- Th. LÜBBIG, M. KLASSE, *Kartellrecht im Pharma- und Gesundheitssektor*, Nomos, 2015.
- Th. LÜBBIG, *Kartellrecht im Pharma- und Gesundheitssektor*, Nomos, 2015.

- M. LÜNGEN, G. BÜSCHER, *Gesundheitsökonomie*, Verlag W. Kohlhammer, 2015.
- J. MAHLICH, J. SINDERN, M. SUPPLIET, « Vergleichbarkeit internationaler Arzneimittelpreise: Internationale Preisreferenzierung in Deutschland durch das AMNOG », *Ordnungspolitische Perspektiven*, N°60, 2014.
- L. MARITZEN, *Kölner Kommentar zum Kartellrecht*, J. BUSCHE, A. RÖHLING (dir.), Carl Heymanns Verlag, 2017.
- K. MARKERT, *Wettbewerbsrecht*, U. IMMENGA, E-J. MESTMÄCKER (dir.), C.H. Beck; 2007.
- M. MARTINEK, F-J. SEMLER, E. FLOHR, *Handbuch des Vertriebsrechts*, C.H. BECK, 2016.
- Ch. M. MOERS, *Dezentrale Arzneimittelrabattvereinbarung*, Peter Lang Verlag, 2013.
- D. MORIN, « La régulation des dépenses de santé. Le cadre institutionnel et les instruments » in *La régulation des secteurs de la santé*, M-A. FRISON-ROCHE (dir.), Thèmes et commentaires, Dalloz, 2011.
- H-J. MUSIELAK, W. HAU, *Grundkurs BGB*, Verlag C.H. Beck, 2013.
- PASCHKE, *Münchener Kommentar Europäisches und Deutsches Wettbewerbsrecht*, J. BORNKAMM, F. MONTAG, F.J. SÄCKER (dir.), C.H. Beck, 2015.
- R. PINDYCK, D. RUBINFELD, *Microéconomie*, Pearson, 2012.
- A. POSTLER, *Nachhaltige Finanzierung der Gesetzlichen Krankenversicherung*, Duncker & Humblot Berlin, 2010.
- H. REBSCHER (dir.), W. GREINER, J. WITTE, *AMNOG-Report 2016*, medhochzwei Verlag, 2016.
- N. RENAUDIN, « Prix et innovation sur le marché du médicament », in M-A. FRISON-ROCHE, (dir.) *La régulation des secteurs de la santé*, Thèmes et commentaires, Dalloz, 2011.
- H-J. RUDOLPHI, *Systematischer Kommentar zum Strafgesetzbuch*, Luchterhand, 2010.
- A. RUFF, *Vertriebsrecht im Internet*, Springer, 2003.
- R. SANNWALD, *Kommentar zum Grundgesetz*, B. SCHMIDT-BLEIBTREU, H. HOFMANN, H-G. HENNEKE (dir.), Carl Heymanns Verlag, 2014.
- K. SCHREIBER, *Bürgerliches Gesetzbuch*, Nomos, 2017.
- St. SINNER, *Strafgesetzbuch*, H. MATT, J. RENZIKOWSKI (dir.), Verlag Franz Vahlen, 2013.
- K-P. SOMMERMANN, *Kommentar zum Grundgesetz, Band 2: Artikel 20-82*, Ch. STARCK (dir.), Verlag Franz Vahlen München, 2010.
- L. VOGEL, *Du droit commercial au droit économique*, tome 1, coll. Traité de droit des affaires, LGDJ, 2016.
- J. WAGNER, *Handbuch des Vertriebsrechts*, M. MARTINEK, F-J. SEMLER, E. FLOHR (dir.), C.H. BECK, 2016.
- J. WEIGAND, *Innovationen, Wettbewerb und Konjunktur*, Duncker & Humblot Berlin, 1996.
- W. WEIDENKAFF, *Palandt-Kommentar zum BGB*, Verlag C.H. Beck, 2015.
- E. WILLE, G. J. HAMILTON, J-M. GRAF VON DER SCHULENBURG, G. THÜSING, *Privatrechtliche Organisation der gesetzlichen Krankenkassen*, Nomos, 2012.
- E. WILLE, *Wettbewerb im Arzneimittel- und Krankenhausbereich*, Peter Lang GmbH, 2013.
- A. WIRTH, *Vertragshandbuch Pharma und Life Science*, M. STIEF, B. BROMM (dir.), C.H. Beck, 2015.

M. WOLF, *Münchener Kommentar Europäisches und Deutsches Wettbewerbsrecht*, J. BORNKAMM, F. MONTAG, F.J. SÄCKER (dir.), C.H.BECK, 2015.

« Régime général de la Sécurité sociale (Organisation administrative) », *Fiches d'orientation*, Dalloz, 1er novembre 2016.

Revue et Périodiques *(classés par ordre alphabétique)*

Ph. ABECASSIS, N. COUTINET, « Caractéristiques du marché des médicaments et stratégies des firmes pharmaceutiques », *Horizons stratégiques*, vol. 7, n°1, 2008.

R. AMARO, « Les risques de la vente en ligne des médicaments », *Petites affiches*, n°164, 2014.

O. ANCELIN, « Les stratégies pour limiter les importations parallèles », *Revue le Lamy de la Concurrence*, n°43, 2015.

P. ARHEL, « Application du droit de la concurrence dans le secteur de la santé publique », *Petites affiches*, n°117, 2009.

K.J. ARROW, « The Economic Implications of Learning by Doing », *The Review of Economic Studies*, vol. 29, n°3, 1962.

O. BARRAT, « Les principes de la réforme », *Petites affiches*, n°44, 2005.

M. BEHAR-TOUCHAIS, « Contrat et concurrence dans le secteur de la pharmacie - Rapport de synthèse », *Revue Le Lamy de la Concurrence*, n°43, 2015.

N. BINCTIN, « Propriété intellectuelle et santé », *Petites affiches*, n°133, 2012.

D. BOSCO, « Secteur pharmaceutique: les accords de report d'entrée dans l'oeil du cyclone », *Contrats Concurrence Consommation*, n°3, 2014, commentaire n°73.

D. BOSCO, « Les stratégies tarifaires visant à évincer ou empêcher l'entrée de concurrents sur le marché », *Revue Le Lamy de la Concurrence*, n°43, 2015.

J. BRAUN, « Nutzung von (externen) Lagerräumen i.S. des §4 Abs. 4 S. 1 ApBetrO bei der Heimversorgung », *MedR*, 2016.

H. BRETTEL, E. MAND, « Die neuen Straftatbestände gegen Korruption im Gesundheitswesen », *A&R*, n°3, 2016.

X. CABANNES, « Le contentieux de la taxe sur les ventes directes de médicaments: suite et fin? », *Gazette du Palais*, n°155, 2011.

O. CAVEZIAN, M-S. MERCIER, « Stratégies des laboratoires princeps face aux médicaments génériques: quelles approches des autorités de concurrence », *Revue Le Lamy de la Concurrence*, n°39, 2014.

M. CHAGNY, « Regards sur le droit des pratiques anticoncurrentielles: les développements en matière de distribution », *Petites affiches*, n°239, 2007.

S. CHAUVEAU, « Entreprises et marchés du médicament en Europe occidentale des années 1880 à la fin des années 1960 », *Histoire, économie et société*, n°1, 1998.

M-C. CHEMTOB-CONCE, « Définition juridique du médicament: les précisions de la jurisprudence relatives à la qualification de médicament et à l'application de la règle supplétoire », *Petites affiches*, n°90, 2009.

M.-C. CHEMTOB-CONCE « Les nouveaux mécanismes de régulation des dépenses pharmaceutiques », *Petites affiches*, n°198, 2006.

Ph. COURSIER, « La réforme structurelle de l'assurance maladie », *Petites affiches*, n°44, 2005.

- O. DEBARGE « La maîtrise des dépenses de santé: un enjeu financier conditionnant la politique de santé », *Revue française de finances publiques*, n°136, 2016.
- O. DEBARGE, « La distribution au détail du médicament au sein de l'Union européenne: un croisement entre santé et commerce », *Revue internationale de Droit Economique*, 2011.
- O. DEBARGE, « La maîtrise des dépenses de santé: un enjeu financier conditionnant la politique de santé », *Revue française des finances publiques*, n°136, 2016.
- D. DEBOURGES, « Gestion des ruptures de stock de médicaments d'intérêt thérapeutique majeur par l'ANSM », 2015.
- S. DELACROIX-LOPES, S. VAN DER ERF, « Coût des génériques en Europe et mécanismes de régulation des prix en Allemagne, Angleterre et aux Pays-Bas », *CNAMTS*, points repères n°39, 2012.
- G. DEMME, « Le secteur de la santé face au droit de la concurrence », *Regards sur l'économie allemande - Bulletin économique du CIRAC*, n°95, 2010.
- H-U. DETTLING, « Arzneimittelpreisregulierung und Arzneimittelversorgung », *A&R*, n°6, 2016.
- L. DUGUIT, « De la situation des particuliers à l'égard des services publics », *Revue du droit public et de la sociologie politique en France et à l'étranger*, 1907.
- P. EGÉA, « Les formes constitutionnelles de la santé », *RDSS*, 2013.
- B. EHLGEN, « Pay for Delay oder: Wenn ein Vergleich eines Patentverletzungsprozesses Wettbewerbschützer misstrauischmacht », *IntellectualProperty*, n°1, 2017, p.12, www.intellectualproperty-magazin.de/wp-content/uploads/sites/18/2017/03/Intellectual_Property_Magazine_01_2017_NEU.pdf
- M-A. FRISON-ROCHE, « Le droit de la régulation », *Le Dalloz*, n°7, 2001.
- M-A FRISON-ROCHE, « Analyse de la distribution en gros du médicament entre concurrence et régulation », 2014.
- H. GAUMONT-PRAT, « Droit des produits de santé: bilan 2015 », *Petites affiches*, n°157, 2016.
- L. IDOT, « Retour sur la distinction entre l'accord et le comportement unilatéral », *Revue des contrats*, n°2, 2004.
- L. IDOT, « Première prise de position du Tribunal de l'Union européenne sur les accords de report d'entrée dans le secteur pharmaceutique », *Revue des contrats*, n°01, 2017.
- JAEGER, « Die gesetzlichen Krankenkassen als Nachfrager im Wettbewerb », *NZWeR*, 2005.
- S. JUAN « L'objectif à valeur constitutionnelle du droit de la protection de la santé: droit individuel ou collectif? », *RDP*, n°2, 2006.
- O. KAUFMANN, « L'assurance maladie allemande après la réforme », *Droit social*, 2009.
- Ch. KERSTING, S. FAUST, « Krankenkassen im Anwendungsbereich des Europäischen Kartellrechts », *WuW* 2011.
- Ch. KOENIG, « Versandhandelsverbot für verschreibungspflichtige Arzneimittel? Ein Frontalzusammenstoß mit der Rechtsprechung des EuGH! », *PharmaR*, n°3, 2017.
- A. LAUDE, B. MATHIEU, X. BIOY, « Constitutions et santé », *RDSS*, 2013.
- C. MASCRET, « Analyse critique de la nouvelle réglementation relative au commerce en ligne de médicaments », *Petites affiches*, n°103, 2013.
- C. MASCRET, « Les enseignements de l'Autorité de la Concurrence en matière d'abus de position dominante pour des pratiques visant à retarder l'entrée sur le marché d'un médicament générique », *Petites affiches*, n°221, 2014.

- B. MATHIEU, « La protection du droit à la santé par le juge constitutionnel - A propos et à partir de la décision de la Cour constitutionnelle italienne n°185 du 20 mai 1998 », *Nouveaux cahiers du Conseil constitutionnel*, n°6, 1999.
- B. MATHIEU, « La protection du droit à la santé par le juge constitutionnel - A propos et à partir de la décision de la Cour constitutionnelle italienne n°185 du 20 mai 1998 », *Cahiers du Conseil constitutionnel*, n°6, 1999, <http://www.conseil-constitutionnel.fr/conseil-constitutionnel/francais/nouveaux-cahiers-du-conseil/cahier-n-6/la-protection-du-droit-a-la-sante-par-le-juge-constitutionnel-a-propos-et-a-partir-de-la-decision-de-la-cour-constitutionnelle-italienne-n-185-du-20-mai-1998.52765.html>
- H.J. MEYER, « Nach dem EuGH-Urteil zur Arzneimittelpreisbindung », *A&R*, n°1, 2017.
- M-L. MOQUET-ANGER, « Santé et constitution: l'exemple français », *RDSS*, 2013.
- J.P. Newhouse, « Medical care costs: how much welfare loss? », *Journal of economic perspective*, 1992.
- G. NITZ, S. KLUCKERT, « Europäische Aspekte der Arzneimittel-Preisregulierung », *MedR*, 2016.
- J. PEIGNE, « Les conventions régissant les prix des médicaments remboursables », *Droit social*, 2002.
- R. PELLET, « Les exigences constitutionnelles en matière d'assurance maladie à la lumière du droit de l'Union européenne », *RDSS*, 2013.
- J. DE PIGNON, « Application du droit de la concurrence au secteur pharmaceutique », *La Gazette du Palais*, n°177, 2010.
- C. PRIETO, « Fondamentaux du droit européen de la concurrence », *JCl. Europe Traité*, Synthèse 130.
- C. PRIETO, « La généralisation de l'analyse fondée sur les effets », *LAP*, n°239, 2007.
- C. PRIETO, « L'efficacité contractuelle dans le droit de la concurrence (illustration par la clause d'exclusivité) », *Revue des contrats*, 2004.
- C. PRIETO, « Abus de position dominante par dénigrement dans l'offre de contracter », *Revue des contrats*, n°02, 2014.
- P.M. ROMER, « The Origins of Endogenous Growth », *The Journal of Economic Perspectives*, vol. 8, n°1, 1994.
- S. SATTLER, « Die Belieferungspflicht pharmazeutischer Unternehmen nach §52b Abs. 2 AMG aus arzneimittel- und wettbewerbsrechtlicher Sicht », *GesR*, n°1, 2010.
- J.-M. SAUVE, « Les évolutions du Code de la santé publique », *RDSS*, 2008.
- STRÄTER, NATZ, « Rabattverträge zwischen Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmen - Kartellrechtliche Grenzen und vergaberechtliche Vorgaben. », *PharmR*, 2007.
- D. TABUTEAU, « Code de la santé publique ou Code de la santé? », *RDSS*, 2008.
- Th. TAURAN, « Est-il possible de définir la notion de régime de sécurité sociale », *RDSS* 2009.
- S. TSAKOVA, « Les accords de report d'entrée dans le secteur pharmaceutique: l'approche européenne », *Revue Le Lamy de la Concurrence*, n°43, 2015.
- J-P. VINQUANT, « Crise et dépenses d'assurance maladie », *Revue française de finances publiques*, n°115, 2011.
- K. WODARZ, « Wiedereinführung des Rx-Versandhandelsverbots - verfassungsrechtlich zulässig? », *PharmR*, n°4, 2017.
- Eric Woerth cité dans J-P. VINQUANT, « Crise et dépenses d'assurance maladie », *Revue française de finances publiques*, n°115, 2011.

Rapports, Etudes, Enquêtes et Communications *(classés par ordre chronologique)*

Communications et Réponses ministérielles

Communication de la Commission du 6 mai 1982, concernant les importations parallèles de produits pharmaceutiques, JOCE n°C-115 du 6 mai 1982.

Communication de la Commission du 25 novembre 1998, concernant le marché unique des produits pharmaceutiques, COM(1998)588.

Communication de la Commission concernant les accords d'importance mineur qui ne restreignent pas sensiblement le jeu de la concurrence au sens de l'article 81, paragraphe 1, du traité instituant la Communauté européenne (de minimis), Journal officiel C 368 du 22 décembre 2001.

Communication Comm. CE, 30 décembre 2003, relative aux importations parallèles de spécialités pharmaceutiques, Com (2003), 839.

Bekanntmachung n°18/2007 des Bundeskartellamtes über die Nichtverfolgung von Kooperationsabreden mit geringer wettbewerbsbeschränkender Bedeutung, 13 mars 2007, p.3.

Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions du 21 décembre 2008, *Des médicaments sûrs innovants et accessibles: une vision nouvelle du secteur pharmaceutique*, COM (2008) 666 final - Non publié au Journal officiel.

Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions, « Synthèse du rapport d'enquête sur le secteur pharmaceutique », 2009.

Communication de la Commission – Synthèse du rapport d'enquête sur le secteur pharmaceutique. Enquête sectorielle de la Commission du 8 juillet 2009.

Réponse du Ministère des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes, JO Sénat du 23 avril 2015.

Réponse du Ministère des affaires sociales et de la santé, JO Sénat du 9 mars 2017.

Etudes et Enquêtes

Etude thématique « Droit de la concurrence et santé », Rapport annuel 2008 de l'Autorité de la concurrence.

N. WEINMANN, « R&D des compagnies pharmaceutiques: ruptures et mutations », *Études du Ministère de l'économie, de l'industrie et de l'emploi*, 2008.

Comm. (EU), enquête sectorielle sur le secteur pharmaceutique, 8 juillet 2009.

CEC-ZEV, *Etude comparative du prix des médicaments en France et en Allemagne*, 2012.

Enquête sectorielle dans le domaine de la distribution du médicament délivré en ville de l'Autorité de la concurrence, 10 juillet 2013.

Rapports

Rapport annuel de la Cour de cassation, 2009: https://www.courdecassation.fr/publications_26/rapport_annuel_36/rapport_2009_3408/quatrieme_partie_jurisprudence_cour_3412/communautaire_europeen_3448/droit_communautaire_15422.html

ANSM, *Les médicaments génériques: des médicaments à part entière*, Rapport, 2012.

Tableaux de l'économie française, Collection Insee Références, édition 2014.

Rapport de la sécurité sociale, 2014.

Rapport du 22 janvier 2014, n°306 (2013-2014).

Pharma-Daten 2015, Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V.

DREES, *Dépenses de santé en 2015*, édition 2016.

Les comptes de la Sécurité sociale, 2016.

Bruttoinlandsprodukt 2015 für Deutschland, Statistisches Bundesamt, 2016.

Gesundheit - Ausgaben 2015, Statistisches Bundesamt, Fachserie 12, Reihe 7.1.1, 2017.

Décisions de justice nationales et européennes (classés par ordre chronologique)

Décisions de justice françaises

Comm. conc., 10 octobre 1985.

Cons. conc., 26 mai 1998, n°98-D-32.

Cons. conc., 11 avril 2001, *Répartition pharmaceutique*, n°01-D-07.

Cons. conc., 10 mai 2001, n°01-D-23.

Cons. conc., 24 juillet 2003, n°03-D-35.

Cons. conc. avis du 7 janvier 2005, n°05-A-01, *relatif à l'acquisition de la société Laboratoires Dolisos par la société Boiron*.

Cons. conc., 20 décembre 2005, n°05-D-72.

Cons. conc., 13 mars 2006, n°06-D-04.

Cons. conc., 7 décembre 2006, n°06-D-37.

Cons. conc., 5 juillet 2007, n°07-D-22.

Cons. conc., 15 octobre 2007, n°07-D-33.

Aut. conc., 14 janvier 2010, n°10-D-02.

Aut. conc., 13 décembre 2012, avis n°12-A-23.

Aut. conc., 18 décembre 2013, n°13-D-21.

Aut. conc., 10 avril 2013, avis n°13-A-12.

Aut. conc., 14 mai 2013, n°13-D-11.

Aut. conc., avis du 26 avril 2016, n°16-A-09.

Cons. const., 15 janvier 1975, n°74-54 DC, *IVG*.

Cons. const., 18 janvier 1978, n°77-92 DC, *Contre-visite médicale*.

Cons. const., 22 janvier 1990, n°89-269 DC.

Cons. const., 29 juillet 1991, n°91-296 DC, *Maitrise des dépenses de santé*.

Cons. const., 8 janvier 1991, n°90-283 DC.

Cons. const., 18 décembre 1997, n°97-393 DC, *Loi de financement de la Sécurité sociale pour 1998*.

Cons. const., 13 juin 2013, n°2013-672 DC, *Loi relative à la sécurisation de l'emploi*.

Civ, 20 mai 1936, Dr Nicolas c/ *Mercier*; GAJC, 12e éd., 2008, nos 162-163; GADS, 2010, n° 33; D. 1936. I. 88.

Civ1, 8 novembre 2000, *Tourneur*; n°99-11735.

Civ1, 28 juillet 2010, n°09-10.992.

Com, 16 juin 1992, n°90-20.665.

Com., 15 juin 1999, n°97-15185.

Crim, 5 mai 2009, n°07-88.599.

Crim., 22 février 2011, n°10-81.359.

CA Paris, 6 mai 1997, *Lilly France SA*.

CA Versailles, 2 septembre 2010, n°08/02165.

CA Versailles, 25 avril 2013, n°11/01154.

CA Paris 13 mars 2014.

CE, 27 octobre 1995, n°136727, *Monsang-sur-Orge*.

CE, 11 juin 2007, n°290969, *GlaxoSmithKline c/ CEPS*.

CE, 17 juillet 2013, n°365317.

CE, 30 décembre 2015, n°375777.

Décisions de justice allemandes

BVerfG 26 novembre 1964, n°1 BvL 14/62, BVerfGE 18, 257 (267).

BVerfG, 31 octobre 1984, n°1 BvR 35/82, 1 BvR 356/82, 1 BvR 794/82, BVerfGE 68, 193 (209).

BVerfG, 15 décembre 1987, n°2 BvL 11/86, BVerfGE 77, 340 (344).

BVerfG, 29 mai 1990, n°1 BvL 20/84, 1 BvL 26/84, 1 BvL 4/86.

BVerfG, 4 novembre 2015, n°2 BvR 282/13, 2 BvQ 56/12.

BVerwG, 14 octobre 1993, n°3 C 21.91.

BVerwG, 13 août 2008, n°3 C27/07.

BVerwG, 20 janvier 2014 n°3 B 40.13

BKartA, 18 septembre 2001, n°B3-59-01, *Sanacorp e.G.*

BKartA, 25 mai 2009, n°B3-144/08, *Aufgabe einer Preisabsprache bei Solistin-Haltigen Antibiotika.*

BKartA, 11 décembre 2012, n°B3-127-12, *Fresenius Kabi AG/Fenwal Holdings Inc.*

VK Bund, 15 août 2008, n° VK 3-107/08.

BGH, 24 septembre 1979, n°II ZR 95/78.

BGH, 22 mai 1986, n°1 ZR 72/84.

BGH, 10 février 1987, n° KZR 6/86.

BGH, 3 décembre 1997, n°2 StR 397/97.

BGH, 23 octobre 2002, n°1 StR 541/01.

BGH, 17 janvier 2002, n°1 ZR 161/99, *Hormonersatztherapie.*

BGH, 23 février 2012, n°I ZR 231/10.

BGH, 31 janvier 2012, n°KZR 65/10

BGH, 15 octobre 2013, n°II ZR 112/11.

BGH, 30 avril 2014, n°I ZR 170/10.

BGH, 24 février 2015, n° VI ZR 106/13.

BGH, 27 janvier 2016 n°I ZR 67/14, *Anwendbarkeit des deutschen Arzneimittelpreisrechts auf ausländische Versandapotheken* », *A&R* 2/2016, p.89 et s.

BGH 16 août 2016, n°4 StR 163/16.

BGHR AMG §4 Abs. 17 / Inverkehrbringen 1, beim Versenden = BGHR AMG 495 Abs. 1 Nr. 2a / Inverkehrbringen 1, beim Versenden.

GemS-OGB, 22 août 2012, n°GmS-OGB 1/10.

BSG, décision du 22 octobre 2010, n°B1 KR 1/10 R

BSG, 29 novembre 2016, n°B 3 KR 21/16 B

LG Osnabrück, 12 décembre 2005, n°18 O 688/05.

OLG Hamburg, 20 septembre 2012, n°3 U 53/11

OLG Düsseldorf WuW/E 5231, 5219, *Gemischtwirtschaftliche Abfallverwertung*

OLG Bamberg, 29 juin 2016, n°3 U 216/15.

OLG Saarland, 31 août 2016, n°1 U 150 / 15.

OVG Nordrh.-Westf., 29 avril 2015, n°13 A 2551/13

Décisions de justice européennes

TPI, *Hilti AG c. Commission*, 12 décembre 1991, n° T-30/89.

TPI, *Bayer*, 26 octobre 2000, aff. n°T-41/96.

TPI, *Michelin*, 30 septembre 2003, aff. n° T-203/01.

TPI, *GlaxoSmithKline*, 27 septembre 2006, aff. n°T-168/01.

TPI, *Microsoft*, 17 septembre 2007, n° T-201/04.

TUE, 19 septembre 2014, aff. n° T-682/14.

TUE, *Lundbeck*, 8 septembre 2016, aff. n° T-472/13.

CJCE, *Procureur du Roi contre Benoit et Gustave Dassonville*, 11 juillet 1974, aff. C-8/74, sommaire.

CJCE, *Centrafarm BV*, 31 octobre 1974, aff. n°15-74.

CJCE, *Suiker Unie*, 16 décembre 1975, aff. jointes n°C-40 à 48, 50, 54 à 56, 111, 113 et 114-73.

CJCE, *Adriaan de Peijper*, 20 mai 1976, aff. n°C-104/75.

CJCE, *United Brands*, 14 février 1978, aff. n°27/76.

CJCE, *Hoffmann-La Roche*, 13 février 1979, aff. n° C-85/76.

CJCE, *Cassis de Dijon*, 20 février 1979, aff. n°C-120-78.

CJCE, *Van Bennekom*, 30 novembre 1983, aff. n°C-227/82.

CJCE, *Ford*, 17 septembre 1985, aff. jointes n°C-25/84 et C-26/84.

CJCE, *Volvo/Veng*, 5 octobre 1988, aff. n°238/87.

CJCE, *Delattre*, 21 mars 1991, aff. n°C-369/88.

CJCE, *Upjohn I*, 16 avril 1991, aff. n°C-112/89.

CJCE, *Poucet et Pistre*, 17 février 1993, aff. n°C-159/91.

CJCE, *Bristol-Myers Squibb*, 11 juillet 1996, aff. jointes n°C-427/93, C-429/93 et C-436/9.

CJCE, *Albany*, 21 septembre 1999, aff. n°C-67/96.

CJCE, *Commission des Communautés européennes c/ République française*, 3 mai 2001, aff. n°C-481/98.

CJCE, *Banks*, 20 septembre 2001, n°C-390/98.

CJCE, *Cisal*, 22 janvier 2002, aff. n°C-218/00.

CJCE, *Deutscher Apothekerverband eV contre DocMorris NV*, 11 décembre 2003, aff. C-322/01.

CJCE, *Bayer*, 6 janvier 2004, aff. jointes n° C-2/01 P, C-3/01 P.

CJCE, *AOK Bundesverband*, 16 mars 2004, aff. n°C-264/01.

CJCE, *IMS Health*, 29 avril 2004, aff. n°C-418/01.

CJCE, *Commission/Allemagne*, 29 avril 2004, aff. n°C-387/99.

CJCE, *Syfait*, 31 mai 2005, aff. n°C-53/03, conclusions de l’avocat général M. F. G. Jacobs présentées le 28 octobre 2004.

CJCE, *HLH Warenvertrieb et Orthica*, 9 juin 2005, aff. n°C-211/03.

CJCE, *Volkswagen*, 13 juillet 2006, aff. n°C-74/04 P.

CJCE, *Laboratoires Boiron SA*, 7 septembre 2006, aff. C-526/04.

CJCE, *GlaxoSmithKline Services*, 27 septembre 2006, aff. n°T-168/01.

CJCE, *Boeringher II*, 26 avril 2007, aff. C-348/04.

CJCE, *Commission des Communautés européenne c/ République fédérale d’Allemagne*, 15 novembre 2007, aff. n°C-319/105, qui fait référence à CJCE, *Monteil et Samanni*, 21 mars 1991, aff. n°C-60/89.

CJCE, *Sot. Lélos kai Sia EE*, 16 septembre 2008, aff. jointes n°C-475/06 à C-478/06.

CJUE, *GlaxoSmithKline*, 6 octobre 2009, aff. jointes C-501/06 P, C-513/06 P, C-515/06 P et C-519/06 P.

CJUE, *Tomra*, 19 avril 2012, aff. n° C-549/10 P.

CJUE, *AstraZeneca*, 6 décembre 2012, aff. n°C-457-10 P.

CJUE, *Commission européenne c. Stichting Administratiekantor Portielje*, 11 juillet 2013, aff. n°C-440-11 P.

CJUE, *Actavis c. Sanofi*, 12 décembre 2013, aff. n°C-443/12.

CJUE, *Deutsche Parkinson Vereinigung e.V./ Zentrale zur Bekämpfung unlauteren Wettbewerbs*, 19 octobre 2016, n°C-148/15.

CEDH, *Refai Partisi (Parti de la prospérité) et autres c. la Turquie*, arrêt du 31 juillet 2001, requêtes n°s 41340/98, 41342/98, 41343/98.

Comm., *Michelin*, 20 juin 2001, n°2002/405/CE.

Comm., *Microsoft*, 24 mars 2004, n°2007-53/CE.

Comm., *Lonza/Teva/JV*, 14 mai 2009, n°COMP/M.5479.

Comm., *Sanofi-Aventis/Genzyme*, 12 janvier 2011, n°COMP/M.5999.

Comm., *Hoffmann-LaRoche/Boehringer Mannheim*, 3 mai 2011, n°IV/M.950.

Comm., *Lundbeck*, 19 juin 2013, aff. n° AT.39226.

Comm., *Fentanyl*, 10 décembre 2013, aff. n°AT.39685.

Comm., *Péridopril*, 9 juillet 2014., aff. n° AT.39612.

Sites internet

<http://www.senat.fr/rap/a13-127/a13-12717.html>

http://europa.eu/rapid/press-release_IP-14-799_fr.htm

L. GRATZ, *Economic Analysis of Pay-for-Delay Settlements and Their Legal Ruling*, 2012, <https://ssrn.com/abstract=1979699>

CEPC, avis n°10-07 du 1er avril 2010: <https://www.economie.gouv.fr/cepc/Avis-n-10-07-Venant-completer-le-dispositif-de-Que>

pharmanco.com

pharmacie-citypharma.fr

[www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/join/2011/451481/IPOL-ENVI_ET\(2011\)451481\(SUM01\)_DE.pdf](http://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/join/2011/451481/IPOL-ENVI_ET(2011)451481(SUM01)_DE.pdf)

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=URISERV:123110>

JORF n°0278 du 2 décembre 2014 page 20062, texte n°37, <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000029827283>

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000025046967&dateTexte=&categorieLien=id>

https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexteArticle.do;jsessionid=67CDE99E13880327DF616E4D432401ED.tpdila19v_1?idArticle=LEGIARTI000026047614&cidTexte=JORFTEXT000000843609&categorieLien=id&dateTexte=20111231

<http://www.senat.fr/rap/r15-739/r15-7395.html>

BAH, « Der Arzneimittelmarkt in Deutschland », 2014, https://www.bah-bonn.de/fileadmin/user_upload/BAH-Zahlenbroschuere_2014_final.pdf

ANSM, « Analyse des ventes de médicaments en France en 2013 », 2014, http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/3df7b99f8f4c9ee634a6a9b094624341.pdf

Direction de la Sécurité sociale, *Les chiffres clés de la sécurité sociale - 2015*, édition 2016, http://www.securite-sociale.fr/IMG/pdf/chiffres_cles_ed_2016_web.pdf

www.has-sante.fr/portail/jcms/fe_1250026/fr/evaluation-medico-economique

www.senat.fr/rap/r15-739/r15-7395.html

CEC-ZEV, *Etude comparative du prix des médicaments entre la France et l'Allemagne*: https://www.cec-zev.eu/fileadmin/user_upload/cec-zev/PDF/themes_conso/sante_allemande/prix_medicaments_etude.pdf

<https://de.statista.com/statistik/daten/studie/6542/umfrage/import-und-export-von-pharmazeutika-in-deutschland-seit-2000/>

www.leem.org/article/exportations-importations-1

www.senat.fr/rap/r13-306/r13-306_mono.html

<https://fr.statista.com/statistiques/501308/evolution-nombre-entreprises-pharmaceutiques-france/>

eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?url=LEGISSUM:121156

<https://www.docmorris.de/rewe-angebote>

<lieferengpass.bfarm.de/ords/f?p=30274:2:16640406624287::NO::>

<ansm.sante.fr/S-informer/informations-de-securite-Ruptures-de-stock-des-medicaments>

<lieferengpass.bfarm.de/ords/f?p=30274:2:16640406624287::NO::>

Positionspapier der Herstellerverbände BAH, BPI, Pro Generika und vfa zu Lieferengpässe, von Arzneimitteln, 13 mai 2014, <https://www.vfa.de/embed/gemeinsames-positionspapier-herstellerverbaende-lieferengpaesse.pdf>

<lieferengpass.bfarm.de/ords/f?p=30274:2:9479663440413::NO::>

<https://de.statista.com/statistik/daten/studie/162989/umfrage/zuzahlungen-der-gkv-versicherten-fuer-arzneimittel-in-deutschland-seit-2004/>.

https://www.courdecassation.fr/publications_26/rapport_annuel_36/rapport_2010_3866/etude_droit_3872/e_droit_3873/obligation_se_justifier_expliquer_3875/obligation_motivation_19404.html#1.2.2.1.1.

Insee, « Les prix des médicaments de 2000 à 2010 », *Insee Première*, n°1408, 2012, Tableau: *Indices des prix bruts et des prix nets des médicaments*. <https://www.insee.fr/fr/statistiques/1280988>.

<https://www.vfa.de/de/wirtschaft-politik/artikel-wirtschaft-politik/preisw-jan2005.html>

<https://de.statista.com/statistik/daten/studie/219867/umfrage/ueberschuss-und-defizit-der-gesetzlichen-krankenkassen-seit-2000/>.

http://www.lemonde.fr/sante/article/2014/09/28/le-deficit-2014-de-la-securite-sociale-sera-plus-important-que-prevu_4495771_1651302.html.

http://www.lemonde.fr/financement-de-la-sante/article/2017/03/15/le-deficit-de-la-securite-sociale-inferieur-a-8-milliards-d-euros-en-2016_5094841_1655421.html.

Pressemitteilung vom 8. März 2016 - 080/16 - Gesundheitsausgaben im Jahr 2014 bei 328 Milliarden Euro, Statistisches Bundesamt: https://www.destatis.de/DE/PresseService/Presse/Pressemitteilungen/2016/03/PD16_080_23611.pdf.pdf;jsessionid=B9EB77FB4B8480A1598D3CCBD50BAC07.cae1?__blob=publicationFile

https://www.courdecassation.fr/publications_26/rapport_annuel_36/rapport_2010_3866/etude_droit_3872/e_droit_3873/obligation_se_justifier_expliquer_3875/obligation_motivation_19404.html#1.2.2.1.1.

<http://www.bundesgesundheitsministerium.de/themen/krankenversicherung/grundprinzipien/aufgaben-und-organisation-der-gkv.html>

<http://www.ameli.fr/l-assurance-maladie/connaitre-l-assurance-maladie/missions-et-organisation/>