



Bruxelles, le 26.1.2024
COM(2024) 36 final

RAPPORT DE LA COMMISSION AU CONSEIL ET AU PARLEMENT EUROPÉEN

**MISE À JOUR SUR L'APPLICATION DU DROIT DE LA CONCURRENCE
DANS LE SECTEUR PHARMACEUTIQUE (2018-2022)**

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

RAPPORT DE LA COMMISSION AU CONSEIL ET AU PARLEMENT EUROPÉEN

MISE À JOUR SUR L'APPLICATION DU DROIT DE LA CONCURRENCE DANS LE SECTEUR PHARMACEUTIQUE (2018-2022)

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

RESUME

Le présent rapport donne une vue d'ensemble de la façon dont la Commission et les autorités nationales de la concurrence des États membres de l'Union européenne (les «autorités européennes de la concurrence») ont appliqué les règles de l'UE en matière de pratiques anticoncurrentielles et de concentrations pour les médicaments et certains autres produits médicaux au cours de la période 2018-2022 ⁽¹⁾. Il présente également la manière dont le droit de la concurrence de l'UE a servi à protéger les entreprises et les consommateurs pendant la période difficile de la crise liée à la COVID-19. Il fait suite au rapport publié précédemment pour la période 2009-2017 ⁽²⁾.

Durant la période couverte par le présent rapport, c'est-à-dire de 2018 à 2022, les autorités européennes de la concurrence ont adopté dans leur ensemble 26 décisions relatives à des pratiques anticoncurrentielles concernant des produits pharmaceutiques. Ces décisions ont débouché sur des sanctions (avec des amendes avoisinant 780 millions d'EUR) ou rendu contraignants des engagements visant à corriger le comportement anticoncurrentiel. Certaines de ces décisions concernaient des pratiques anticoncurrentielles qui n'avaient encore jamais été abordées dans le droit de la concurrence de l'UE. Ces précédents donnent aux acteurs du secteur des indications sur les mesures à prendre pour se conformer aux règles de concurrence de l'UE. Au cours de la période 2018-2022, les autorités européennes de la concurrence ont également enquêté sur plus de 40 affaires dans le secteur pharmaceutique, sans que ces enquêtes, une fois clôturées, n'aient donné lieu à des décisions d'infraction ou à des décisions relatives à des engagements, tandis que quelque 30 affaires impliquant des infractions anticoncurrentielles potentielles dans le secteur pharmaceutique sont en cours d'examen.

Afin d'empêcher une trop forte concentration des marchés pharmaceutiques à la suite de fusions, la Commission a examiné plus de 30 opérations dans le secteur pharmaceutique. Des problèmes de concurrence ont été détectés dans cinq de ces affaires de concentration. La Commission n'a autorisé quatre de ces concentrations qu'après que les entreprises

⁽¹⁾ En ce qui concerne le Royaume-Uni, le rapport couvre la période allant jusqu'à la fin de l'année 2020. Ce pays s'est retiré de l'Union européenne et la période de transition s'est achevée le 31 décembre 2020. Depuis le 1^{er} janvier 2021, le droit de la concurrence de l'UE n'est plus appliqué au Royaume-Uni.

⁽²⁾ <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/9cb466c8-7b71-11e9-9f05-01aa75ed71a1>

avaient proposé de modifier leur opération de concentration, tandis qu'une concentration a été abandonnée ⁽³⁾.

Des exemples d'affaires en matière de pratiques anticoncurrentielles et de concentrations illustrent la façon dont un contrôle minutieux du droit de la concurrence dans le secteur pharmaceutique et l'application du droit de la concurrence contribuent à préserver l'accès des patients européens à des médicaments abordables et innovants.

⁽³⁾ La Commission est en outre intervenue dans plusieurs affaires non liées au secteur pharmaceutique et concernant la santé ou des technologies (bio)médicales, notamment en interdisant une concentration concernant des tests de détection du cancer (voir discussion aux sections 2.2.1 et 6.2.2).

Table des matières

RESUME.....	1
1. INTRODUCTION.....	5
2. APERÇU DE L'APPLICATION DES REGLES DE CONCURRENCE DANS LE SECTEUR PHARMACEUTIQUE	7
2.1. Application des règles relatives aux pratiques anticoncurrentielles.....	8
2.1.1. Qu'entend-on par «règles relatives aux pratiques anticoncurrentielles»?.....	8
2.1.2. Qui veille à l'application des règles relatives aux pratiques anticoncurrentielles?.....	8
2.1.3. Quels sont les instruments et procédures disponibles?.....	8
2.1.4. Aperçu des actions liées à l'application des règles relatives aux pratiques anticoncurrentielles dans le secteur pharmaceutique.....	11
2.2. Examen des concentrations dans le secteur pharmaceutique	14
2.2.1. Quelles sont les règles de l'UE en matière de concentrations?.....	14
2.2.2. Que peut faire la Commission lorsqu'une concentration est problématique?	17
2.2.3. Le contrôle des concentrations par la Commission dans le secteur pharmaceutique en chiffres	18
2.3. Surveillance du marché et activités de plaidoyer concernant les produits pharmaceutiques	19
3. L'APPLICATION DES REGLES DE CONCURRENCE EST FAÇONNEE PAR LES PARTICULARITES DU SECTEUR PHARMACEUTIQUE.....	20
3.1. Structure spécifique de l'offre et de la demande sur les marchés pharmaceutiques	20
3.2. Le cadre législatif et réglementaire détermine la dynamique de la concurrence.....	23
3.2.1. Le cycle de vie des produits et la nature évolutive de la concurrence induite par la réglementation.....	25
3.2.2. Les règles de tarification et de remboursement ont un solide impact sur la concurrence entre médicaments.....	30
3.2.3. La réforme de la législation de l'UE dans le secteur pharmaceutique et la stratégie pharmaceutique pour l'Europe	30
4. LE DROIT DE LA CONCURRENCE PROTEGE LES ENTREPRISES ET LES CONSOMMATEURS EGALEMENT EN PERIODE DE CRISE LIEE A LA COVID-19.....	32
4.1. Orientations de la Commission sur les règles en matière de pratiques anticoncurrentielles à l'intention des entreprises coopérant en réaction à la pandémie de COVID-19	33

4.2.	Coordination de la Commission et initiatives des autorités nationales de la concurrence	34
5.	LA CONCURRENCE FAVORISE L'ACCES A DES MEDICAMENTS ABORDABLES	35
5.1.	L'application des règles relatives aux pratiques anticoncurrentielles favorise l'entrée rapide sur le marché de médicaments moins chers	36
5.1.1.	Utilisation abusive des brevets et recours vexatoires	36
5.1.2.	Accords de paiement visant à retarder l'entrée sur le marché	38
5.1.3.	Dénigrement	42
5.1.4.	Rabais abusifs et prix prédateurs	44
5.1.5.	Autres pratiques entravant l'entrée sur le marché	46
5.2.	Application du droit aux entreprises dominantes pratiquant des prix injustement élevés (prix excessifs)	47
5.3.	Autres pratiques anticoncurrentielles susceptibles d'entraver la concurrence par les prix.....	52
5.4.	Contrôle des concentrations et médicaments abordables	56
5.4.1.	Comment les concentrations affectent-elles les prix des médicaments?	56
5.4.2.	Comment le contrôle des concentrations empêche-t-il les augmentations de prix résultant de telles opérations?	57
6.	LA CONCURRENCE STIMULE L'INNOVATION ET AUGMENTE LE CHOIX DES MEDICAMENTS	58
6.1.	L'application des règles concernant les pratiques anticoncurrentielles favorise l'innovation et le choix	59
6.1.1.	Application du droit contre les pratiques empêchant l'innovation ou limitant le choix du patient	59
6.1.2.	Les règles de concurrence favorisent la coopération propice à la concurrence dans le domaine de l'innovation	60
6.2.	Le contrôle des concentrations préserve la concurrence par l'innovation dans le secteur des médicaments.....	60
6.2.1.	Comment les concentrations peuvent-elles nuire à l'innovation dans le secteur pharmaceutique?.....	61
6.2.2.	Comment le contrôle des concentrations peut-il préserver les conditions de l'innovation?	61
7.	CONCLUSION	64

1. INTRODUCTION

Le présent rapport donne une vue d'ensemble de la façon dont la Commission et les autorités nationales de la concurrence des États membres de l'Union européenne (les «autorités européennes de la concurrence») ont appliqué les règles de l'UE en matière de pratiques anticoncurrentielles et de concentrations dans le secteur pharmaceutique au cours de la période 2018-2022 ⁽⁴⁾.

Il fait suite au rapport publié précédemment pour la période 2009-2017 ⁽⁵⁾, son objectif étant de donner la même vue d'ensemble du secteur pour une période ultérieure.

Le présent rapport répond aux craintes exprimées précédemment par le Conseil ⁽⁶⁾ et le Parlement européen ⁽⁷⁾ selon lesquelles l'accès des patients à des médicaments essentiels, abordables et innovants pourrait être compromis par une combinaison de niveaux de prix très élevés et insoutenables, de stratégies commerciales poursuivies activement par les entreprises pharmaceutiques et d'un pouvoir de négociation limité des autorités nationales face à ces entreprises pharmaceutiques.

Il est très important pour les gens d'être en bonne santé et d'avoir accès à des soins de santé et des médicaments abordables et innovants. L'importance sociétale et économique du secteur pharmaceutique et du secteur des soins de santé en général est devenue encore plus évidente pendant la crise liée à la COVID-19. Les dépenses consacrées aux soins préventifs (par exemple, le dépistage, le traçage ou les campagnes d'information liées à la pandémie) ont augmenté de près d'un tiers, et la croissance des dépenses consacrées aux soins hospitaliers a atteint près de 9 % en 2020 (par rapport à 2019). Malgré une baisse considérable du PIB, les dépenses de santé par habitant ont augmenté pour osciller entre 5,8 % (au Luxembourg) et 12,8 % (en Allemagne) du PIB dans les États membres de l'Union européenne en 2020 ⁽⁸⁾. Les dépenses en produits pharmaceutiques constituent une part importante des dépenses publiques de soins de santé ⁽⁹⁾. Dans ce contexte, les prix des médicaments peuvent constituer une lourde charge pour les systèmes nationaux de soins de santé.

Des efforts soutenus pour innover et investir dans les activités de recherche et développement sont, par ailleurs, essentiels pour développer des traitements nouveaux ou améliorés qui offrent aux patients et aux praticiens un choix de médicaments à la pointe

⁽⁴⁾ En ce qui concerne le Royaume-Uni, le rapport couvre la période allant jusqu'à la fin de l'année 2020. Ce pays s'est retiré de l'Union européenne et la période de transition s'est achevée le 31 décembre 2020. Depuis le 1^{er} janvier 2021, le droit de la concurrence de l'UE n'est plus appliqué au Royaume-Uni.

⁽⁵⁾ Application du droit de la concurrence dans le secteur pharmaceutique (2009-2017), https://competition-policy.ec.europa.eu/sectors/pharmaceuticals-health-services_en.

⁽⁶⁾ Conclusions du Conseil sur le renforcement de l'équilibre au sein des systèmes pharmaceutiques de l'Union européenne et de ses États membres, 17 juin 2016, point 48 (JO C 269 du 23.7.2016, p. 31).

⁽⁷⁾ Résolution du Parlement européen du 2 mars 2017 sur les options de l'Union européenne pour améliorer l'accès aux médicaments [2016/2057(INI)].

⁽⁸⁾ OCDE (2022), *Panorama de la santé: Europe 2022*, p. 132.

⁽⁹⁾ OCDE (2022), *Panorama de la santé: Europe 2022*, p. 142. Les produits pharmaceutiques vendus au détail ont représenté environ 15 % des dépenses de santé en moyenne dans les pays de l'UE en 2020. Ce chiffre n'inclut pas les produits pharmaceutiques utilisés dans les hôpitaux, qui peuvent ajouter 20 % de plus à la facture pharmaceutique d'un pays.

de la technologie. Les concentrations et les pratiques anticoncurrentielles peuvent cependant aussi constituer des freins à l'innovation.

Le présent rapport montre comment l'application du droit de la concurrence, à savoir les règles de l'Union européenne en matière de pratiques anticoncurrentielles et de concentrations ⁽¹⁰⁾, a aidé à préserver l'accès des patients de l'UE à des médicaments abordables et innovants. Il a été rédigé en étroite coopération avec les autorités nationales de la concurrence («ANC») des États membres de l'Union européenne (la Commission et les ANC étant conjointement dénommées ci-après les «autorités européennes de la concurrence»). Les autorités européennes de la concurrence coopèrent étroitement pour faire respecter le droit de la concurrence de l'UE et surveillent en permanence les marchés pharmaceutiques.

À l'aide d'exemples concrets, le présent rapport montre comment les règles interdisant les abus de position dominante et les accords restrictifs ont été appliquées de façon à garantir que: i) la concurrence sur les prix des produits pharmaceutiques n'est ni réduite ni éliminée artificiellement et ii) les pratiques anticoncurrentielles ne restreignent pas l'innovation ⁽¹¹⁾ dans le secteur. L'examen approfondi des concentrations d'entreprises pharmaceutiques afin d'évaluer leur éventuel effet négatif sur la concurrence vise également à atteindre ces deux objectifs. Le rapport décrit la façon dont l'application, par la Commission, des règles de l'Union européenne en matière de contrôle des concentrations a contribué, dans des affaires spécifiques, à la mise à disposition de médicaments plus abordables et plus innovants. Il se concentre sur les médicaments à usage humain.

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

⁽¹⁰⁾ Il ne couvre ni le contrôle des aides d'État par la Commission (par exemple, les aides aux activités de recherche et développement en faveur d'entreprises pharmaceutiques ou les aides en matière d'assurance maladie) ni les cas de concurrence faussée en raison de droits spéciaux ou exclusifs accordés par un État membre (par exemple prestataires de soins de santé privés contre une éventuelle compensation excessive des hôpitaux publics).

⁽¹¹⁾ L'innovation couvre non seulement l'innovation débouchant sur de nouveaux médicaments, mais également le choix entre différents traitements et l'amélioration d'autres paramètres, par exemple du point de vue de leur efficacité, de leur sécurité ou de l'amélioration du processus de production. La concurrence sur les prix repose sur le choix entre différents traitements étroitement interchangeables répondant à la qualité requise.

19 (concernant par exemple la manière d'accroître la production des équipements de protection individuelle sans enfreindre les règles de concurrence).

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

Le présent rapport couvre la période de 2018-2022. Il fournit:

- un aperçu général de l'application du droit de la concurrence par la Commission et les ANC dans le secteur pharmaceutique (section 2),
- une description des principales caractéristiques du secteur pharmaceutique qui façonnent l'évaluation de la concurrence (section 3),
- une explication de la façon dont le droit de la concurrence a protégé les entreprises et les consommateurs également en période de crise liée à la COVID-19 (section 4) et
- une illustration de la façon dont l'application du droit de la concurrence contribue à la mise à disposition de médicaments abordables (section 5) ainsi qu'à l'innovation et au choix en matière de médicaments et de traitements (section 6), au moyen d'une analyse des affaires de pratiques anticoncurrentielles (de la Commission et des ANC) et des affaires de concentration (de la Commission).

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

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

2.1. Application des règles relatives aux pratiques anticoncurrentielles

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

L'article 101 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne («TFUE») interdit tous accords entre entreprises, toutes décisions d'associations d'entreprises et toutes pratiques concertées qui ont pour objet ou effet de restreindre la concurrence. L'article 102 du TFUE interdit les abus de position dominante sur un marché donné. Le règlement (CE) n° 1/2003 ⁽¹²⁾ donne à la Commission et aux ANC tous pouvoirs d'appliquer les règles énoncées dans le TFUE aux pratiques anticoncurrentielles.

Il appartient aux entreprises d'évaluer si leurs pratiques sont conformes aux règles concernant les pratiques anticoncurrentielles. Afin d'assurer la sécurité juridique concernant l'application du droit de la concurrence, la Commission a adopté des règlements précisant quand certains types d'accords (tels que les accords de licence) peuvent faire l'objet d'une exemption par catégorie et elle a publié des lignes directrices clarifiant la manière dont la Commission applique les règles en matière de lutte contre les pratiques anticoncurrentielles ⁽¹³⁾.

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

Il incombe à la Commission et aux 27 ANC ⁽¹⁴⁾ de veiller à l'application des règles. Les ANC disposent de l'ensemble des pouvoirs pour faire appliquer les articles 101 et 102 du TFUE. La Commission et les ANC coopèrent étroitement au sein du réseau européen de la concurrence («REC»). Une affaire peut être traitée par une seule ANC, par la Commission ou par plusieurs autorités agissant en parallèle.

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

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

2.1.3. Quels sont les instruments et procédures disponibles?

Les autorités européennes de la concurrence peuvent adopter des décisions constatant qu'un certain accord ou comportement unilatéral a enfreint les articles 101 et/ou 102 du

⁽¹²⁾ Règlement (CE) n° 1/2003 du Conseil du 16 décembre 2002 relatif à la mise en œuvre des règles de concurrence prévues aux articles 81 et 82 du traité (JO L 1 du 4.1.2003, p. 1).

⁽¹³⁾ Un aperçu des règles applicables est disponible à l'adresse suivante: https://competition-policy.ec.europa.eu/antitrust-and-cartels/legislation_en.

⁽¹⁴⁾ Qui étaient au nombre de 28 jusqu'à la fin de 2020 (voir également note de bas de page n° 7).

TFUE. Dans de tels cas, l'autorité adopte une «décision d'interdiction» et ordonne aux entreprises de cesser le comportement illicite, et elle peut infliger une amende dont le montant peut être substantiel. La prise de mesures correctives spécifiques peut aussi être imposée. La Commission et les ANC⁽¹⁵⁾ peuvent également décider d'accepter les engagements fermes proposés par les entreprises pour mettre fin aux pratiques litigieuses visées par l'enquête. Ces décisions relatives aux engagements n'établissent pas l'existence d'une infraction et n'infligent pas d'amende, mais elles peuvent se révéler essentielles pour rétablir la concurrence sur un marché.

Encadré 1: Qu'est-ce qu'une décision relative à des engagements?

Une décision relative à des engagements est un règlement amiable formel sollicité par une entreprise faisant l'objet d'une enquête et approuvé par l'autorité de la concurrence lorsque les engagements sont les mieux à même de répondre à ses préoccupations⁽¹⁶⁾. Si les engagements proposés sont acceptés par l'autorité, l'affaire sera clôturée par une décision relative aux engagements sans constatation formelle d'une infraction aux articles 101 ou 102 du TFUE.

Les décisions relatives à des engagements peuvent être utiles pour l'élaboration de mesures correctives susceptibles de mieux répondre aux préoccupations en matière de concurrence. Les engagements peuvent être de nature comportementale ou structurelle et être limités dans le temps. En outre, la Commission peut réévaluer la situation si l'un des faits sur lesquels la décision repose subit un changement important. Il est également possible pour l'entreprise de demander à la Commission de lever un engagement qui n'est plus approprié. Pour un exemple de décision relative à des engagements, voir, plus bas, encadré 13.

La décision relative à des engagements prévoit généralement un contrôle des engagements et, en cas de non-respect des conditions de l'engagement, l'autorité de la concurrence peut infliger une amende. Des astreintes sont également possibles jusqu'au respect des engagements. Au cours de la période couverte par le présent rapport, l'ANC roumaine a infligé une telle amende à GlaxoSmithKline (GSK). L'enquête initiale – qui visait à déterminer si le modèle de distribution des médicaments Avodart, Seretide et Tyverb de GSK restreignait leur exportation parallèle – avait été conclue en 2017 par des engagements de GSK à fournir les médicaments Avodart et Seretide pendant deux ans en quantités suffisantes pour répondre aux besoins des patients sur le marché intérieur⁽¹⁷⁾. Toutefois, il a été constaté ultérieurement que GSK avait cessé, avant l'expiration de la période de deux ans, de commercialiser trois formes de Seretide, un médicament indiqué pour le traitement de l'asthme et de la maladie pulmonaire obstructive chronique⁽¹⁸⁾.

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

⁽¹⁵⁾ Directive (UE) 2019/1 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2018 visant à doter les autorités de concurrence des États membres des moyens de mettre en œuvre plus efficacement les règles de concurrence et à garantir le bon fonctionnement du marché intérieur (JO L 11 du 14.1.2019, p. 3).

⁽¹⁶⁾ La procédure formelle de la Commission en matière d'engagements est définie à l'article 9 du règlement (CE) n° 1/2003 du Conseil.

⁽¹⁷⁾ Décision du Consiliul Concurenței du 28 décembre 2017.

⁽¹⁸⁾ Décision du Consiliul Concurenței du 11 août 2020, infligeant une amende de 11,9 millions de RON (environ 2,5 millions d'EUR).

Encadré 2: Qu'est-ce qu'une inspection sur place?

La Commission de même que les ANC peuvent effectuer des inspections inopinées (parfois appelées «inspections surprises») et perquisitionner les locaux des entreprises afin de recueillir des éléments de preuve concernant un comportement anticoncurrentiel suspecté. Le refus de se soumettre à une inspection ou l'obstruction à celle-ci, par exemple en entrant dans un local scellé par la Commission, peut entraîner de lourdes amendes. La directive REC+ garantit notamment que toutes les ANC disposent des pouvoirs et outils essentiels pour enquêter, notamment des pouvoirs d'enquête plus efficaces (par exemple, le droit de recueillir des preuves stockées sur des appareils tels que des téléphones mobiles, des tablettes, etc.) ⁽¹⁹⁾.

Dans leurs procédures, les autorités européennes de la concurrence garantissent les droits de la défense des parties soumises à l'enquête. Par exemple, au cours de la procédure administrative de la Commission, les parties visées par l'enquête reçoivent une communication des griefs détaillée et ont accès aux éléments de preuve figurant dans le dossier de la Commission, sur la base desquels elles peuvent exercer leur droit d'être entendues avant qu'une décision finale soit prise. Elles peuvent ensuite répondre aux objections par écrit et lors d'une audition avant que la Commission prenne sa décision finale.

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

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

Encadré 3: Les victimes d'un comportement anticoncurrentiel peuvent-elles réclamer des dommages et intérêts?

Les victimes d'infractions aux règles relatives aux pratiques anticoncurrentielles ont droit à des dommages et intérêts. Une directive de l'UE assure que le droit national autorise les actions en dommages et intérêts devant les juridictions nationales ⁽²⁰⁾. De nombreuses actions en dommages et intérêts sont intentées après une décision finale d'une autorité européenne de la concurrence («actions en dommages et intérêts de suivi»), tandis que, parfois, les parties s'adressent directement à une juridiction pour lui demander à la fois de constater une infraction au droit de la concurrence de l'UE et d'accorder des dommages et intérêts pour le préjudice subi («actions autonomes»).

⁽¹⁹⁾ Voir note de bas de page n° 11.

⁽²⁰⁾ Directive 2014/104/UE du Parlement européen et du Conseil du 26 novembre 2014 relative à certaines règles régissant les actions en dommages et intérêts en droit national pour les infractions aux dispositions du droit de la concurrence des États membres et de l'Union européenne (JO L 349 du 5.12.2014, p. 1).

Par exemple, la cour d'appel de Venise (Italie) a récemment statué sur un litige opposant un distributeur en gros de spécialités pharmaceutiques (So.Farma.Morra SpA) et son fournisseur GlaxoSmithKline SpA (GSK), par lequel le distributeur reprochait à GSK, dans le cadre d'une action autonome, d'avoir réduit l'offre d'Avodart (traitement de l'hyperplasie) et de Seretide (traitement de l'asthme) en violation du droit de la concurrence (abus de position dominante au sens de l'article 102 du TFUE). L'entreprise demanderesse demandait réparation de la perte de chiffre d'affaires, de la perte de clientèle et de la perte de chance de réaliser des investissements. Dans un jugement rendu le 4 février 2021 ⁽²¹⁾, le juge a établi une violation du droit de la concurrence de l'UE et a renvoyé l'affaire devant la juridiction de première instance pour l'estimation du préjudice invoqué par la victime (montant total de 3 519 909 EUR).

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

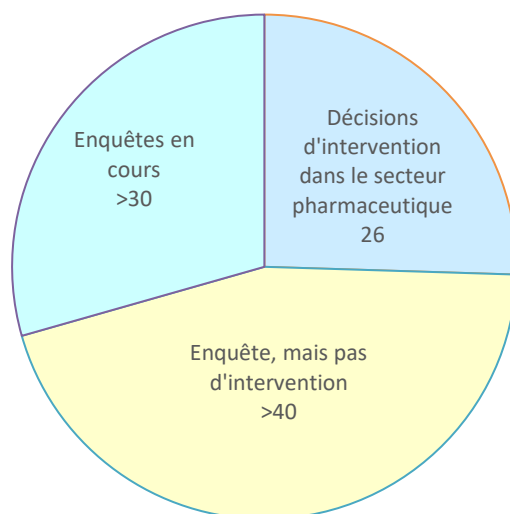
Au cours de la période 2018-2022, 12 ANC et la Commission ont adopté 26 décisions «d'intervention» (constatant une infraction ou acceptant des engagements contraignants) dans des enquêtes en matière de pratiques anticoncurrentielles liées aux produits pharmaceutiques à usage humain. La liste complète des 26 affaires est disponible sur le site web de la DG Concurrence ⁽²²⁾.

En outre, les autorités européennes de la concurrence ont également procédé à des enquêtes approfondies sur des affaires qui ont été clôturées sans décision d'intervention (par exemple parce que, les problèmes ayant été résolus durant l'enquête, il n'était pas nécessaire de prendre une décision formelle), et elles enquêtent actuellement sur 30 affaires qui concernent des produits pharmaceutiques. Les autorités européennes de la concurrence ont également adopté 10 décisions d'infraction ou d'engagement dans des affaires concernant des dispositifs médicaux et 13 affaires liées à d'autres questions relatives aux soins de santé.

⁽²¹⁾ Jugement du Tribunale di Venezia du 4 février 2021 (6471/2015).

⁽²²⁾ Dans le présent rapport, les 26 affaires sont citées dans les notes de bas de page en mentionnant le nom de l'autorité de la concurrence et la date de la décision. La liste complète des affaires est disponible à l'adresse: https://competition-policy.ec.europa.eu/document/552ebb75-e502-491a-9fbd-f0f9d61dac39_en. Cette liste comprend également des liens vers les informations publiques (par exemple, communiqué de presse, texte de la décision, arrêt de la Cour).

Graphique 1: Enquêtes relatives aux pratiques anticoncurrentielles dans le secteur pharmaceutique menées par les autorités européennes de la concurrence (2018-2022 et en cours)

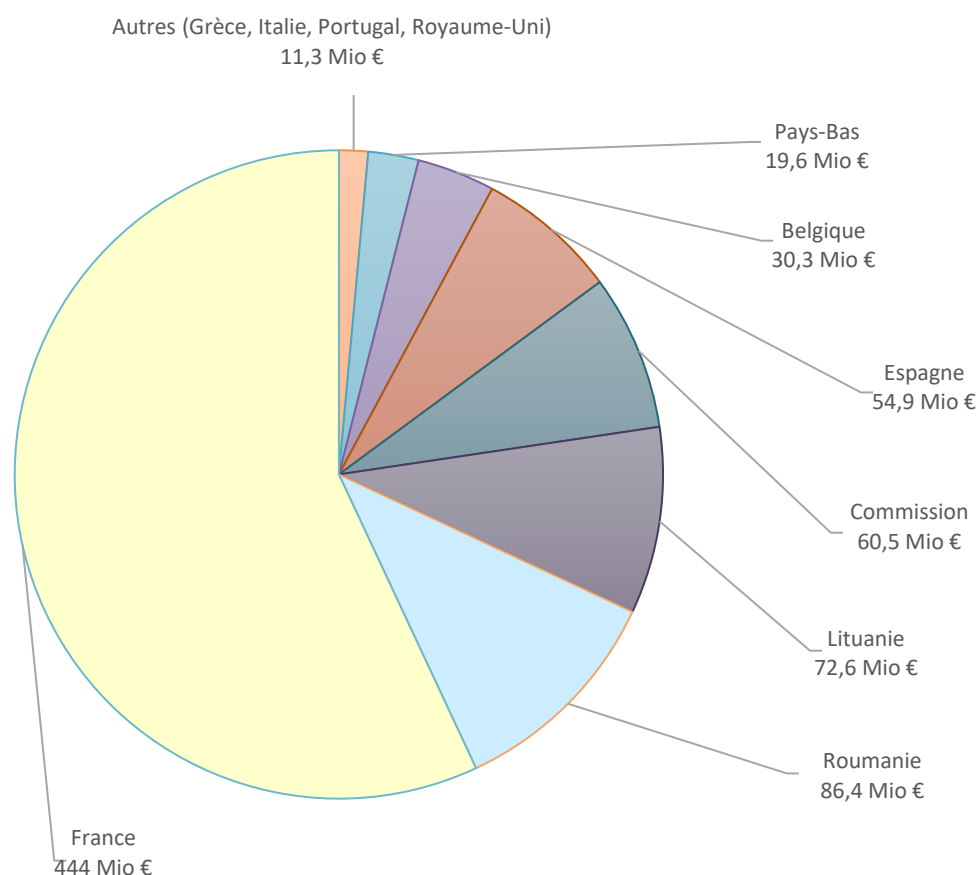


Les autorités de la concurrence interviennent et imposent des sanctions

Dans 17 des 26 affaires concernant des produits pharmaceutiques ayant requis une intervention, le dossier a débouché sur une décision d'interdiction constatant une infraction au droit de la concurrence de l'UE. Des amendes ont été infligées dans 20 affaires pour un total de près de 780 millions d'EUR pour la période couverte (voir graphique 2 ci-dessous) ⁽²³⁾. Dans 9 affaires, l'enquête a pu être clôturée sans constatation d'infraction, les craintes en matière de concurrence ayant été apaisées par les engagements proposés par les entreprises visées. Ceux-ci ont été rendus contraignants par une décision de l'autorité de la concurrence.

⁽²³⁾ Les amendes signalées ne sont pas définitives, des recours ayant été intentés dans plusieurs affaires.

Graphique 2: Amendes d'un montant total de près de 780 millions d'EUR infligées par les autorités européennes de la concurrence dans des affaires concernant des produits pharmaceutiques (2018-2022)

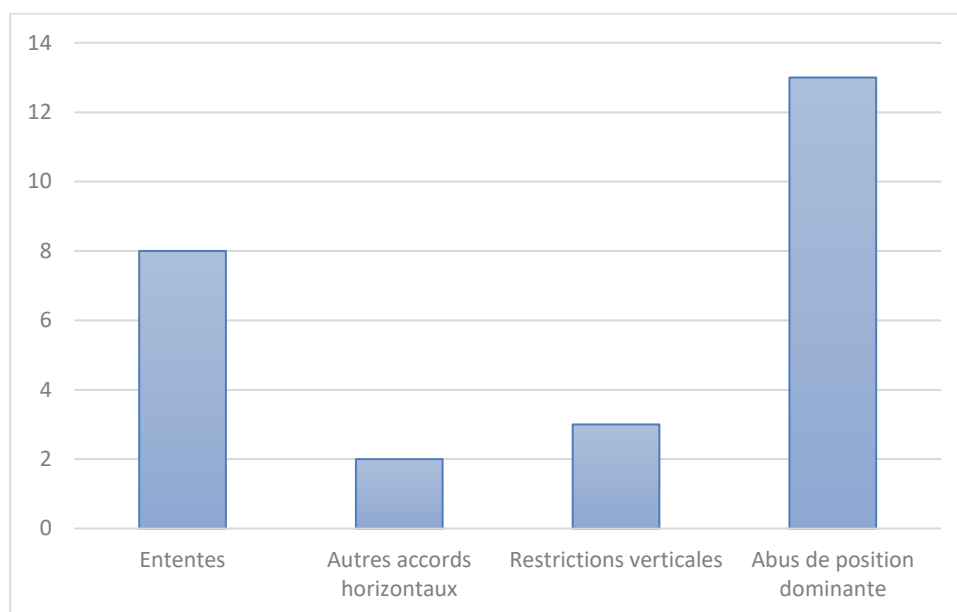


Des inspections inopinées visant à recueillir des preuves ont été exécutées dans 7 des 26 enquêtes ayant débouché sur une décision d'intervention. Dans toutes les affaires sauf une, des demandes de renseignements ont été introduites. Des entretiens ont été menés dans 8 affaires.

La moitié des 26 enquêtes ont été ouvertes à l'initiative de l'autorité, 9 ont été déclenchées par des plaintes et 4 ont été engagées pour d'autres motifs (par exemple, des indices recueillis au cours d'une enquête sectorielle). Les enquêtes portaient sur des pratiques anticoncurrentielles menées par des fabricants de produits pharmaceutiques (11 affaires), des grossistes (8 affaires) et des détaillants (3 affaires), et 4 affaires étaient liées à des pratiques auxquelles ont participé à la fois des fabricants et des distributeurs. Les enquêtes ont porté sur un large éventail de médicaments, par exemple des médicaments anticancéreux (7 affaires), des antidépresseurs, des traitements hormonaux ou des vaccins.

Comme le montre le graphique 3, les principaux problèmes de concurrence ayant conduit à des décisions d'intervention sont des abus de position dominante (50 % des cas), suivis de différents types d'accord restrictif entre entreprises. Il s'agit, entre autres, i) d'accords restrictifs horizontaux entre concurrents tels que des accords «paiement contre délai» (8 % des cas), ii) d'ententes évidentes (telles que des soumissions concertées) (31 % des cas) et iii) d'accords verticaux (tels que des clauses interdisant aux distributeurs de promouvoir et vendre des produits de fabricants concurrents) (11 % des cas).

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



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

Outre les affaires ayant abouti à une décision d'intervention, les autorités européennes de la concurrence ont également mené des enquêtes approfondies sur des problèmes de concurrence dans plus de 40 affaires qui ont été clôturées pour des motifs divers [en particulier parce que les affaires n'ont plus été considérées comme prioritaires après la cessation des pratiques anticoncurrentielles présumées au cours de l'enquête ⁽²⁴⁾ ou parce que l'enquête préliminaire n'a pas permis de trouver des éléments de preuve suffisants]. Même si aucune sanction n'a été infligée ou si aucun engagement n'a été pris dans ces affaires, les travaux ont permis d'établir avec divers acteurs sur les marchés pharmaceutiques des contacts étroits qui ont souvent aidé à clarifier les règles de concurrence et leur application dans le secteur pharmaceutique.

Les autorités européennes de la concurrence enquêtent actuellement sur plus de 30 affaires dans le secteur pharmaceutique.

2.2. Examen des concentrations dans le secteur pharmaceutique

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

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

⁽²⁴⁾ Tel a par exemple été le cas dans deux enquêtes de la Commission. Dans l'affaire AT.40731, *Quidel*: kits de dépistage diagnostique, une obligation de non-concurrence de longue durée concernant les kits de dépistage des maladies cardiovasculaires a été supprimée. Dans l'affaire AT.40576, *Lonza*, des pratiques d'éviction présumées dans le développement et la fabrication de médicaments biologiques ont été abandonnées au cours de l'enquête.

Mais la consolidation qui touche la structure du marché peut aussi entraîner des distorsions de concurrence. À titre d'exemple, l'entreprise issue de la concentration peut acquérir un pouvoir de marché qui lui permet d'augmenter les prix de ses médicaments ou d'abandonner le développement de nouveaux traitements prometteurs qui menaceraient sa position sur le marché. Le contrôle des concentrations a pour but de garantir que la consolidation n'entrave pas de manière significative l'exercice d'une concurrence effective dans le secteur pharmaceutique.

La Commission est chargée d'examiner les concentrations à dimension européenne, c'est-à-dire les situations dans lesquelles le chiffre d'affaires cumulé des entreprises qui fusionnent atteint les seuils fixés dans le règlement de l'UE sur les concentrations. Ainsi, les entreprises actives dans plusieurs États membres de l'Union européenne peuvent voir leur opération être soumise à un examen de la Commission, plutôt que faire l'objet d'un contrôle distinct dans chaque État membre concerné (principe du «guichet unique»). Si les seuils ne sont pas atteints, une concentration peut tomber sous le coup des règles nationales de compétence et être examinée par une ou plusieurs ANC ⁽²⁵⁾.

En outre, le règlement de l'UE sur les concentrations comprend un système de renvoi des ANC vers la Commission et inversement afin de garantir que l'autorité chargée d'examiner une opération est la mieux placée ⁽²⁶⁾. Cela inclut la possibilité pour une ou plusieurs ANC de demander à la Commission d'examiner une concentration qui ne relève pas des seuils de compétence nationaux, mais qui affecte le commerce entre États membres et menace d'affecter de manière significative la concurrence sur le territoire du ou des États membres qui forment cette demande.

Encadré 4: Approche révisée de la Commission concernant les renvois des États membres

Récemment, la Commission a révisé son approche des demandes de renvoi d'affaires formulées par des ANC qui n'ont pas compétence pour connaître d'une concentration. Auparavant, les ANC étaient dissuadées de demander des renvois dans de tels cas, car il était considéré, sur la base de l'expérience acquise à l'époque, que les seuils fondés sur le chiffre d'affaires couvraient toutes les opérations susceptibles d'avoir une incidence significative sur le marché intérieur. Toutefois, en 2016, la Commission a lancé une consultation publique sur le fonctionnement de certains aspects procéduraux et juridictionnels du contrôle des concentrations dans l'UE, par exemple en rapport avec les seuils de notification dans le secteur pharmaceutique. La Commission a constaté que si, dans l'ensemble, les seuils existants fonctionnent bien, il existe un phénomène croissant de concentrations impliquant des entreprises qui génèrent peu ou pas de chiffre d'affaires au moment de l'opération, mais qui jouent déjà ou sont susceptibles de jouer un rôle concurrentiel important sur le marché. Ces concentrations ne seraient pas couvertes par les seuils existants, mais pourraient avoir une incidence significative sur la concurrence. Ce constat vaut tout particulièrement pour le secteur pharmaceutique, dans lequel l'innovation est un paramètre essentiel de la concurrence et les objectifs des portefeuilles de médicaments prometteurs peuvent donc avoir des évaluations élevées et présenter un potentiel concurrentiel important, même s'ils

⁽²⁵⁾ Le 11 septembre 2020, la Commission a annoncé une approche révisée du mécanisme de renvoi pour les affaires de concentration qui ne sont pas soumises à l'obligation de notification au niveau de l'UE ou des États membres, comme décrit dans l'encadré 4.

⁽²⁶⁾ Par exemple, des entreprises qui fusionnent ainsi qu'un ou plusieurs États membres peuvent demander que la Commission revoie une concentration en deçà des seuils de chiffre d'affaires de l'UE dans des circonstances spécifiques (par exemple, une telle demande peut émaner des entreprises qui fusionnent pour autant que l'opération soit examinée dans trois États membres au moins et que ceux-ci acceptent le renvoi). De même, des entreprises qui fusionnent et un État membre peuvent demander qu'une concentration qui répond aux seuils de chiffre d'affaires fixés pour l'UE soit examinée par une ANC si c'est dans cet État membre spécifique que l'incidence de la concentration est attendue.

ne génèrent pas encore de chiffre d'affaires et n'atteignent dès lors pas les seuils applicables en matière de contrôle des concentrations ⁽²⁷⁾.

La Commission estime que les renvois par les ANC constituent l'outil le plus approprié et un filet de sécurité nécessaire pour couvrir les opérations inférieures au seuil qui pourraient poser des problèmes de concurrence. Le 26 mars 2021, la Commission a adopté une communication fournissant des orientations concernant l'application du mécanisme de renvoi établi à l'article 22 du règlement de l'UE sur les concentrations à certaines catégories d'affaires. La Commission a précisé qu'elle entend, dans certaines circonstances, encourager et accepter des renvois dans les cas où l'État membre requérant n'a pas la compétence initiale pour connaître de l'affaire, lorsque les critères de l'article 22, paragraphe 1, du règlement de l'UE sur les concentrations sont remplis ⁽²⁸⁾.

La première application de cette approche révisée des renvois a eu lieu dans le secteur de la biotechnologie, avec l'affaire *Illumina/GRAIL* (voir, plus bas, encadré 16). Dans cette affaire, le Tribunal de l'Union européenne a confirmé l'approche de la Commission à l'égard de ces renvois ⁽²⁹⁾. Désormais, la Commission surveille activement les opérations dans le secteur pharmaceutique afin de détecter les concentrations qui, sans atteindre les seuils de notification de l'UE et des États membres, méritent néanmoins un examen de la Commission visant à garantir qu'elles ne nuisent pas à une concurrence effective. Le présent rapport porte uniquement sur les procédures de contrôle des concentrations dans lesquelles la législation de l'UE en la matière a été appliquée, à savoir les concentrations qui ont été examinées par la Commission.

Le cadre juridique pour l'évaluation des concentrations par la Commission se compose du règlement de l'UE sur les concentrations et du règlement concernant sa mise en œuvre ⁽³⁰⁾. En outre, un certain nombre d'avis et de directives servent de lignes directrices sur la façon dont la Commission est supposée exécuter son contrôle des concentrations dans diverses circonstances ⁽³¹⁾.

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

⁽²⁷⁾ Voir communication de la Commission – Orientations de la Commission concernant l'application du mécanisme de renvoi établi à l'article 22 du règlement sur les concentrations à certaines catégories d'affaires (JO C 113 du 31.3.2021, p. 1), points 9 à 12.

⁽²⁸⁾ Communication de la Commission – Orientations de la Commission concernant l'application du mécanisme de renvoi établi à l'article 22 du règlement sur les concentrations à certaines catégories d'affaires (JO C 113 du 31.3.2021, p. 1).

⁽²⁹⁾ Affaire T-227/21, *Illumina/Commission*. Cette affaire fait actuellement l'objet de pourvois devant la Cour de justice de l'Union européenne (affaires C-611/22, *Illumina/Commission*, et C-625/22, *Grail/Commission*).

⁽³⁰⁾ Règlement (CE) n° 139/2004 du Conseil du 20 janvier 2004 relatif au contrôle des concentrations entre entreprises (le «règlement UE sur les concentrations») (JO L 24 du 29.1.2004, p. 1) et règlement (CE) n° 802/2004 de la Commission du 7 avril 2004 concernant la mise en œuvre du règlement (CE) n° 139/2004 du Conseil relatif au contrôle des concentrations entre entreprises (JO L 133 du 30.4.2004, p. 1).

⁽³¹⁾ Un aperçu des règles applicables est disponible à l'adresse suivante:
https://competition-policy.ec.europa.eu/mergers/legislation_en.

Un contrôle des concentrations est engagé lorsque la Commission est informée par les entreprises concernées de leur intention de procéder à une concentration; cet avis précède généralement la notification formelle. Les parties ont l'obligation de notifier leur concentration et de s'abstenir de la mettre en œuvre tant que la Commission ne l'a pas autorisée. La pratique consistant à mettre en œuvre une concentration avant une décision d'autorisation est communément appelée «gun jumping».

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

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

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

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

Encadré 5: Exemples de mesures correctives structurelles

Cession de médicaments commercialisés [affaire M.9274, GSK/Division «santé grand public» de Pfizer (2019)]

Les activités de GSK et de la division «santé grand public» de Pfizer se chevauchaient dans un certain nombre de catégories de produits pharmaceutiques «en vente libre», notamment les antalgiques locaux (crèmes, gels, sprays et patchs destinés à traiter la douleur au niveau local). La Commission craignait que l'acquisition ne réduise la concurrence relative aux antalgiques locaux en créant ou en renforçant une position dominante, ce qui aurait pu entraîner des hausses de prix dans un certain nombre de pays de l'EEE, notamment en Allemagne, en Autriche, en Irlande, en Italie et aux Pays-Bas.

Pour répondre à ces préoccupations, les parties ont proposé de céder à l'échelle mondiale les activités menées par Pfizer dans le domaine des antalgiques locaux (sous la marque ThermaCare). Les activités à céder concernaient tous les actifs contribuant aux activités actuelles ou nécessaires pour assurer leur viabilité et leur compétitivité, en particulier i) une usine de production de Pfizer située aux États-Unis (dédiée à la fabrication de produits ThermaCare), ii) tous les droits de propriété intellectuelle relatifs aux produits et à la marque ThermaCare, ainsi

que iii) des produits en cours de développement⁽³²⁾. Les activités à céder ont finalement été vendues à Angelini, un groupe pharmaceutique italien.

Cession d'un médicament en cours de développement [affaire M.9461, AbbVie/Allergan (2020)]

Dans cette affaire, les activités des parties se chevauchaient principalement en ce qui concerne les traitements biologiques de la colite ulcéreuse et de la maladie de Crohn. Comme décrit plus en détail plus bas dans l'encadré 15, AbbVie et Allergan étaient deux des rares entreprises mettant au point des médicaments prometteurs pour lutter contre ces maladies, et la Commission craignait que l'entité issue de la concentration ne cesse le développement du médicament d'Allergan afin d'éviter la duplication des efforts de développement et la cannibalisation des ventes du produit d'AbbVie. L'opération aurait ainsi empêché la mise sur le marché d'un médicament prometteur, conduisant à une perte d'innovation, à un choix potentiellement moindre et à une hausse des prix pour les patients et les systèmes de santé.

La Commission a autorisé l'opération sous réserve de la cession du médicament en cours de développement d'Allergan. Cette cession concernait notamment i) les droits de développer, de fabriquer et de vendre le médicament en cours de développement dans le monde entier, ii) l'ensemble des droits de propriété intellectuelle, données, licences/autorisations et contrats relatifs à ce médicament, iii) certains salariés clés d'Allergan travaillant sur ce médicament, ainsi que iv) plusieurs dispositions de fourniture transitoires pour garantir un transfert harmonieux des activités⁽³³⁾. Le médicament en cours de développement a finalement été cédé à AstraZeneca.

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

Au cours de la période 2018-2022, la Commission a analysé plus de 30 concentrations dans le secteur pharmaceutique⁽³⁴⁾. Sur celles-ci, 5 posaient problème du point de vue de la concurrence⁽³⁵⁾. Les potentiels problèmes de concurrence relevés étaient principalement liés au risque de i) hausses de prix pour certains médicaments dans un ou plusieurs États membres, ii) privation de l'accès à certains médicaments pour les patients et les systèmes nationaux de santé et iii) diminution de l'innovation en rapport avec certains traitements développés au niveau européen, voire mondial. Les problèmes relevés par la Commission concernaient généralement un petit nombre de médicaments par rapport à la taille globale du portefeuille des entreprises.

⁽³²⁾ L'affaire M.9517, Mylan/Upjohn (2020), est un autre exemple d'affaire ayant donné lieu à la cession de médicaments commercialisés.

⁽³³⁾ Les affaires M.8955, Takeda/Shire (2018), M.8401, J&J/Actelion (2017), et M.7275, Novartis/Activité «oncologie» de GSK (2015), sont d'autres exemples d'affaires ayant donné lieu à la cession de médicaments en cours de développement.

⁽³⁴⁾ La Commission a en outre enquêté sur un certain nombre de concentrations dans les domaines de la biotechnologie et de la santé animale, pour ainsi interdire une opération [affaire M.10188, Illumina/GRAIL (2022)] et exiger des engagements d'interopérabilité dans une autre opération [affaire M.9945, Siemens/Varian (2021)]. De plus, en 2021 et 2022, la Commission a examiné plus de 10 concentrations dans les secteurs pharmaceutique, de la biotechnologie et des dispositifs médicaux dans le but d'inviter éventuellement des ANC à demander un renvoi d'affaire à la Commission dans le cadre de son approche révisée des renvois.

⁽³⁵⁾ Affaires M.8955, Takeda/Shire (2018, autorisation conditionnelle subordonnée à des mesures correctives), M.9274, GSK/Division «santé grand public» de Pfizer (2019, autorisation conditionnelle subordonnée à des mesures correctives), M.9461, AbbVie/Allergan (2020, autorisation conditionnelle subordonnée à des mesures correctives), M.9517, Mylan/Upjohn (2020, autorisation conditionnelle subordonnée à des mesures correctives), et M.9547, J&J/Tachosil (2020, abandon après l'ouverture d'une enquête approfondie par la Commission).

En prenant en compte les mesures correctives proposées par les entreprises parties à la concentration, la Commission a pu autoriser 4 des concentrations qui avaient soulevé des problèmes précis, ce qui a permis de mener à bien la concentration tout en protégeant la concurrence et les consommateurs en Europe. Une concentration a été abandonnée parce que la Commission avait soulevé des problèmes de concurrence initiaux.

En conséquence, le taux d'intervention dans le secteur pharmaceutique s'élevait à 17 % environ ⁽³⁶⁾. À titre de comparaison, le taux total d'intervention dans l'ensemble des secteurs au cours de cette période était de 5 %.

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

Outre leurs activités directement liées à l'application du droit – décisions et enquêtes sur des pratiques anticoncurrentielles (potentielles) dans le secteur pharmaceutique et le secteur de la santé – au cours de la période 2018-2022, les autorités de la concurrence ont également mené 60 activités de surveillance du marché et de plaidoyer. Les activités de surveillance comprennent des enquêtes sectorielles, des études de marché et des enquêtes visant à détecter les obstacles au bon fonctionnement de la concurrence qui sont susceptibles d'exister dans un secteur. Les activités de plaidoyer constituent aussi une part importante (bien que parfois moins visible) du travail des autorités de la concurrence et incluent des avis consultatifs, des conseils ponctuels et d'autres mesures promouvant – par exemple auprès des organes législatifs et administratifs – des approches et des solutions propices à une concurrence effective et loyale dans un secteur ou un marché donné. Dans le secteur pharmaceutique, ces initiatives sont particulièrement importantes compte tenu des défis spécifiques en matière d'application du droit de la concurrence (voir section 3).

Les autorités de la concurrence peuvent mener des activités de surveillance du marché lorsque, par exemple, «la rigidité des prix ou d'autres circonstances font présumer que la concurrence peut être restreinte ou faussée» ⁽³⁷⁾. De manière générale, les enquêtes sectorielles et les autres activités de surveillance et de plaidoyer fournissent également des orientations aux acteurs du marché et peuvent déboucher sur une application complémentaire des règles relatives aux pratiques anticoncurrentielles. Certaines ANC disposent même de pouvoirs étendus, leur permettant, par exemple, de mener des enquêtes afin de pouvoir formuler des avis sur des projets législatifs ou même d'imposer des mesures réglementaires qui sont susceptibles d'avoir une incidence sur les conditions de concurrence dans un secteur spécifique.

Près de deux tiers des initiatives des ANC en matière de surveillance et de plaidoyer sont des avis – du point de vue de la politique de concurrence – sur des projets législatifs relatifs aux produits pharmaceutiques, aux pharmacies, aux dispositifs médicaux ou aux services de santé. Le reste consiste principalement en des actions de surveillance du marché, telles que des enquêtes ou des études sectorielles, souvent assorties de recommandations ou de propositions.

⁽³⁶⁾ Le taux d'intervention est calculé en comparant le nombre d'interdictions de concentration, d'autorisations de concentration sous réserve de mesures correctives et de retraits de notifications de concentration (lors d'une enquête de phase II) au nombre total de cas notifiés à la Commission.

⁽³⁷⁾ Article 17 du règlement (CE) n° 1/2003 du Conseil concernant le pouvoir de la Commission de mener des enquêtes par secteur.

De même, comme lors de la période couverte par le précédent rapport sur l'application du droit de la concurrence dans le secteur pharmaceutique (2009-2017), plus d'un quart des 60 actions de surveillance et de plaidoyer concernent explicitement la distribution au détail de médicaments et la concurrence entre pharmacies. Un rapport – concernant les marchés des pharmacies en ligne – est le résultat d'une initiative commune des pays nordiques (Danemark, Finlande, Norvège et Suède). Par rapport à la période précédente, un nouvel accent important est mis sur les prix des médicaments (remboursés) et sur les prix excessifs, aspects spécifiquement examinés dans environ un quart des initiatives. Un autre thème nouveau faisant l'objet d'une attention particulière est celui des médicaments biologiques et biosimilaires (remplaçant l'accent mis sur les médicaments génériques au cours de la période précédente; voir section 3.2.1).

Des listes complètes des activités de surveillance et de plaidoyer menées par les autorités européennes de la concurrence entre 2018 et 2022, contenant des liens vers les rapports et documents pertinents, sont disponibles sur le site internet de la DG Concurrence ⁽³⁸⁾.

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

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

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

Toute analyse du fonctionnement d'un marché et toute évaluation du comportement au regard du droit de la concurrence doivent dûment tenir compte de la structure de l'offre et de la demande. Un ensemble d'acteurs différents ont des intérêts différents sur le marché pharmaceutique. Du côté de la demande, on retrouve les consommateurs (patients), les prescripteurs, les pharmacies, ainsi que les régimes d'assurance maladie et les organismes de remboursement nationaux ⁽³⁹⁾:

- Les *patients* sont les utilisateurs finaux des médicaments. Ils ne paient généralement qu'une petite partie du prix des médicaments prescrits (lorsqu'ils en paient un), le reste étant couvert par le système de santé.
- Les *prescripteurs*, à savoir les médecins, décident du médicament sous ordonnance que le patient utilisera. Ils peuvent également conseiller les patients sur le choix des médicaments en vente libre à utiliser. Ils ne supportent toutefois pas le coût du traitement qu'ils ont prescrit

⁽³⁸⁾ https://competition-policy.ec.europa.eu/document/34141778-9e31-4cc4-ac9e-5b8c64f798bb_en. La liste inclut des liens vers des informations publiques et/ou les rapports proprement dits.

⁽³⁹⁾ Dans certains États membres, les hôpitaux achètent également les médicaments qui sont ensuite vendus dans la pharmacie hospitalière.

- Les *pharmacies* peuvent aussi influencer les besoins en médicaments. Dans de nombreux États membres, les pharmaciens sont contraints ou encouragés à vendre la version la moins chère disponible d'un médicament donné (par exemple un générique ou un produit émanant d'importations parallèles). Les pharmaciens sont aussi souvent la principale source de conseil pour les patients qui utilisent des médicaments en vente libre.
- Les coûts des médicaments sous ordonnance sont pris en charge en totalité ou en grande partie par les *organismes de remboursement* nationaux ou par les *compagnies d'assurance maladie*, qui sont financés par des impôts et/ou par des cotisations d'assurance. Dans les deux cas, chacun de ces acteurs a tout intérêt à limiter les coûts des soins de santé, tout en garantissant aux patients, grâce à des traitements rentables, les meilleurs soins de santé globaux. Les autorités de la santé et les assureurs ne participent pas (directement) au choix du traitement opéré par les prescripteurs et les patients, mais peuvent influencer la demande au moyen de mécanismes de contrôle des prix.

L'offre se caractérise par des fabricants avec des modèles commerciaux distincts (fournissant des princeps, des médicaments génériques/hybrides/biosimilaires ou différents types de produits), les grossistes et divers types de pharmacies: pharmacies en ligne, pharmacies de vente par correspondance, officines traditionnelles et pharmacies hospitalières:

- Les *fabricants de princeps* sont actifs dans la recherche, le développement, la fabrication, la commercialisation et la fourniture de médicaments innovants. Ils se font généralement concurrence «pour le marché» en essayant d'être les premiers à découvrir, faire breveter et mettre sur le marché un nouveau médicament, mais les fabricants de princeps contenant des principes actifs différents peuvent aussi se faire concurrence «sur le marché» au niveau du prix, de la qualité et du choix.
- Les fabricants de *génériques* fournissent, souvent à des prix bien inférieurs, des versions génériques non innovantes du médicament princeps lorsque le fabricant de celui-ci en a perdu l'exclusivité. Un médicament générique a la même composition qualitative et quantitative en substances actives et la même forme pharmaceutique (par exemple, comprimé, injectable) qu'un princeps déjà autorisé (le «médicament de référence»). Sa bioéquivalence avec le médicament de référence a été démontrée par des études de biodisponibilité⁽⁴⁰⁾. Étant donné que les médicaments génériques traitent la même maladie que le médicament de référence, leurs fabricants se font concurrence pour gagner des parts de marché face aux princeps (ou à d'autres génériques déjà sur le marché), principalement par la concurrence sur les prix. Lorsque le médicament ne répond pas à la définition du médicament générique (par exemple parce qu'il présente un dosage différent, une voie d'administration différente ou une indication thérapeutique légèrement différente par rapport à ceux du médicament de référence) et lorsque la bioéquivalence ne peut être démontrée au moyen d'études de biodisponibilité, l'autorisation dépendra en partie des résultats des

⁽⁴⁰⁾ Article 10, paragraphe 2, point b), de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (JO L 311 du 28.11.2001, p. 67).

essais sur le médicament de référence et en partie de nouvelles données provenant d'essais cliniques. Ces médicaments sont appelés «*médicaments hybrides*»⁽⁴¹⁾.

Les *biosimilaires*⁽⁴²⁾ sont des médicaments qui présentent une forte ressemblance avec un autre médicament biologique déjà commercialisé dans l'UE (le «médicament de référence»), mais, contrairement aux molécules des médicaments classiques, qui sont plus petites et synthétisées chimiquement, les médicaments biologiques nettement plus complexes⁽⁴³⁾ sont extraits ou synthétisés à partir de sources biologiques (cellules ou organismes vivants, par exemple) dans des conditions qui ne permettent pas la réplique exacte du produit de référence (compte tenu des différentes cultures cellulaires, du savoir-faire de fabrication secret, etc.). Dans une déclaration commune, les autorités des États membres ont confirmé que l'expérience acquise avec les médicaments biosimilaires approuvés au cours des 15 dernières années a montré qu'ils étaient comparables, sur le plan de l'efficacité, de la sécurité et de l'immunogénicité, à leur médicament de référence et qu'ils étaient, par conséquent, interchangeables et pouvaient être utilisés à la place de leur produit de référence (ou vice versa) ou remplacés par un autre médicament biosimilaire du même produit de référence⁽⁴⁴⁾.

Certains fabricants fournissent des princeps ainsi que des médicaments génériques, hybrides ou biosimilaires. Ces entreprises développent des stratégies commerciales distinctes pour chaque type de produit.

- Les grossistes organisent la distribution de produits pharmaceutiques en achetant ceux-ci auprès des fabricants et en les revendant aux pharmacies et aux hôpitaux.
- Les différents types de pharmacies remplissent un double rôle, conseillant les patients et leur délivrant les médicaments nécessaires.

Les États membres jouent un rôle important dans ce secteur hautement réglementé: en fonction du système national, l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché, la tarification, les achats, le remboursement et la substitution des produits pharmaceutiques peuvent relever de la compétence d'agences diverses. Par la réglementation, les gouvernements visent plusieurs objectifs, notamment: i) assurer la qualité, la sécurité,

⁽⁴¹⁾ Article 10, paragraphe 3, de la directive 2001/83/CE.

⁽⁴²⁾ *Les médicaments biosimilaires dans l'UE: Guide d'information destiné aux professionnels de la santé*, Agence européenne des médicaments, 2019 (élaboré conjointement par l'Agence européenne des médicaments et la Commission européenne).

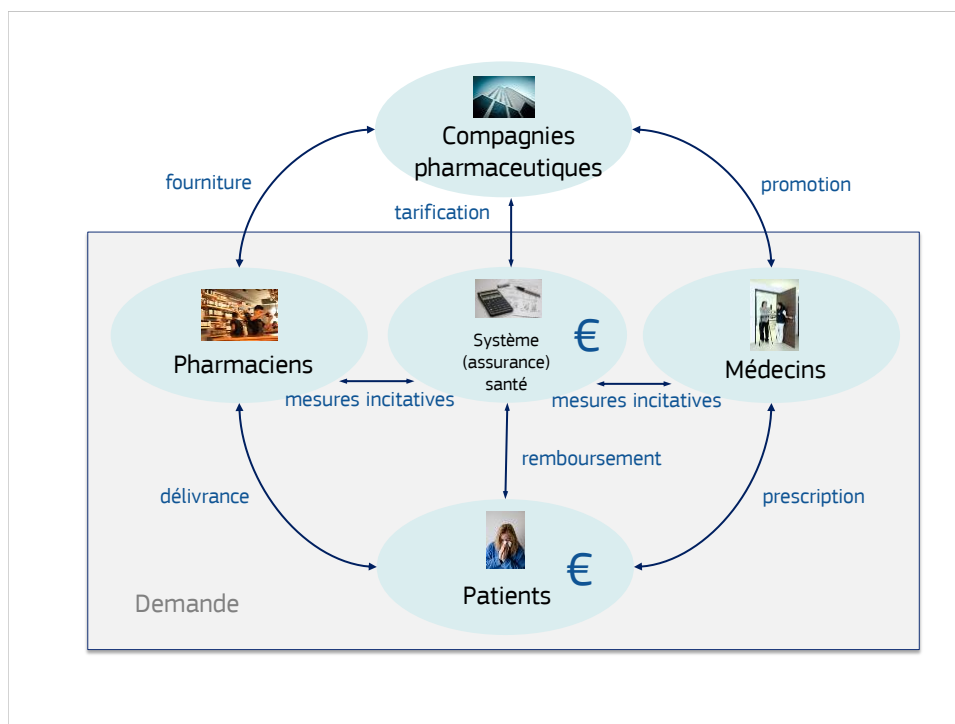
⁽⁴³⁾ Les médicaments biologiques font partie des traitements les plus coûteux et leur utilisation ne cesse de croître (ils représentaient 35 % des dépenses en médicaments en 2022). À nouveau, à l'approche de l'expiration de la protection par brevet de certains produits biologiques majeurs, la consommation ascendante de médicaments biosimilaires devrait permettre aux systèmes nationaux de soins de santé de réaliser des économies. Cependant, pour diverses raisons, parmi lesquelles un degré moindre de substitution par rapport aux génériques, ces économies de coûts semblent plus difficiles à réaliser au moyen des mécanismes de concurrence traditionnels. Néanmoins, en 2022, le nombre de nouvelles molécules biologiques possédant un biosimilaire avait doublé en cinq ans par rapport aux dix années précédentes et, en 2022, un total de 18 molécules comptaient une concurrence directe par des biosimilaires, avec en moyenne 3,8 concurrents autorisés (source: *The Impact of Biosimilar Competition in Europe*, décembre 2022, IQVIA).

⁽⁴⁴⁾ *Statement on the scientific rationale supporting interchangeability of biosimilar medicines in the EU*, 21 avril 2023, EMA/627319/2022.

l'efficacité et l'efficacité des produits pharmaceutiques, ii) garantir l'accessibilité pour tous des produits pharmaceutiques en négociant les prix et en mettant en place des régimes publics d'assurance maladie, et iii) promouvoir l'innovation et la recherche médicale, y compris l'amélioration de la sécurité des approvisionnements et la prévention des pénuries.

Le graphique 4 ci-dessous illustre le système complexe de l'offre et de la demande sur les marchés pharmaceutiques.

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



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

La concurrence sur les marchés pharmaceutiques dépend de nombreux facteurs, notamment l'activité de recherche et de développement, les exigences en matière d'autorisation de mise sur le marché, l'accès aux capitaux ⁽⁴⁵⁾, les droits de propriété intellectuelle, la réglementation en matière de tarification, les efforts promotionnels, les risques commerciaux, etc. Une compréhension approfondie de ces facteurs est nécessaire pour déterminer si un certain comportement ou une opération donnée sont contraires à la

⁽⁴⁵⁾ La Banque européenne d'investissement a accordé plus de 42 milliards d'EUR de financements au total pour des projets liés aux soins de santé depuis qu'elle a commencé à investir dans le secteur en 1997. Ces dernières années, la COVID-19 a porté les financements à des niveaux bien supérieurs à ceux d'avant la pandémie. En 2022, par exemple, la BEI a mis à disposition 5,1 milliards d'EUR pour des projets dans les domaines de la santé et des sciences de la vie. Le Fonds européen d'investissement (FEI), filiale du Groupe BEI spécialisée dans l'offre de capital-risque aux petites et moyennes entreprises, a engagé quelque 400 millions d'EUR dans des fonds destinés à soutenir le secteur de la santé (publication de la Banque européenne d'investissement: *Santé – Tour d'horizon 2023*, https://www.eib.org/attachments/lucalli/20220314_health_overview_2023_fr.pdf).

concurrence. Il est également essentiel de comprendre ce qui constitue le marché en cause, un concept clé dans l'analyse du droit de la concurrence.

Encadré 6: Définition des marchés en cause pour les produits pharmaceutiques

La définition du marché en cause⁽⁴⁶⁾ permet de déterminer les sources de pression concurrentielle susceptibles d'exercer une pression sur les parties visées par l'enquête. Le marché en cause comprend deux dimensions: une dimension produit (les autres produits exerçant une pression concurrentielle effective et immédiate sur le produit étudié) et une dimension géographique (le territoire dans lequel les conditions de concurrence sont suffisamment similaires pour que les effets du comportement ou de la concentration faisant l'objet de l'enquête puissent être appréciés). Pour déterminer les médicaments faisant partie d'un même marché, les autorités peuvent devoir apprécier à la fois la substitution du côté de la demande (par exemple, si les prescripteurs, les patients et les payeurs sont disposés à passer d'un produit à un autre) et la substitution du côté de l'offre (l'existence ou non de fournisseurs qui pourraient commencer également à produire le ou les médicaments en question à court terme et avec des coûts irrécupérables supplémentaires négligeables ou qui seraient incités à le faire), le cas échéant.

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

En ce qui concerne la détermination des sources de pression concurrentielle qui pèsent sur un médicament commercialisé, la première étape indispensable pour définir les médicaments concurrents en cause consiste à déterminer les autres produits pouvant être des substituts thérapeutiques. Toutefois, selon une jurisprudence constante de la Cour de justice, *l'«interchangeabilité ou la substituabilité ne s'apprécie pas au seul regard des caractéristiques objectives des produits et des services en cause. Il convient également de prendre en considération les conditions de la concurrence et la structure de la demande et de l'offre sur le marché»*⁽⁴⁷⁾. Seuls les médicaments qui sont effectivement en mesure d'exercer une pression sur le produit visé par l'enquête peuvent être considérés comme appartenant au même marché de produits. Par exemple, si le positionnement d'un médicament (prix, qualité, valeur innovante, promotion par la commercialisation) a pour but d'éviter une diminution du nombre de fois où il est prescrit au profit d'un autre médicament qui a une molécule différente, cela semble indiquer que les produits, qui sont basés sur deux molécules différentes, sont susceptibles de se trouver sur le même marché. En revanche, si la principale menace concurrentielle émane de versions génériques d'une certaine molécule qui contiennent la même molécule, tandis que la pression exercée par les médicaments contenant d'autres molécules est nettement moindre, cela peut indiquer que le marché est plus étroit et se limite à la seule molécule étudiée. Le degré de la pression concurrentielle à laquelle est confronté un médicament présente naturellement un caractère dynamique et peut changer avec l'entrée sur le marché de nouveaux produits, par exemple l'arrivée ou l'arrivée imminente d'une version générique d'un médicament peut modifier le paysage concurrentiel du médicament princeps⁽⁴⁸⁾. Le paysage concurrentiel dépend non seulement de la disponibilité de médicaments substituables, mais également, dans une large mesure, de la réglementation en matière de fixation des prix et de remboursement⁽⁴⁹⁾.

⁽⁴⁶⁾ Communication de la Commission sur la définition du marché en cause (JO C 372 du 9.12.1997, p. 5). La communication de la Commission est en cours de révision (voir également: https://competition-policy.ec.europa.eu/public-consultations/2022-market-definition-notice_en).

⁽⁴⁷⁾ Arrêt de la Cour de justice du 30 janvier 2020, Generics (UK) e.a., C-307/18, EU:C:2020:52, point 129 et jurisprudence citée.

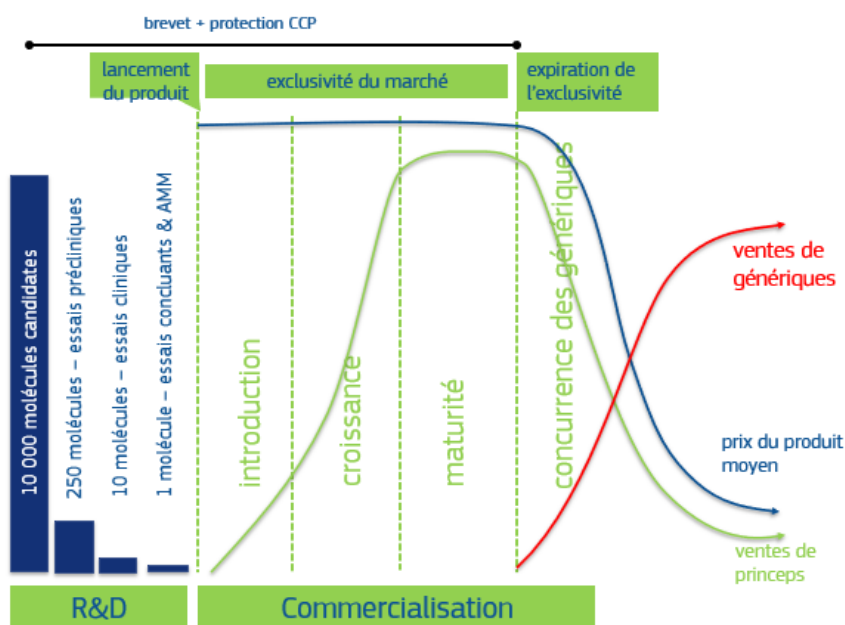
⁽⁴⁸⁾ Voir arrêt dans l'affaire C-307/18, Generics (UK) e.a., points 130 et 131.

⁽⁴⁹⁾ Voir section 3.2.2.

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

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

Graphique 5: Cycle de vie du produit pharmaceutique



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

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

Après l'approbation d'un médicament, des essais supplémentaires (essais de phase 4 ou «surveillance après commercialisation») continuent souvent de générer des données permettant d'améliorer davantage encore les connaissances relatives à l'efficacité du médicament. Si un médicament continue de démontrer un niveau inacceptable de risques au regard des avantages qu'il procure, les autorités de réglementation peuvent émettre des avertissements conduisant à des modifications de la notice destinée au patient ou peuvent encore retirer l'autorisation du médicament à ce stade.

Les cycles de développement des médicaments innovants sont généralement longs et risqués et entraînent des coûts de développement élevés ⁽⁵⁰⁾. De plus, seule une petite minorité de molécules candidates passe le cap du développement et parvient enfin sur le marché.

Lors des phases de pré-lancement – préclinique et clinique –, le développement de nouveaux médicaments peut être une source de pression concurrentielle pour les médicaments existants, ainsi que pour d'autres médicaments en cours de développement. Lorsqu'ils se trouvent sur le marché, les nouveaux médicaments se livrent concurrence pour figurer sur les ordonnances, soit en détournant la demande pour d'autres médicaments, soit en créant une nouvelle demande des patients et des professionnels de la santé pour ce type de médicaments, par exemple en répondant à un besoin médical non satisfait auparavant. À ce stade, la pression concurrentielle vient essentiellement d'autres médicaments similaires. Lorsque le princeps est sur le point de perdre son exclusivité (par exemple, perte de la protection par brevet), la pression des versions génériques, hybrides ou biosimilaires du même médicament commence à augmenter. Lors de l'entrée sur le marché de ces versions, le producteur du princeps peut perdre d'importants volumes de ventes, tandis que les prix moyens du marché peuvent chuter considérablement.

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

L'industrie pharmaceutique est l'un des secteurs ayant le taux de recherche et de développement le plus élevé en Europe et dans le monde ⁽⁵¹⁾. L'innovation dépend de la demande de nouveaux traitements plus efficaces et/ou plus sûrs pour les patients, des cycles de vie des médicaments et de la menace de la concurrence, en particulier de la concurrence des génériques après la perte de l'exclusivité ⁽⁵²⁾. Au fur et à mesure que les patients sont orientés vers des traitements alternatifs plus récents ou vers des versions génériques moins chères, les producteurs de princeps ne peuvent plus indéfiniment s'approprier les bénéfices tirés de produits innovants antérieurs, mais doivent investir dans de nouveaux produits innovants de manière à ne pas se laisser dépasser par l'innovation des concurrents. Le processus continu d'investissement dans les activités de recherche et de développement, auquel la concurrence apporte une contribution essentielle, conduit donc à la découverte de médicaments nouveaux ou améliorés dont profitent tant les patients que la société dans son ensemble.

⁽⁵⁰⁾ Selon des estimations, il faudrait entre 0,5 et 2,2 milliards d'EUR pour amener un médicament du laboratoire au marché. Copenhagen Economics, *Study on the economic impact of supplementary protection certificates, pharmaceutical incentives and rewards in Europe, Final Report*, mai 2018, disponible à l'adresse: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/human-use/docs/pharmaceuticals_incentives_study_en.pdf.

⁽⁵¹⁾ En 2017, les dépenses en nouvelles activités de recherche et de développement représentaient 13,7 % des ventes dans les produits pharmaceutiques et 24 % des ventes dans le domaine de la biotechnologie (Commission européenne, Recherche et innovation industrielles, *The 2017 EU Industrial R&D Investment Scoreboard*, édition 2022, par exemple tableau 1.2, p. 11, https://iri.jrc.ec.europa.eu/sites/default/files/contenttype/scoreboard/2022-12/EU%20RD%20Scoreboard%202022%20FINAL%20online_0.pdf).

⁽⁵²⁾ En ce qui concerne les exclusivités, voir encadré 7 et section suivante.

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

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

La substance (principe actif) contenue dans un princeps peut être brevetée et ces brevets sont souvent appelés «brevets de molécule» ou «brevets primaires». Si tel est le cas, aucun concurrent ne peut vendre un médicament contenant le principe actif protégé par un brevet sans le consentement du titulaire du brevet. La protection par brevet peut être étendue par des certificats complémentaires de protection («CCP») qui visent à compenser la protection par brevet dont l'innovateur pharmaceutique n'a pu profiter pendant les longues procédures réglementaires nécessaires à l'obtention d'une AMM pour le nouveau médicament. D'autres instruments de protection peuvent aussi accorder une période d'exclusivité (voir encadré 7 ci-dessous).

Alors que le médicament se trouve sur le marché, les producteurs peuvent mener des recherches et des études cliniques supplémentaires afin de mettre au point de nouveaux usages médicaux pour le médicament. En outre, ils continuent généralement d'améliorer leurs procédés de fabrication, la forme galénique du médicament et/ou sa composition (sels, esters, formes cristallines, etc.). Ils peuvent chercher à protéger ces améliorations par des brevets. Ces brevets, souvent appelés «brevets secondaires», peuvent freiner l'entrée des génériques sur le marché après que le principe actif a perdu son exclusivité commerciale, d'autres caractéristiques du médicament princeps étant toujours brevetées.

Encadré 7: Les brevets et autres mécanismes d'exclusivité offrent une période de protection

Les brevets accordent à l'innovateur (producteur du princeps) un droit exclusif d'empêcher tout tiers d'utiliser une invention pendant 20 ans à compter de la date de demande du brevet. Un producteur demande généralement le brevet très tôt dans le processus de développement d'un médicament innovant, de sorte que la période de 20 ans de protection par brevet commence bien avant la mise sur le marché du médicament. Les CCP peuvent ensuite prolonger de cinq ans la période de protection conférée par le brevet au médicament innovant.

Les princeps peuvent également bénéficier d'une exclusivité du marché et d'une exclusivité des données. Au cours de cette période d'exclusivité des données, les producteurs de génériques ou de biosimilaires ne peuvent pas demander d'AMM pour la version générique ou biosimilaire du même médicament en utilisant une procédure d'AMM qui s'appuie en partie sur les données soumises pour le princeps.

Afin d'encourager la recherche, le développement et la commercialisation de traitements pour des maladies rares, la réglementation pharmaceutique prévoit une exclusivité de marché pour les médicaments dits orphelins, ce qui signifie qu'aucune autorisation de mise sur le marché ne peut être demandée et obtenue pour des médicaments similaires pour la même indication thérapeutique pendant une période déterminée (ils ne peuvent donc pas entrer sur le marché); cette exclusivité de marché pour les médicaments orphelins peut s'appliquer parallèlement à une protection par brevet ou sans une telle protection. Lorsque des médicaments sont adaptés de manière à répondre aux besoins médicaux des enfants (médicaments à usage pédiatrique), cette adaptation peut aussi être récompensée par l'octroi d'une période d'exclusivité supplémentaire (CCP, exclusivité des données ou exclusivité de marché).

Perte de protection et concurrence des génériques et des biosimilaires

La limitation dans le temps de tous les instruments de protection est fondamentale pour garantir une concurrence dynamique, car elle permet de compenser les incitations à innover découlant de l'exclusivité du marché et de la menace ultérieure de la concurrence des génériques et des biosimilaires avec un accès accru à des médicaments moins coûteux après la perte d'exclusivité. La pression concurrentielle exercée par les génériques et les biosimilaires peut être nettement différente et plus forte que celle exercée par d'autres princeps.

La plupart des États membres ont mis en place des mécanismes de réglementation pour encourager la prescription et/ou la délivrance de médicaments génériques ou biosimilaires en lieu et place des princeps plus coûteux. Lorsqu'un générique ou un biosimilaire entre sur le marché, ces mécanismes entraînent une concurrence tarifaire plus forte de la part des génériques et des biosimilaires, ainsi que d'importants transferts de volumes du produit vendu du producteur du princeps vers le médicament générique ou biosimilaire, ce qui menace même potentiellement l'ensemble de la patientèle du producteur du princeps. De ce fait, l'arrivée de médicaments génériques ou biosimilaires moins chers tend à réduire les ventes du princeps et les prix moyens et constitue un facteur clé encourageant les économies de coûts pour les systèmes de soins de santé et stimulant un meilleur accès des patients aux médicaments. Pour diverses raisons, comme expliqué ci-dessous, ces économies de coûts semblent plus difficiles à réaliser pour les biosimilaires que pour les génériques. Néanmoins, en 2022, le nombre de nouvelles molécules biologiques possédant un biosimilaire avait doublé en cinq ans par rapport aux dix années précédentes ⁽⁵³⁾.

Contrairement à la concurrence entre médicaments basée sur des molécules différentes, un médicament générique contient le même principe actif, est commercialisé aux mêmes dosages et traite les mêmes indications que le princeps, de sorte que la concurrence entre les deux produits est homogène.

Alors que la dynamique concurrentielle entre les produits biologiques d'origine et les biosimilaires est identique à celle qui existe entre les princeps et les génériques, les produits biologiques présentent un certain nombre de caractéristiques distinctives, ce qui peut conduire à une adoption plus limitée ou à des réductions de prix moindres par rapport à ce qui s'observe pour les médicaments génériques. Comme expliqué dans la section 3.1 ci-dessus, les biosimilaires ne sont pas des copies exactes des médicaments de référence. En raison des différences inhérentes à tous les médicaments biologiques, des stratégies de différenciation et une concurrence non basée sur le critère du prix entre biosimilaires distincts de la même molécule peuvent également être envisagées. Cette complexité entraîne des barrières à l'entrée plus élevées pour les biosimilaires par rapport aux génériques classiques. En 2023, l'EMA a émis une déclaration générale de principe scientifique soulignant que les biosimilaires peuvent être utilisés de manière interchangeable et détaillant les références scientifiques étayant cette position.

⁽⁵³⁾ En 2022, un total de 18 molécules comptaient une concurrence directe par des biosimilaires, avec en moyenne 3,8 concurrents autorisés (source: *The Impact of Biosimilar Competition in Europe*, décembre 2022, IQVIA).

Encadré 8: Interchangeabilité des médicaments biosimilaires dans l'UE

L'EMA et les directeurs nationaux des agences des médicaments ont souligné que les biosimilaires approuvés dans l'UE étaient interchangeables d'un point de vue scientifique, ce qui signifie qu'un médicament biosimilaire peut être utilisé à la place de son produit biologique de référence (ou vice versa) ⁽⁵⁴⁾. De même, un biosimilaire peut être utilisé à la place d'un autre médicament biosimilaire du même produit de référence. Tout échange ne devrait toutefois avoir lieu qu'après un examen minutieux des informations sur le produit.

Les experts de l'UE estiment que, lorsqu'une autorisation est délivrée à un biosimilaire dans l'UE, des études systématiques supplémentaires sur les possibilités de substitution ne sont pas nécessaires pour étayer l'interchangeabilité. Compte tenu des données scientifiques disponibles et de l'expérience fructueuse acquise au fil des ans en matière de biosimilaires dans la pratique clinique, les directeurs nationaux des agences des médicaments et le groupe de travail d'experts de l'UE sur les médicaments biosimilaires sont d'avis que les médicaments approuvés en tant que biosimilaires dans l'UE peuvent être prescrits de manière interchangeable. Cela permettra à davantage de patients d'avoir accès aux médicaments biologiques nécessaires au traitement de maladies telles que le cancer, le diabète et les maladies rhumatismales. Les États membres continueront de décider des médicaments biologiques pouvant être prescrits sur chaque territoire et de déterminer si une substitution automatique est autorisée au niveau des pharmacies.

En plus de stimuler la concurrence par les prix, l'entrée sur le marché des génériques et des biosimilaires contribue également à promouvoir l'innovation. Premièrement, après l'expiration des divers mécanismes d'exclusivité (tels que les brevets, les CCP, l'exclusivité de marché et l'exclusivité des données), les connaissances acquises derrière l'innovation (révélées dans les demandes de brevet et les dossiers AMM) peuvent être utilisées librement par d'autres innovateurs pour développer et commercialiser de nouveaux produits. Deuxièmement, l'introduction de génériques ou de biosimilaires moins coûteux s'oppose à la capacité des innovateurs à tirer profit de revenus élevés provenant de l'exclusivité de marché et encouragera dès lors le producteur du princeps à continuer d'investir dans les activités de recherche et de développement pour les produits en cours d'élaboration afin de sécuriser de futures sources de revenus. La concurrence des génériques et des biosimilaires fait donc non seulement baisser les prix des médicaments plus anciens, mais elle agit en outre en tant que vecteur de discipline obligeant les producteurs de princeps à continuer à innover.

Les entreprises peuvent parfois tenter d'abuser du système réglementaire qui octroie une protection par brevet ou par exclusivité pour gagner du temps supplémentaire avant que des produits concurrents ne puissent entrer sur le marché. Outre le contrôle judiciaire et réglementaire, les autorités de la concurrence ont aussi un rôle à jouer dans ces situations afin de veiller à ce que les incitations à innover ne soient pas faussées et à ce que les systèmes de soins de santé ne soient pas moins bien lotis du fait d'entreprises commerciales entravant indûment la concurrence pour protéger leurs revenus. Enfin, il importe que les producteurs de génériques et de biosimilaires soient en mesure d'anticiper l'expiration des brevets et autres mécanismes d'exclusivité protégeant un princeps pour pouvoir entrer de manière viable sur un marché donné et y faire concurrence.

⁽⁵⁴⁾ *Statement on the scientific rationale supporting interchangeability of biosimilar medicines in the EU*, 21 avril 2023, EMA/627319/2022.

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

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

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

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

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

3.2.3. La réforme de la législation de l'UE dans le secteur pharmaceutique et la stratégie pharmaceutique pour l'Europe

Le 26 avril 2023, la Commission européenne a adopté un «paquet pharmaceutique»⁽⁵⁵⁾ proposant au Conseil et au Parlement européen de réviser la législation pharmaceutique de l'UE, sur la base des travaux préparatoires réalisés depuis l'adoption de la stratégie pharmaceutique pour l'Europe en 2020⁽⁵⁶⁾. Ce train de mesures comprend des propositions de nouvelle directive et de nouveau règlement, qui remplaceraient la

⁽⁵⁵⁾ https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12963-Revision-de-la-legislation-generale-de-lUnion-relative-aux-produits-pharmaceutiques_fr

⁽⁵⁶⁾ Communication de la Commission – Stratégie pharmaceutique pour l'Europe [COM(2020) 761 final].

législation pharmaceutique existante, y compris la législation relative aux médicaments à usage pédiatrique et aux médicaments orphelins (contre les maladies rares). Il comprend également une recommandation du Conseil visant à renforcer la lutte contre la résistance aux antimicrobiens ⁽⁵⁷⁾ et une communication ⁽⁵⁸⁾.

La proposition de révision de la législation pharmaceutique vise à rendre les médicaments plus accessibles (dans tous les États membres), plus disponibles (pour faire face aux risques de pénurie) et plus abordables (pour les systèmes de santé nationaux et les patients), tout en soutenant la compétitivité de l'industrie pharmaceutique de l'UE, en luttant contre la résistance aux antimicrobiens et en garantissant des normes environnementales plus élevées pour les médicaments.

Les propositions comprennent des mesures visant à promouvoir l'accès des patients aux médicaments dans tous les États membres, répondant ainsi à une demande de longue date du Conseil. Cela se ferait notamment au moyen d'un système de modulation des incitations. La réforme vise à soutenir le développement de médicaments en encourageant tous les médicaments innovants au moyen d'un ensemble d'incitations classiques (protection des données et du marché pour tous les médicaments innovants et exclusivité des données pour les médicaments orphelins) restant compétitives au niveau international. En outre, elle récompenserait les entreprises en leur accordant des périodes supplémentaires de protection des données lorsque le médicament est fourni dans tous les États membres dans lesquels l'autorisation de mise sur le marché est valable. La réforme proposée ne modifie en rien les systèmes européens des droits de propriété intellectuelle et des certificats complémentaires de protection, qui restent essentiels à la protection de l'innovation dans l'UE.

Les propositions comprennent également des mesures visant à promouvoir l'innovation dans les domaines dans lesquels des besoins médicaux ne sont pas satisfaits. Les médicaments répondant à un besoin médical non satisfait bénéficieraient d'une période supplémentaire de protection des données et l'EMA apporterait également un soutien réglementaire et scientifique précoce aux entreprises pour le développement de médicaments prometteurs répondant à un besoin médical non satisfait.

La révision vise également à remédier aux pénuries de médicaments et renforce la sécurité de l'approvisionnement, à tout moment, en s'appuyant sur les systèmes et processus mis en place dans le règlement relatif à l'extension du mandat de l'EMA et en les renforçant.

Différentes mesures permettraient de rendre les médicaments plus abordables pour les systèmes de soins de santé et les patients dans l'UE. Tout d'abord, la réforme accélérerait l'entrée sur le marché des médicaments génériques et biosimilaires en leur permettant d'entrer sur le marché plus rapidement après l'expiration de la protection conférée par le brevet au producteur du princeps [l'exemption dite *Bolar*, étendue et harmonisée ⁽⁵⁹⁾, et

⁽⁵⁷⁾ Recommandation du Conseil relative au renforcement des actions de l'Union visant à lutter contre la résistance aux antimicrobiens dans le cadre d'une approche «Une seule santé» 2023/C 220/01 (JO C 220 du 22.6.2023, p. 1).

⁽⁵⁸⁾ Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions – Réforme de la législation pharmaceutique et mesures de lutte contre la résistance aux antimicrobiens [COM(2023) 190 final].

⁽⁵⁹⁾ En application de l'exemption européenne Bolar [prévue à l'article 10, paragraphe 6, de la directive 2001/83/CE et à l'article 41 du règlement (UE) 2019/6 (anciennement l'article 13, paragraphe 6, de la

la modification des règles d'exclusivité commerciale des médicaments orphelins rendant possible le dépôt d'une demande avant l'expiration de l'exclusivité commerciale], ce qui accroîtrait la concurrence et réduirait les prix. Elle vise également à encourager la production de données cliniques comparatives au moyen d'une période supplémentaire de protection des données afin d'aider les États membres à prendre leurs décisions en matière de fixation des prix et de remboursement en temps utile et sur la base de données probantes. Elle comprend en outre des mesures de transparence concernant le financement public du développement des médicaments, ce qui aidera les États membres dans leurs négociations avec les entreprises pharmaceutiques et, en fin de compte, rendra les médicaments plus abordables.

Le paquet pharmaceutique est le principal élément constitutif de la stratégie pharmaceutique pour l'Europe adoptée en novembre 2020 et composée de 55 points d'action. La stratégie pharmaceutique pour l'Europe vise à créer un environnement pharmaceutique à l'épreuve du temps et centré sur le patient, dans lequel l'industrie de l'UE peut innover. Elle prévoit également des actions non législatives pour soutenir la coopération entre États membres relative aux politiques de fixation des prix, de remboursement et de passation de marchés grâce à l'échange d'informations et de bonnes pratiques par l'intermédiaire du groupe des autorités nationales compétentes en matière de fixation des prix et de remboursement et des organismes payeurs de soins de santé.

Tant la réforme de la législation pharmaceutique de l'UE que la stratégie pharmaceutique sont des piliers essentiels d'une Union européenne de la santé forte ⁽⁶⁰⁾. Elles viendront compléter d'autres initiatives majeures, telles que le renforcement du cadre de l'UE en matière de sécurité sanitaire par la nouvelle législation concernant les menaces transfrontières sur la santé et le renforcement des mandats des agences de santé de l'UE, la création de l'Autorité de préparation et de réaction en cas d'urgence sanitaire (HERA) ainsi que le plan européen pour vaincre le cancer et l'espace européen des données de santé.

4. LE DROIT DE LA CONCURRENCE PROTEGE LES ENTREPRISES ET LES CONSOMMATEURS EGALEMENT EN PERIODE DE CRISE LIEE A LA COVID-19

Entre mars 2020 et l'année 2022 incluse, les entreprises européennes ont été confrontées à des difficultés particulières en raison des conséquences de la pandémie de COVID-19. Toutefois, ces entreprises étaient nombreuses à pouvoir jouer un rôle crucial dans l'atténuation des effets de la crise. Les circonstances exceptionnelles et les difficultés qui en résultaient ont parfois contraint les entreprises à coopérer pour garantir l'approvisionnement et la distribution équitable à tous les consommateurs de produits et de services essentiels et potentiellement en pénurie.

Face à ce besoin de coopération, la Commission, les ANC et l'Autorité de surveillance de l'AELE ont publié, le 23 mars 2020, une déclaration commune sur l'application des règles de l'UE en matière de pratiques anticoncurrentielles pendant la pandémie de COVID-19, expliquant comment les autorités de la concurrence pourraient aider les

directive 2001/82/CE)], dans certaines conditions, des procédures telles que la production des échantillons nécessaires à l'approbation réglementaire ne portent pas atteinte aux droits relatifs aux brevets existants et aux certificats de protection pour les médicaments.

(60) https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/priorities-2019-2024/promoting-our-european-way-life/european-health-union_fr.

entreprises à faire face à la crise ⁽⁶¹⁾. Cette déclaration précisait que le REC n'interviendrait pas activement contre les mesures nécessaires et temporaires prises pour éviter une pénurie d'approvisionnement, mais qu'il n'hésiterait toutefois pas à prendre des mesures à l'encontre des entreprises qui profiteraient de la situation de crise pour participer à une entente ou abuser de leur position dominante. Dans ce contexte, le REC a souligné que les règles existantes permettaient aux fabricants de fixer des prix maximaux pour leurs produits, ce qui pourrait se révéler utile pour limiter les augmentations de prix injustifiées au niveau de la distribution.

4.1. Orientations de la Commission sur les règles en matière de pratiques anticoncurrentielles à l'intention des entreprises coopérant en réaction à la pandémie de COVID-19

Pendant la période de crise liée à la COVID-19, la Commission était disponible pour fournir des orientations aux entreprises, aux associations et à leurs conseillers juridiques concernant des initiatives de coopération spécifiques de dimension européenne qui devaient être mises en œuvre rapidement pendant la pandémie de coronavirus et pour lesquelles il existait des incertitudes quant à la compatibilité de ces initiatives avec le droit de la concurrence de l'UE. Le 8 avril 2020, la Commission a adopté une communication sur un cadre temporaire ⁽⁶²⁾, qui définit les principaux critères d'évaluation des projets de coopération visant à remédier à une pénurie de produits et de services essentiels durant la pandémie de coronavirus. Ce document prévoyait également la possibilité de donner aux entreprises des assurances écrites (au moyen de «lettres administratives de compatibilité» ad hoc) pour des projets de coopération spécifiques relevant du champ d'application du cadre temporaire ⁽⁶³⁾.

Au cours de la crise liée à la COVID-19, deux lettres administratives de compatibilité ont été adoptées au titre du cadre temporaire. La lettre administrative de compatibilité envoyée le 8 avril 2020 à «Medicines for Europe» ⁽⁶⁴⁾, une association d'entreprises pharmaceutiques, portait sur une coopération volontaire visant à remédier au risque de pénurie de médicaments de soins intensifs critiques pour le traitement des patients atteints de la COVID-19 en augmentant considérablement la capacité de production de ces médicaments. Cette coopération temporaire apparaissait justifiée au regard des règles de concurrence de l'UE, compte tenu de son objectif – augmenter plutôt que diminuer la production – et des garanties mises en place pour écarter toute préoccupation en matière de concurrence.

Le 25 mars 2021, la Commission a adressé une nouvelle lettre administrative de compatibilité ⁽⁶⁵⁾ aux co-organisateurs d'un événement paneuropéen de mise en relation,

⁽⁶¹⁾ https://competition-policy.ec.europa.eu/system/files/2021-03/202003_joint-statement_ecn_corona-crisis.pdf. Une déclaration similaire du réseau international de la concurrence a été publiée le 8 avril 2020: <https://www.internationalcompetitionnetwork.org/wp-content/uploads/2020/04/SG-Covid19Statement-April2020.pdf>.

⁽⁶²⁾ Communication de la Commission – Cadre temporaire pour l'appréciation des pratiques anticoncurrentielles dans les coopérations mises en place entre des entreprises pour réagir aux situations d'urgence découlant de la pandémie actuelle de COVID-19 (JO C 116I du 8.4.2020, p. 7).

⁽⁶³⁾ https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/fr/IP_20_618.

⁽⁶⁴⁾ chrome-extension://efaidnbmninnbpcajpcglclefindmkaj/https://competition-policy.ec.europa.eu/system/files/2021-03/medicines_for_europe_comfort_letter.pdf.

⁽⁶⁵⁾ https://competition-policy.ec.europa.eu/document/5cfbb468-decb-4ca5-b583-f3764773209f_en

qui visait à s'attaquer aux goulets d'étranglement dans la production de vaccins contre la COVID-19 et à accélérer l'utilisation de capacités supplémentaires disponibles dans toute l'Europe. Cette lettre administrative de compatibilité précisait les conditions dans lesquelles les échanges d'informations entre entreprises, y compris des concurrents directs, pourraient avoir lieu dans le respect des règles de concurrence de l'UE.

4.2. Coordination de la Commission et initiatives des autorités nationales de la concurrence

Dans l'esprit de la déclaration commune du REC décrite ci-dessus, les autorités européennes de la concurrence ont pris de nombreuses initiatives et fourni des orientations aux entreprises afin de garantir l'accès aux produits et services médicaux essentiels tout en veillant au respect des règles de concurrence. Les initiatives décrites ci-dessous ne sont que quelques exemples de leur activité intense, souvent menée en coordination avec la Commission, pendant la difficile crise liée à la COVID-19.

En 2020, à la suite d'informations parues dans la presse, l'*ANC néerlandaise* a lancé une enquête sur Roche Diagnostics dans le contexte du renforcement des capacités de test durant la crise liée à la COVID-19. Selon ces informations, Roche refusait de divulguer la formule de ses tampons de lyse utilisés pour ses tests PCR de détection de la COVID-19, de sorte qu'il était difficile pour les laboratoires de produire leur propre solution de réactifs destinée aux machines de test PCR de Roche. À la suite de demandes d'informations et de discussions avec l'ANC, des agences gouvernementales et des experts, Roche s'est engagée auprès de l'ANC à faire tout ce qui était en son pouvoir pour permettre aux hôpitaux et aux laboratoires d'effectuer le plus grand nombre possible de tests et d'éliminer autant que possible les obstacles éventuels. Durant ce processus, l'ANC a collaboré étroitement avec la Commission ⁽⁶⁶⁾.

L'*ANC grecque* a mis en place un groupe de travail spécial sur la COVID-19 et a pris des mesures contre une fixation des prix potentielle:

- en mars 2020, l'ANC grecque a créé un groupe de travail sur la concurrence dans le contexte de la COVID-19 pour lutter contre les pratiques anticoncurrentielles ⁽⁶⁷⁾. Sa mission était de fournir aux entreprises et aux citoyens des informations sur l'application des règles de concurrence et d'informer le public sur les enquêtes et les questions de procédure menées par l'ANC. Ce groupe de travail avait pour objectifs principaux de créer une plateforme rassemblant les questions soulevées par différentes institutions et entreprises, concernant les initiatives qu'elles entendaient mener ainsi que leur compatibilité avec le droit de la concurrence, ainsi que d'apporter une réponse immédiate à ces questions;
- en septembre 2021, le gouvernement a fixé des plafonds tarifaires pour les tests de détection de la COVID-19 effectués dans des laboratoires de diagnostic privés, des cliniques privées, des pharmacies et d'autres points de vente au détail. Toutefois, l'Association pharmaceutique panhellénique («APP») a adressé à ses membres (à savoir les associations locales de pharmaciens) des lignes directrices dont il ressortait

⁽⁶⁶⁾ <https://www.acm.nl/en/publications/acm-has-confidence-commitments-made-roche-help-solve-problems-test-materials>

⁽⁶⁷⁾ <https://www.epant.gr/en/enimerosi/press-releases/item/858-press-release-covid-19-task-force-to-fight-anticompetitive-practices.html>.

que le plafond de 10 EUR du prix des tests rapides fixé par le gouvernement était un prix fixe, ce qui pourrait supprimer la concurrence pouvant déboucher sur des tests à des prix inférieurs. Au lieu d'ouvrir une enquête, l'ANC grecque a envoyé à l'APP une lettre d'avertissement dans laquelle elle rappelait que les plafonds tarifaires imposés par le gouvernement s'entendaient comme des prix maximaux et non comme des prix fixes et enjoignait à l'APP a) d'abroger publiquement ses lignes directrices, b) de distribuer la lettre de l'ANC à ses membres et de la publier sur son site internet. L'ANC a également fait une déclaration publique qui précisait que les plafonds tarifaires imposés par le gouvernement étaient des prix maximaux et non des prix fixes et qui invitait les citoyens à signaler tout comportement anticoncurrentiel dont ils auraient connaissance ⁽⁶⁸⁾. Conformément aux instructions de l'ANC, l'APP a envoyé des lettres à ses membres et a publié des lignes directrices modifiées.

En mars 2021, l'ANC *allemande* a donné son feu vert à la participation de grossistes commercialisant des gammes complètes de produits pharmaceutiques à la «plateforme d'urgence VCI pour le matériel de vaccination». Cette plateforme, rassemblant des entreprises, a été lancée avec l'approbation de l'ANC pour faciliter la coordination de la fourniture de matériel de vaccination (seringues, canules et solution de NaCl). Elle a permis aux Länder et aux fabricants de matériel de vaccination de s'échanger des informations sur la situation de leur approvisionnement et sur leur capacité à répondre à la demande. Cette transparence avait pour but d'améliorer la coordination de la chaîne d'approvisionnement afin d'éviter les pénuries ou la mauvaise affectation du matériel de vaccination. La plateforme ne permettait pas de transmettre des informations détaillées sur les prix pratiqués par les fournisseurs ou sur les quantités en leur possession et sa durée a été limitée à la situation d'urgence à l'époque.

L'ANC *polonaise* a mené plusieurs enquêtes préliminaires liées à la COVID-19, mais aucune d'entre elles n'a abouti à une décision constatant une infraction. Ces enquêtes portaient sur i) des plaintes concernant la pénurie et la hausse des prix de l'éthanol utilisé pour la fabrication de préparations magistrales (médicaments préparés en pharmacie), et ii) la pénurie d'oxygène médical ainsi que les pénuries d'équipements de protection individuelle. L'ANC polonaise a constaté que les pénuries n'étaient pas liées à un comportement anticoncurrentiel, mais étaient plutôt le résultat d'une augmentation soudaine de la demande de ces produits. Elle a également examiné si Qiagen avait abusé de sa position dominante en tant que distributeur de réactifs de diagnostic, mais n'a mis au jour aucun élément qui démontrerait un prétendu refus de vente ni de quelconques contrats d'exclusivité ou de ventes liées. Elle a constaté que les retards dans l'exécution des commandes étaient là encore dus à des pénuries résultant de la demande liée à la pandémie de COVID-19.

5. LA CONCURRENCE FAVORISE L'ACCES A DES MEDICAMENTS ABORDABLES

Les actions visant à faire respecter le droit de la concurrence qui contribuent aux efforts continus de fourniture de médicaments à prix abordable aux patients et aux systèmes européens de soins de santé comprennent notamment des actions contre les pratiques qui entravent ou retardent l'entrée de médicaments génériques sur le marché et la concurrence par les prix qui en résulte (section 5.1) et contre les prix excessivement

⁽⁶⁸⁾ <https://www.epant.gr/en/enimerosi/press-releases/item/1604-press-release-pricing-of-pcr-and-rapid-tests-in-the-greek-market.html>.

élevés des médicaments lorsqu'ils constituent un abus de position dominante de la part d'une entreprise pharmaceutique (prix «déloyaux») (section 5.2). En outre, les autorités européennes de la concurrence ont également traité un certain nombre d'autres pratiques anticoncurrentielles susceptibles d'entraver la concurrence par les prix (par exemple, le refus d'approvisionnement, l'imposition du prix de revente, la manipulation des appels d'offres, la répartition des marchés et l'échange d'informations commerciales sensibles) qui entraînent directement ou indirectement une hausse des prix des médicaments (section 5.3). Enfin, le contrôle des concentrations effectué par la Commission dans le secteur pharmaceutique s'est concentré sur la facilitation et la protection de l'entrée sur le marché des médicaments génériques et biosimilaires, notamment au moyen de mesures correctives (section 5.4).

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

Une concurrence efficace des génériques et des biosimilaires représente généralement une source importante de concurrence des prix sur les marchés pharmaceutiques et entraîne une forte diminution des prix. Par exemple, une étude économique préparée pour la Commission ⁽⁶⁹⁾ a conclu que les prix des médicaments innovants chutent de 40 % en moyenne au cours de la période suivant l'entrée sur le marché des génériques. Elle a également montré que lorsque les médicaments génériques entrent sur le marché, leur prix équivaut en moyenne à 50 % du prix initial du princeps correspondant. ⁽⁷⁰⁾ D'une part, l'entrée sur le marché des médicaments génériques et biosimilaires présente des avantages pour les patients et les systèmes nationaux de soins de santé, tandis que de l'autre, elle réduit considérablement les bénéfices que les producteurs de princeps peuvent tirer de leur produit qui n'est plus protégé par un brevet ou par un autre mécanisme d'exclusivité.

Pour atténuer l'incidence de l'entrée sur le marché des médicaments génériques et biosimilaires, il n'est pas rare que les producteurs de princeps conçoivent et mettent en œuvre diverses stratégies visant à prolonger artificiellement la durée de vie commerciale de leurs médicaments innovants et à entraver l'entrée sur le marché de produits concurrents. Des exemples de pratiques illégitimes, comme l'utilisation abusive des brevets et les recours vexatoires, les accords anticoncurrentiels visant à retarder l'entrée sur le marché, le dénigrement des produits concurrents, les rabais abusifs et les prix prédateurs, ainsi que d'autres pratiques entravant l'entrée sur le marché, sont décrits ci-dessous.

5.1.1. Utilisation abusive des brevets et recours vexatoires

Compte tenu du cadre réglementaire qui caractérise le secteur pharmaceutique et du rôle essentiel des brevets, l'utilisation de certains droits et privilèges conférés aux entreprises dominantes peut, dans certains cas, être considérée comme ne relevant pas de la

⁽⁶⁹⁾ *Copenhagen Economics*, voir note de bas de page n° 45.

⁽⁷⁰⁾ Des exemples tirés de la pratique de la Commission dans le domaine de l'application du droit montrent que les réductions de prix peuvent être encore plus fortes dans le cas des médicaments vedettes. Par exemple, dans l'affaire *Lundbeck*, la Commission avait constaté qu'au Royaume-Uni, les prix du citalopram générique avaient chuté de 90 % en moyenne par rapport au prix pratiqué par Lundbeck au cours des treize mois précédant l'entrée à grande échelle des produits génériques sur le marché (décision de la Commission du 19 juin 2013 dans l'affaire COMP/AT.39226, *Lundbeck*, point 726).

définition de la concurrence par les mérites et peut avoir un effet anticoncurrentiel, constituant ainsi une violation potentielle de l'article 102 du TFUE. En effet, la détermination du caractère abusif d'un comportement donné au regard de l'article 102 du TFUE est généralement sans relation avec sa conformité avec d'autres règles juridiques ⁽⁷¹⁾, notamment le cadre réglementaire caractérisant le secteur pharmaceutique ⁽⁷²⁾. Les constatations préliminaires dans l'affaire *Teva Copaxone* en cours donnent un exemple de cas dans lequel un comportement par ailleurs légitime en matière de brevets d'une entreprise dominante pourrait être considéré comme un abus de position dominante.

Encadré 9: L'affaire *Teva Copaxone*

Le 10 octobre 2022, la Commission a adopté une communication des griefs constatant à titre préliminaire que Teva a peut-être abusé de sa position dominante sur les marchés de l'acétate de glatiramère, un traitement contre la sclérose en plaques, en Allemagne, en Belgique, en Espagne, en Italie, aux Pays-Bas, en Pologne et en Tchéquie. Selon les constatations préliminaires de la Commission, Teva s'est livrée à deux types de comportements, dans le but général de prolonger artificiellement l'exclusivité de son médicament vedette, le Copaxone, en entravant l'entrée et la pénétration sur le marché de médicaments concurrents à base d'acétate de glatiramère ⁽⁷³⁾.

Plus particulièrement, l'un des deux comportements potentiellement abusifs indiqués dans la communication des griefs de la Commission était le recours abusif aux procédures en matière de brevets ⁽⁷⁴⁾. En substance, d'après l'avis préliminaire de la Commission, le comportement potentiellement abusif de Teva aurait consisté en un dépôt échelonné, auprès de l'Office européen des brevets, de demandes de brevets divisionnaires ⁽⁷⁵⁾ dont les contenus se chevauchaient largement. Teva aurait ensuite entravé l'examen juridique de ses brevets en retirant les demandes de brevets mères (mais en laissant les demandes de brevets divisionnaires en attente) après le lancement de procédures juridiques de contestation par des concurrents désireux d'«ouvrir la voie» à leur entrée sur le marché. En conséquence, face aux demandes de brevets de Teva, essentiellement similaires, les concurrents de Teva auraient pu être contraints d'introduire de multiples recours en justice (un par brevet divisionnaire), de sorte que l'insécurité juridique pourrait être artificiellement prolongée au profit de Teva et que l'entrée sur le marché de médicaments génériques ou assimilés pourrait être effectivement bloquée ou retardée, notamment en raison d'injonctions provisoires.

Les constatations préliminaires de la Commission relatives à la qualification potentielle du comportement de Teva comme abusif au regard de l'article 102 du TFUE doivent encore être confirmées, et la communication des griefs adressée à Teva ne préjuge pas de l'issue de l'enquête de la Commission.

Dans certains cas, les entreprises peuvent saisir la justice non pour faire valoir leurs droits, mais simplement pour harceler la partie adverse dans le cadre d'un plan d'élimination de la concurrence. Dans de telles circonstances exceptionnelles, lorsqu'il peut être établi que l'action en justice intentée par une entreprise dominante est objectivement dénuée de fondement, la pratique du «recours vexatoire» peut constituer

⁽⁷¹⁾ Arrêt du 12 mai 2022, Servizio Elettrico Nazionale e.a./AGCM, C-377/20, EU:C:2022:379, point 67.

⁽⁷²⁾ Arrêt du 6 décembre 2012, AstraZeneca/Commission, C-457/10 P, EU:C:2012:770, point 132.

⁽⁷³⁾ Communiqué de presse: https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/fr/IP_22_6062.

⁽⁷⁴⁾ Voir section 5.1.3 pour l'autre type de comportement potentiellement abusif indiqué dans la communication des griefs de la Commission.

⁽⁷⁵⁾ Les brevets divisionnaires sont des brevets dérivés de demandes de brevets antérieures (les «brevets mères») et dont l'objet y est déjà contenu.

un abus de position dominante. Cette pratique existe également dans le secteur pharmaceutique, une entreprise pouvant, par exemple, demander au juge une injonction préliminaire non pour protéger ses droits de propriété, mais dans le seul but d'empêcher un concurrent de lancer un produit et d'éliminer ainsi la concurrence.

Dans une affaire examinée par l'ANC espagnole, l'entreprise pharmaceutique Merck Sharp & Dohme GmbH («MSD») bénéficiait entre 2002 et 2018 d'une protection par brevet pour le premier anneau contraceptif vaginal, le Nuvaring. Parallèlement, le concurrent Insud Pharma a mis au point un anneau vaginal alternatif (également protégé par un brevet), présentant des caractéristiques différentes. Ce produit a été lancé en juin 2017 sous le nom «Ornibel». MSD a intenté une action en justice pour contrefaçon de brevet et a demandé à une juridiction espagnole d'ordonner une instruction à l'appui de ses prétentions, puis d'adopter des mesures provisoires dans le cadre d'une procédure sans intervention d'Insud Pharma (procédure «ex parte»). La juridiction a adopté des mesures provisoires qui ont effectivement mis un terme à la fabrication et à la vente de l'anneau Ornibel en Espagne de septembre à décembre 2017, lorsqu'elle a annulé lesdites mesures provisoires à la suite d'un recours d'Insud Pharma.

L'ANC espagnole a considéré qu'en alléguant une contrefaçon de brevet et en demandant des mesures d'instruction et provisoires, MSD avait déployé une stratégie visant à induire la justice en erreur afin d'empêcher l'entrée sur le marché d'un concurrent, en dissimulant des informations factuelles et techniques pertinentes et en fournissant des informations trompeuses au juge. L'ANC espagnole a établi que l'objectif réel des actions en justice de MSD était d'évincer la concurrence plutôt que de faire respecter ses brevets de manière raisonnable et légitime. Étant donné que la seule usine produisant les anneaux d'Insud Pharma était située en Espagne, l'arrêt de la production a affecté la distribution et les ventes dans tous les pays où les anneaux avaient commencé à être commercialisés. Par conséquent, le comportement de MSD a affecté la concurrence dans plusieurs pays de l'UE. L'ANC a conclu que le manque de transparence du comportement de MSD vis-à-vis de la juridiction espagnole était contraire à la concurrence par les mérites et a infligé une amende de 38,93 millions d'EUR à MSD ⁽⁷⁶⁾.

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

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

Un accord de paiement pour retarder l'entrée sur le marché peut présenter des avantages tant pour le producteur du princeps, qui tire des bénéfices supplémentaires de l'extension de l'exclusivité de marché, que pour le producteur de génériques, qui peut recevoir du premier un gain inattendu. Si le bénéfice que le producteur du princeps cède au producteur du générique est nettement inférieur à la perte de bénéfice du premier en cas

⁽⁷⁶⁾ Décision de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia du 21 octobre 2022.

d'entrée indépendante sur le marché, le producteur du princeps peut se permettre d'indemniser un ou plusieurs producteurs de génériques pour empêcher leur entrée sur le marché. Un producteur de génériques peut également trouver un intérêt dans un accord de paiement pour retarder l'entrée sur le marché, car celui-ci lui permet de réaliser des bénéfices importants sans même entrer sur le marché, en profitant d'une partie des bénéfices que le producteur du princeps tire de l'exclusivité.

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

Les accords de paiement visant à retarder l'entrée sur le marché peuvent également avoir un effet négatif sur l'innovation. La concurrence des génériques encourage les entreprises pharmaceutiques à concentrer leurs efforts sur le développement de nouveaux médicaments plutôt que sur la maximisation des flux de revenus provenant de leurs anciens médicaments en préservant artificiellement l'exclusivité commerciale ⁽⁷⁷⁾.

Étant donné que les accords de paiement visant à retarder l'entrée sur le marché impliquent une coordination entre entreprises concurrentes, ils relèvent de l'article 101 du TFUE (ainsi que des dispositions équivalentes du droit de la concurrence des États membres). La nature anticoncurrentielle des accords de paiement visant à retarder l'entrée sur le marché ne dépend pas de la forme sous laquelle ils ont été conclus. Ces accords sont souvent conclus dans le cadre de litiges entre le producteur du princeps et le producteur du générique concernant la validité et/ou la contrefaçon des brevets secondaires du producteur du princeps. Dans le cadre de ces accords, le producteur du princeps incite le producteur du générique à rester en dehors du marché, soit par des paiements en espèces, soit par tout autre accord commercial qui sert essentiellement à rémunérer le concurrent pour qu'il n'entre pas sur le marché.

En janvier 2020, la Cour de justice a rendu sa toute première décision préjudicielle concernant des accords de paiement visant à retarder l'entrée sur le marché (l'«arrêt Generics UK») à la suite de plusieurs questions posées par le Competition Appeal Tribunal du Royaume-Uni ⁽⁷⁸⁾. Cet arrêt confirme que les accords de paiement visant à retarder l'entrée sur le marché ont pour objet de restreindre la concurrence et peuvent constituer un abus de position dominante. Le Competition Appeal Tribunal a ensuite rendu en mai 2021 un jugement définitif rejetant tous les autres moyens du recours, mais

⁽⁷⁷⁾ Voir, mutatis mutandis, arrêt du Tribunal du 1^{er} juillet 2010, AstraZeneca AB et AstraZeneca plc/Commission européenne, T-321/05, EU:T:2010:266, point 367: l'«*utilisation abusive du système des brevets amoindrit potentiellement l'incitation à innover, dans la mesure où elle permet à l'entreprise en position dominante de maintenir son exclusivité au-delà de la période prévue par le législateur*».

⁽⁷⁸⁾ Arrêt de la Cour de justice du 30 janvier 2020 dans l'affaire C-307/18, point 87.

a réduit l'amende de 44,99 millions de GBP (environ 51,8 millions d'EUR)⁽⁷⁹⁾ à 27,1 millions de GBP (31,9 millions d'EUR)⁽⁸⁰⁾.

Ensuite, en mai 2021, le Competition Appeal Tribunal a confirmé la décision de l'ANC⁽⁸¹⁾ selon laquelle GlaxoSmithKline et certains fournisseurs de génériques de la paroxétine, un antidépresseur, avaient enfreint le droit de la concurrence. Dans sa décision de 2016, l'ANC avait établi que GlaxoSmithKline avait abusé de sa position dominante en incitant, par des paiements et d'autres avantages, trois concurrents potentiels fournisseurs de génériques [IVAX, Generics (UK) et Alpharma] à retarder leur entrée indépendante potentielle sur le marché de la paroxétine au Royaume-Uni. En mars 2018, le Competition Appeal Tribunal a rejeté plusieurs des moyens de recours invoqués par ces entreprises contre la décision de l'ANC et a renvoyé les autres moyens à la Cour de justice pour qu'elle statue à titre préjudiciel sur diverses questions de droit de l'Union⁽⁸²⁾.

Dans l'arrêt Generics UK, la Cour de justice a souligné le rôle central des transferts de valeurs pour l'évaluation. Elle a conclu que les accords de paiement visant à retarder l'entrée sur le marché restreignent la concurrence par leur objet même *«lorsqu'il ressort de l'analyse de l'accord de règlement amiable concerné que les transferts de valeurs prévus par celui-ci s'expliquent uniquement par l'intérêt commercial tant du titulaire du brevet que du contrefacteur allégué à ne pas se livrer une concurrence par les mérites»*.

Dans la dernière affaire de la Commission concernant des accords de paiement visant à retarder l'entrée sur le marché, l'affaire *Cephalon*, Cephalon avait incité Teva à ne pas entrer sur le marché avec une version moins chère de son médicament contre les troubles du sommeil en échange d'un ensemble d'accords commerciaux accessoires et de certains paiements en espèces⁽⁸³⁾. Le Tribunal a confirmé la décision de la Commission dans son intégralité⁽⁸⁴⁾.

Encadré 10: L'affaire *Cephalon*

Le 26 novembre 2020, la Commission a infligé à Teva et à Cephalon des amendes s'élevant à 30 millions d'EUR et 30,5 millions d'EUR, respectivement, pour s'être entendues pour retarder de plusieurs années l'entrée sur le marché d'une version générique moins chère du médicament de Cephalon traitant les troubles du sommeil, le modafinil, après l'expiration des principaux brevets de Cephalon. L'infraction a duré, pour la quasi-totalité des États membres de l'UE et des pays de l'EEE, de décembre 2005 à octobre 2011, lorsque Teva a acquis Cephalon et est devenue membre du même groupe.

Le modafinil est utilisé pour traiter la somnolence diurne excessive liée à la narcolepsie. Il s'agissait du produit de Cephalon le plus vendu pendant des années, sous la marque Provigil, représentant plus de 40 % de son chiffre d'affaires mondial.

⁽⁷⁹⁾ Toutes les contre-valeurs en euros dans le présent rapport sont calculées par rapport au taux de change moyen de la Banque centrale européenne lors de l'année de la décision de l'ANC.

⁽⁸⁰⁾ Jugement du Competition Appeal Tribunal du 10 mai 2021. Cette réduction a été justifiée par le caractère inédit de l'affaire et par le laps de temps écoulé entre les infractions et le début de l'enquête.

⁽⁸¹⁾ Décision de la Competition and Markets Authority du 12 février 2016.

⁽⁸²⁾ Affaire C-307/18, Generics (UK) Ltd, GlaxoSmithKline plc, Xellia Pharmaceuticals ApS, Alpharma LLC, Actavis UK Ltd et Merck KGaA/Competition and Markets Authority.

⁽⁸³⁾ Décision de la Commission du 26 novembre 2020 dans l'affaire COMP/AT.39686, Cephalon.

⁽⁸⁴⁾ Arrêt du Tribunal du 18 octobre 2023.

Teva possédait ses propres brevets relatifs au procédé de production du modafinil, était prête à entrer sur le marché du modafinil avec sa propre version générique et avait même vendu son générique au Royaume-Uni pendant une courte période en 2005. Peu après l'introduction par Cephalon d'une action en contrefaçon de brevet contre Teva, Cephalon et Teva ont signé un accord de règlement amiable. Les parties ont convenu de mettre fin au litige, tandis que Teva s'engageait également à ne pas entrer sur le marché et à ne pas contester les brevets de Cephalon. Teva s'est engagée à rester en dehors des marchés du modafinil, non pas parce qu'elle était convaincue de la force des brevets de Cephalon, mais en raison de la valeur substantielle que cette dernière a transférée à Teva. Le transfert de valeur était principalement intégré dans un certain nombre d'accords commerciaux accessoires, auxquels Teva n'aurait pas adhéré sans s'engager à rester en dehors du marché. Il s'agissait notamment d'un accord de distribution, de l'acquisition d'une licence sur certains brevets de Teva sur le modafinil par Cephalon, d'un contrat de fourniture lucratif et de l'octroi par Cephalon d'un accès à des données cliniques très précieuses pour un autre médicament du portefeuille de Teva.

Le 18 octobre 2023, le Tribunal a confirmé dans son intégralité la décision de la Commission, acceptant le raisonnement de cette dernière selon lequel les accords accessoires n'auraient pas été conclus du tout ou dans les mêmes conditions favorables à Teva si Teva n'avait pas accepté les clauses de non-concurrence et de non-contestation figurant dans l'accord de règlement amiable. Le Tribunal a également rejeté toutes les différentes allégations des requérantes sur la base d'une analyse factuelle de chacun des accords accessoires. Conformément aux principes énoncés dans l'arrêt *Generics UK*, le Tribunal a dès lors confirmé que la seule explication plausible pour chacune des transactions commerciales était l'incitation de Teva à accepter les clauses restrictives et donc à s'abstenir de livrer une concurrence par les mérites à Cephalon. En outre, l'arrêt a confirmé qu'une licence accordée à Teva pour entrer sur les marchés du modafinil avant l'expiration prévue des brevets secondaires de Cephalon (l'«accord d'entrée précoce») ne remplissait pas les critères stricts fixés dans l'arrêt *Generics UK* et ne pouvait être qualifiée d'élément proconcurrentiel empêchant de qualifier l'accord de règlement amiable de restriction «par objet». Enfin, le Tribunal a rejeté dans son intégralité les objections de la requérante concernant l'analyse «*par effets*» de la Commission.

Les accords de paiement visant à retarder l'entrée sur le marché ont été jugés anticoncurrentiels dans diverses autres circonstances. Dans la décision *Lundbeck* de 2013, la Commission a infligé des amendes à des entreprises pharmaceutiques pour avoir conclu des accords ayant retardé l'entrée sur le marché de versions génériques du citalopram ⁽⁸⁵⁾.

Le litige concernant la décision *Servier* de la Commission ⁽⁸⁶⁾, qui portait sur cinq accords de paiement visant à retarder l'entrée sur le marché, est toujours pendant devant la Cour de justice. En première instance, le Tribunal a confirmé les constatations de la Commission concernant quatre accords, mais a annulé la décision dans la mesure où elle concernait l'accord conclu entre Servier et Krka, ainsi que les constatations de la Commission concernant le marché de produits en cause et la position dominante et, par conséquent, la conclusion selon laquelle Servier avait également abusé de sa position dominante en violation de l'article 102 du TFUE ⁽⁸⁷⁾.

⁽⁸⁵⁾ Décision de la Commission du 19 juin 2013. Voir, également, rapport 2019 sur l'application du droit de la concurrence dans le secteur pharmaceutique.

⁽⁸⁶⁾ Décision de la Commission du 9 juillet 2014.

⁽⁸⁷⁾ Arrêt du Tribunal du 12 décembre 2018. Voir, également, conclusions de l'avocat général Kokott du 14 juillet 2022.

5.1.3. Dénigrement

Au cours des dix dernières années, les enquêtes sur des pratiques de dénigrement dans l'industrie pharmaceutique ont augmenté. Dans ces affaires, les opérateurs dominants en place dénigrent leurs concurrents – généralement les nouveaux entrants – afin d'empêcher l'adoption de produits concurrents.

La Cour de justice a déjà précisé que la diffusion d'informations trompeuses auprès des autorités, des professionnels de la santé et du grand public peut poser problème au regard des règles de l'UE en matière de concurrence. Plus précisément, dans un arrêt concernant des accords restrictifs au regard de l'article 101 du TFUE, la Cour a jugé que les entreprises ne peuvent pas se concerter pour diffuser, dans un contexte d'incertitude scientifique, des informations trompeuses sur les effets indésirables de l'utilisation hors indication d'un produit dans le but de réduire la pression concurrentielle qu'il exerce sur un autre produit ⁽⁸⁸⁾.

L'ANC française a joué un rôle de pionnier pour l'application du droit de la concurrence dans ce domaine en adoptant une série de décisions visant des entreprises s'étant livrées à des pratiques de dénigrement ⁽⁸⁹⁾, dont trois ont été confirmées par les plus hautes juridictions françaises. Dans l'affaire *Durogesic*, par un arrêt du 11 juillet 2019, la cour d'appel de Paris, tout en rejetant les conclusions des requérantes tendant à l'annulation de la décision, a réduit l'amende de 25 millions d'EUR à 21 millions d'EUR ⁽⁹⁰⁾. Cela a été confirmé le 1^{er} juin 2022 par la Cour de cassation ⁽⁹¹⁾. Dans l'affaire *Avastin-Lucentis*, la procédure de pourvoi est pendante devant la Cour de cassation.

Encadré 11: Les affaires *Avastin-Lucentis*: informations trompeuses sur l'utilisation de produits pharmaceutiques

Plusieurs ANC ont enquêté sur une affaire impliquant un accord entre Hoffmann-La Roche et Novartis visant à décourager et à limiter l'utilisation hors indication du médicament oncologique Avastin de Hoffmann-La Roche, utilisé dans le traitement de la dégénérescence maculaire liée à l'âge («DMLA»). La DMLA est la principale cause de cécité liée à l'âge dans les pays développés. L'Avastin (autorisé pour le traitement des maladies tumorales) et le Lucentis (autorisé pour le traitement de maladies des yeux) sont des médicaments développés par Genentech, une entreprise du groupe Hoffmann-La Roche. Genentech a transféré l'exploitation commerciale du Lucentis au groupe Novartis au moyen d'un contrat de licence, tandis que Hoffmann-La Roche commercialise l'Avastin pour le traitement du cancer. Néanmoins, le principe actif des deux médicaments étant similaire (bien que développé de différentes manières), l'Avastin était fréquemment utilisé hors indication (c'est-à-dire sans une autorisation d'une agence des médicaments) pour traiter des maladies des yeux à la place du Lucentis, en raison de son prix nettement inférieur.

L'ANC italienne a constaté en 2014 que Novartis et Hoffmann-La Roche s'étaient concertées pour établir une distinction artificielle entre l'Avastin et le Lucentis et diffuser des messages

⁽⁸⁸⁾ Arrêt de la Cour de justice du 23 janvier 2018, F. Hoffmann-La Roche Ltd e.a./Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato, C-179/16.

⁽⁸⁹⁾ Voir, également, rapport 2019 sur l'application du droit de la concurrence dans le secteur pharmaceutique: décision *Plavix* (décision de l'Autorité de la concurrence du 14 mai 2013), décision *Subutex* (décision de l'Autorité de la concurrence du 18 décembre 2013), décision *Durogesic* (décision de l'Autorité de la concurrence du 20 décembre 2017) et décision *Avastin Lucentis* (voir encadré 11).

⁽⁹⁰⁾ Arrêt de la cour d'appel de Paris du 11 juillet 2019.

⁽⁹¹⁾ Arrêt de la chambre commerciale de la Cour de cassation du 1^{er} juin 2022.

alarmistes⁽⁹²⁾. L'accord visait à diffuser des informations suscitant des préoccupations concernant la sécurité de l'Avastin utilisé en ophtalmologie de manière à réorienter la demande vers le Lucentis, plus onéreux. Selon l'ANC, cette collusion illicite a pu entraver l'accès au traitement pour de nombreux patients et a occasionné des dépenses supplémentaires pour le système de santé italien estimées à 45 millions d'EUR pour la seule année 2012. Lors du pourvoi contre l'appel concernant la décision de l'ANC, le Conseil d'État italien a saisi la Cour de justice d'un renvoi préjudiciel portant sur plusieurs questions relatives à l'interprétation de l'article 101 du TFUE. Dans ses réponses, la Cour de justice a précisé, entre autres, que i) en principe, un médicament utilisé hors indication peut être considéré comme faisant concurrence aux médicaments autorisés pour cette utilisation et que ii) la diffusion d'informations trompeuses sur la sécurité d'un médicament utilisé hors indication auprès des autorités, des professionnels de la santé et du grand public peut constituer une restriction de la concurrence par objet⁽⁹³⁾. À la suite de ce renvoi, en 2019, le Conseil d'État italien a confirmé la décision de l'ANC⁽⁹⁴⁾ par un arrêt qui sera confirmé à la fois par la Cour de cassation italienne en 2021⁽⁹⁵⁾ et par ce même Conseil d'État italien en 2023 au cours d'une procédure de réexamen appelant la Cour de justice à rendre une décision préjudicielle supplémentaire⁽⁹⁶⁾.

En ce qui concerne les mêmes médicaments, l'ANC *française* a infligé des amendes à Novartis, Roche et Genentech pour un montant total de 444 millions d'EUR en 2020⁽⁹⁷⁾. Toutefois, dans cette affaire, l'ANC française n'a pas constaté d'accord anticoncurrentiel, mais un abus de position dominante collective de la part de ces trois entreprises visant à préserver la position et le prix du Lucentis en limitant l'utilisation hors indication de l'Avastin. L'ANC a établi que Novartis avait dénigré l'Avastin, ayant exagéré de manière injustifiée et dans le même but les risques associés à son utilisation hors indication par rapport au Lucentis. Cette campagne de communication ciblait les ophtalmologues, les associations de patients et le grand public afin de discréditer l'utilisation hors indication. En outre, l'ANC a constaté que Novartis, Roche et Genentech avaient indûment interféré dans les initiatives de l'autorité française des soins de santé visant à encourager cette utilisation hors indication en se livrant à un comportement obstructif et en diffusant des informations alarmistes ou trompeuses à cet égard. En 2023, la cour d'appel de Paris a annulé la décision de l'ANC, jugeant qu'aucune pratique anticoncurrentielle n'avait été établie à l'encontre des trois entreprises⁽⁹⁸⁾. Un pourvoi contre cet arrêt est pendant devant la Cour de cassation.

L'ANC *belge* a suivi le même raisonnement et a infligé une amende de 2,78 millions d'EUR à Novartis pour avoir abusé de la position dominante collective qu'elle détenait avec le groupe Roche⁽⁹⁹⁾.

Dans sa communication des griefs adressée à Teva dans l'affaire Copaxone (voir encadré 9 ci-dessus), la Commission a fait part de préoccupations préliminaires concernant une éventuelle campagne de dénigrement anticoncurrentielle et systématique ciblant des professionnels de la santé et mettant en doute la sécurité et l'efficacité d'un

⁽⁹²⁾ Décision de l'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato du 27 février 2014.

⁽⁹³⁾ Arrêt de la Cour de justice du 23 janvier 2018, F. Hoffmann-La Roche Ltd e.a./Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato, C-179/16.

⁽⁹⁴⁾ Arrêt du Conseil d'État italien du 15 juillet 2019.

⁽⁹⁵⁾ Arrêt du Conseil d'État italien du 8 mai 2023.

⁽⁹⁶⁾ Arrêt de la Cour de justice du 7 juillet 2022, F. Hoffmann-La Roche Ltd e.a./Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato, C-261/21.

⁽⁹⁷⁾ Décision de l'Autorité de la concurrence du 9 septembre 2020.

⁽⁹⁸⁾ Décision de la cour d'appel de Paris du 16 février 2023.

⁽⁹⁹⁾ Décision de l'Autorité belge de la concurrence du 23 janvier 2023.

médicament concurrent contenant de l'acétate de glatiramère et son équivalence thérapeutique avec le Copaxone de Teva.

5.1.4. Rabais abusifs et prix prédateurs

Les fournisseurs de produits pharmaceutiques dominants doivent veiller à ce que les rabais qu'ils accordent ne constituent pas un abus de position dominante. Même si, à première vue, de tels rabais peuvent sembler avantageux pour la société dès lors qu'ils diminuent les coûts globaux des médicaments, ils peuvent, à moyen terme, avoir des effets négatifs si, par exemple, ils empêchent les concurrents de se développer voire les excluent du marché.

En 2019, l'ANC néerlandaise a ouvert une enquête sur les remises accordées par AbbVie aux hôpitaux pour son médicament Humira (prescrit pour traiter, entre autres, les rhumatismes, le psoriasis et la maladie de Crohn). Le brevet sur le principe actif du Humira avait expiré et d'autres fabricants de médicaments produisaient et commercialisaient des biosimilaires de ce médicament. Dans le cadre du système de remises d'AbbVie, les hôpitaux ne pouvaient bénéficier d'une réduction significative que si tous les patients existants continuaient à utiliser le Humira et ne se tournaient pas vers un biosimilaire.

Sur la base de son enquête, l'ANC a conclu qu'AbbVie, en tant qu'ancien titulaire du brevet, cherchait à entraver l'entrée sur le marché des producteurs de biosimilaires. Par la suite, AbbVie a abandonné les conditions applicables à ses remises et a indiqué qu'elle n'obligerait pas les hôpitaux à s'approvisionner exclusivement ou dans une large mesure auprès d'elle au moyen de systèmes de remises ou de programmes de rabais. À la lumière de ces garanties, l'ANC a clôturé son enquête ⁽¹⁰⁰⁾.

Dans une autre affaire, concernant également des traitements antirhumatologiques biologiques, l'ANC néerlandaise avait reçu à l'automne 2021 des informations selon lesquelles Pfizer appliquait pour son médicament antirhumatologique Enbrel un système de remises susceptible de dissuader les hôpitaux d'utiliser des médicaments biosimilaires alternatifs concurrents. L'enquête de l'ANC a révélé que, dans divers contrats conclus avec des hôpitaux, Pfizer avait inclus une clause lui permettant de réduire de manière significative la remise appliquée aux volumes futurs si les quantités achetées diminuaient de plus d'un pourcentage prédéfini. Cette clause risquait de créer un obstacle financier important pour les hôpitaux désireux de passer à un autre médicament.

Sur la base de son enquête préliminaire, l'ANC a informé Pfizer de ses constatations selon lesquelles la structure de prix utilisée par Pfizer semblait contraire aux règles de concurrence. En réponse, Pfizer a supprimé de ses contrats relatifs à l'Enbrel les clauses concernant les remises. Par conséquent, l'ANC a décidé de ne pas poursuivre son enquête dans cette affaire ⁽¹⁰¹⁾.

Le maintien des comportements susmentionnés aurait pu être particulièrement préjudiciable à l'accès à des médicaments abordables, étant donné que, bien que les rabais réduisent les prix pour les hôpitaux à court terme, ils peuvent entraîner l'éviction

⁽¹⁰⁰⁾ <https://www.acm.nl/en/publications/acm-closes-investigation-drug-manufacturer-abbvie-competitors-get-more-room-now>.

⁽¹⁰¹⁾ <https://www.acm.nl/en/publications/drug-manufacturer-pfizer-discontinue-its-steering-pricing-structure-enbrel-following-discussions-acm>.

de médicaments génériques moins chers et une diminution des incitations à l'investissement pour les fabricants de biosimilaires. Ces deux exemples montrent que, même si elle n'a pas abouti à une décision finale, l'intervention de l'ANC a pu permettre aux hôpitaux, aux patients et aux systèmes d'assurance de bénéficier des meilleures possibilités d'entrée sur le marché pour les biosimilaires.

Les prix prédateurs pratiqués dans l'affaire Témazolomide en Autriche constituent un autre exemple de remise abusive.

Encadré 12: L'affaire *Témazolomide* (Autriche)

En 2016, la Commission a procédé à des inspections dans les locaux de Merck Sharp & Dohme's («MSD») à Vienne, soupçonnant un abus de position dominante sous la forme de prix prédateurs pratiqués pour le Temodal. Ce médicament, contenant le principe actif témazolomide, est utilisé en oncologie pour traiter les tumeurs cérébrales telles que le glioblastome (le type de tumeur cérébrale le plus fréquent chez l'adulte). À la suite de l'inspection de la Commission, l'affaire a été transférée à l'ANC autrichienne, qui a ouvert une enquête en 2018 et l'a clôturée en 2021 après avoir reçu des engagements de MSD qui ont dissipé ses craintes en matière de concurrence⁽¹⁰²⁾.

Les patients recevaient généralement leur première dose de Temodal en tant que patients hospitalisés, à l'hôpital où ils étaient traités. Pour les doses ultérieures, le traitement se poursuivait en ambulatoire, le médicament étant prescrit par des médecins spécialistes dans leurs cabinets. Ces médecins étaient en général les mêmes que ceux qui avaient traité les patients à l'hôpital.

Après l'expiration de la protection conférée par un brevet au Temodal, MSD a mis en œuvre une stratégie visant à empêcher les fabricants de génériques d'accéder aux hôpitaux. Cet accès aux hôpitaux est un élément essentiel pour l'entrée de concurrents sur le marché, la prescription faite à l'hôpital déterminant également les prescriptions une fois que le patient quitte l'hôpital. Les prix facturés par MSD aux hôpitaux auraient été fixés à des prix inférieurs aux coûts et des échantillons gratuits auraient été mis à disposition. Dans certains cas, les hôpitaux n'ont parfois reçu que des échantillons gratuits pour la première prescription. Cela aurait empêché les producteurs de génériques non seulement d'approvisionner les hôpitaux, mais également de faire concurrence dans les pharmacies, étant donné que les patients ayant quitté l'hôpital avaient des prescriptions permettant aux pharmaciens de vendre uniquement des médicaments de la marque Temodal. Cela a empêché les producteurs de génériques d'entrer sur le marché pendant la période de l'infraction présumée, ce qui a nui effectivement à la concurrence par des mesures d'éviction prédatrices.

Les hôpitaux ont bénéficié de coûts moins élevés lorsqu'ils prescrivaient le médicament pour la première fois. Toutefois, lorsque les médicaments plus onéreux continuent d'être prescrits par les médecins dans leurs cabinets, le coût pour la société à moyen terme est plus élevé. Cela se traduit, en fin de compte, par une réduction de la concurrence par les prix et, par conséquent, par des coûts globalement plus élevés pour le système de soins de santé.

En raison de la structure de ce système, l'ANC a supposé l'existence d'effets de verrouillage importants en faveur de la première prescription. Les effets de verrouillage signifient que les clients restent fidèles à un produit donné et qu'il est peu probable qu'ils se tournent vers un autre produit. Dans cette affaire, les médecins hospitaliers n'avaient aucune incitation à prescrire d'autres médicaments contenant du témazolomide.

MSD a accepté de mettre un terme à sa stratégie de tarification agressive à l'égard des hôpitaux et de mettre en place un programme de mise en conformité comprenant des engagements (c'est-à-dire ne plus pratiquer des prix inférieurs aux coûts).

⁽¹⁰²⁾ Décision de la Bundeswettbewerbsbehörde du 2 avril 2021.

5.1.5. Autres pratiques entravant l'entrée sur le marché

En dehors des cas décrits ci-dessus, les autorités européennes de la concurrence ont également décelé et poursuivi plusieurs autres pratiques anticoncurrentielles mises en œuvre par des producteurs de princeps dans le but d'empêcher ou de retarder l'entrée sur le marché de médicaments génériques ou biosimilaires. Toutes ces pratiques ont eu pour effet d'empêcher les réductions de prix résultant de l'entrée sur le marché des génériques ou des biosimilaires et ont donc directement porté préjudice aux patients et aux systèmes de soins de santé.

En décembre 2019 ⁽¹⁰³⁾, l'ANC roumaine a constaté que, entre 2017 et 2019, Roche Romania SRL avait mis en œuvre une stratégie visant à empêcher la vente de médicaments génériques concurrents moins chers afin de protéger son médicament Tarceva (un médicament utilisé pour le traitement du cancer du poumon et du cancer du pancréas). La stratégie de Roche consistait à orienter les patients vers son produit le plus cher, le Tarceva, au moyen de la Carte Patient de Roche et du centre d'appels de Roche, et à couvrir la différence de prix que les patients auraient dû payer lors de l'achat du Tarceva, afin qu'ils n'achètent pas un autre médicament similaire. Ce type de comportement peut conduire à l'exclusion des concurrents à moyen terme. Pour cette pratique, une amende de 15 799 839 RON (3,34 millions d'EUR) a été infligée à Roche Romania SRL.

Dans une affaire distincte, l'ANC roumaine a également infligé à Roche Romania SRL une amende de 59 967 944 RON (environ 12,8 millions d'EUR) pour avoir adopté une stratégie commerciale visant à éliminer la concurrence et à retarder l'entrée de médicaments biosimilaires concurrents pour plusieurs traitements oncologiques ⁽¹⁰⁴⁾. Afin d'éviter la monopolisation de la distribution des médicaments, la législation roumaine oblige les titulaires d'autorisations de mise sur le marché à vendre leurs médicaments en gros à au moins trois distributeurs (lesquels peuvent donc participer de manière indépendante aux procédures de passation des marchés publics). Roche a participé à une procédure de passation de marchés publics centralisée en Roumanie dans le cadre du programme national roumain d'oncologie, ainsi qu'à plusieurs appels d'offres organisés au niveau d'hôpitaux. Roche a toutefois fourni aux grossistes avec lesquels elle était en concurrence dans le cadre des appels d'offres ses médicaments rituximab, trastuzumab et bévacizumab à des prix supérieurs aux prix qu'elle proposait dans ses propres soumissions. Roche a ainsi comprimé les marges des grossistes et éliminé la concurrence lors des appels d'offres. Roche a donc également limité la capacité des grossistes à remplacer, dans le cadre d'un appel d'offres qu'ils auraient pu remporter, les produits de Roche par des biosimilaires alternatifs moins chers, en cours d'autorisation ou déjà disponibles. En conséquence, les actions de Roche ont renforcé sa position dominante et nuï à la concurrence en créant des obstacles à l'entrée sur le marché et en retardant l'adoption de biosimilaires moins chers.

⁽¹⁰³⁾ Décision 91 du Consiliul Concurenței du 16 décembre 2019.

⁽¹⁰⁴⁾ Décision 92 du Consiliul Concurenței du 16 décembre 2019.

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

Les autorités européennes de la concurrence ont enquêté sur plusieurs affaires dans lesquelles une entreprise avait imposé des prix excessifs aux patients et aux systèmes de soins de santé en abusant de sa position dominante. Les comportements abusifs résultant de pratiques tarifaires déloyales (parfois appelées «tarification excessive») sont interdits par les règles de concurrence de l'UE [article 102, point a), du TFUE]. La Cour de justice a défini un ensemble de conditions dans lesquelles les prix d'une entreprise dominante peuvent être considérés comme déloyaux, enfreignant ainsi l'article 102 du TFUE, qui interdit les abus de position dominante ⁽¹⁰⁵⁾.

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

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

Encadré 13: Engagements à une réduction considérable des prix dans l'affaire *Aspen* de la Commission

En 2021, la Commission a adopté une décision relative à des engagements dans le cadre de sa première enquête sur des prix excessifs dans le secteur pharmaceutique ⁽¹⁰⁶⁾. Cette décision exposait les préoccupations de la Commission concernant les pratiques tarifaires d'Aspen Pharmacare, une société pharmaceutique sud-africaine, pour six de ses médicaments anticancéreux dont le brevet était arrivé à expiration principalement utilisés dans le traitement de la leucémie et d'autres cancers hématologiques dans plusieurs États membres de l'UE (à l'exception de l'Italie) et pays de l'EEE.

L'évaluation de la Commission a suivi le cadre d'analyse défini par la Cour de justice dans l'arrêt *United Brands* ⁽¹⁰⁷⁾. En particulier, les données comptables d'Aspen sur les recettes et les coûts ont révélé qu'après les augmentations de prix, Aspen avait systématiquement engrangé des bénéfices très élevés grâce aux ventes de ces médicaments anticancéreux en Europe, en comparaison avec le niveau de bénéfices d'entreprises similaires du secteur. Dans certains cas, des marges bénéficiaires élevées peuvent s'expliquer, par exemple, par la nécessité de rémunérer une innovation significative et la prise de risque commercial. Toutefois, l'évaluation de la Commission n'a pas fait apparaître de tels éléments justifiant les niveaux de bénéfices très élevés d'Aspen.

⁽¹⁰⁵⁾ Affaire 27/76, *United Brands/Commission*, arrêt de la Cour de justice du 14 février 1978, et affaire C-177/16, *AKAA/LAA*, arrêt de la Cour de justice du 14 septembre 2017.

⁽¹⁰⁶⁾ Décision de la Commission du 10 février 2021.

⁽¹⁰⁷⁾ Arrêt de la Cour de justice du 14 février 1978.

En acceptant et en déclarant contraignants les engagements définitifs d'Aspen, la Commission s'est dite satisfaite que ces engagements élimineraient les problèmes de tarification excessive. En particulier, les engagements prévoyaient ce qui suit: a) Aspen réduirait ses prix dans toute l'Europe pour les six médicaments anticancéreux soumis à l'enquête, d'environ 73 % en moyenne; b) au cours dix prochaines années, Aspen ne pourrait dépasser ces nouveaux prix (qui commenceraient à prendre effet de manière rétroactive dès octobre 2019, date à laquelle Aspen s'est adressée pour la première fois à la Commission avec une proposition d'engagement); et c) Aspen garantirait l'approvisionnement en ces médicaments au cours des cinq prochaines années puis, durant une période supplémentaire de cinq ans, soit elle poursuivrait l'approvisionnement elle-même, soit elle mettrait son autorisation de mise sur le marché à la disposition d'autres fournisseurs.

Ces engagements ont apporté aux patients et aux systèmes de santé nationaux des avantages concrets et tangibles à un moment où de nombreuses inquiétudes existaient (et existent toujours) quant au fait que certaines entreprises se retireraient du marché de l'approvisionnement de certains États membres (inquiétude également soulignée dans la stratégie pharmaceutique pour l'Europe de la Commission; voir section 3.2.3 ci-dessus).

L'affaire Aspen (Italie)

Avant la conclusion de l'affaire *Aspen* de la Commission (voir encadré 13 ci-dessus), l'ANC italienne a infligé en septembre 2016 une amende de 5,2 millions d'EUR à Aspen pour avoir abusé de sa position dominante en fixant des prix déloyaux en Italie pour quatre médicaments anticancéreux ⁽¹⁰⁸⁾ L'ANC a également ordonné à Aspen de mettre en place des mesures visant, entre autres, à fixer de nouveaux prix équitables pour les médicaments concernés. Faisant suite à l'injonction de l'ANC et après de longues négociations, un accord sur les prix a été trouvé entre Aspen et l'Agence italienne du médicament. Le 13 juin 2018, l'ANC a conclu qu'Aspen respectait son injonction et elle a estimé que l'accord conclu permettrait au service national de santé italien d'économiser 8 millions d'EUR par an. La décision de l'ANC a été confirmée par le tribunal administratif régional ⁽¹⁰⁹⁾ en 2017 et un recours formé par Aspen contre ce jugement a été rejeté par le Conseil d'État italien en 2020 ⁽¹¹⁰⁾.

L'affaire CD Pharma (Danemark)

Par une décision de janvier 2018 ⁽¹¹¹⁾, l'ANC danoise a conclu que CD Pharma (un distributeur pharmaceutique) avait abusé de sa position dominante au Danemark en facturant à Amgro (un acheteur en gros pour les hôpitaux publics) des prix déloyaux pour le Syntocinon. Ce médicament contient le principe actif ocytocine, qui est administré aux femmes enceintes lors de l'accouchement. Entre avril 2014 et octobre 2014, CD Pharma a augmenté le prix du Syntocinon de 2 000 %, le faisant passer de 45 DKK (6 EUR) à 945 DKK (127 EUR). L'ANC a établi que la différence entre les coûts réellement supportés et le prix facturé par CD Pharma était excessive. En outre, l'ANC a comparé le prix pratiqué par CD Pharma avec la valeur économique du Syntocinon, les prix historiques de ce médicament, les prix appliqués par les concurrents de CD Pharma et les prix pratiqués en dehors du Danemark. Elle en a conclu que les prix du Syntocinon étaient déloyaux et qu'en conséquence, CD Pharma avait abusé de sa

⁽¹⁰⁸⁾ Décision de l'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato du 29 septembre 2016.

⁽¹⁰⁹⁾ Jugement du Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio du 26 juillet 2017.

⁽¹¹⁰⁾ Arrêt du Consiglio di Stato du 13 mars 2020.

⁽¹¹¹⁾ Décision de la Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen du 31 janvier 2018.

position dominante. Le 29 novembre 2018 ⁽¹¹²⁾, le tribunal d'appel en matière de concurrence du Danemark a confirmé la constatation de l'ANC danoise selon laquelle CD Pharma détenait une position dominante sur le marché danois de la vente de l'oxytocine en raison de sa part de marché très élevée et d'un accord de distribution exclusive qui garantissait l'approvisionnement en Syntocinon et conférait un avantage concurrentiel par rapport à son concurrent Orifarm. En ce qui concerne la nature de l'abus, cette juridiction a en outre confirmé la constatation de l'ANC danoise selon laquelle CD Pharma avait abusé de sa position dominante en pratiquant des prix excessifs sur la base d'une marge bénéficiaire de 80 à 90 % de CD Pharma. En outre, l'ANC danoise a signalé le cas de CD Pharma au procureur chargé de la criminalité économique et internationale de grande ampleur (SØIK) à des fins de poursuites pénales et d'amendes.

La décision du tribunal d'appel en matière de concurrence a ensuite été portée devant le tribunal des affaires maritimes et commerciales, lequel, en mars 2020, a confirmé les décisions de l'ANC et du tribunal d'appel en matière de concurrence ⁽¹¹³⁾.

Les affaires Ladiant

La politique tarifaire de Ladiant appliquée au traitement d'une maladie rare a donné lieu à une série de décisions prises par des ANC ⁽¹¹⁴⁾. En 2021 et 2022, les ANC néerlandaise, italienne et espagnole ont adopté des décisions constatant que Ladiant avait abusé de sa position dominante en facturant des prix excessifs pour son médicament sur ordonnance «Chenodeoxycholic Acid Ladiant» («CDCA», acide chénodésoxycholique). Le CDCA traite une maladie extrêmement rare (la xanthomatose cérébrotendineuse, «XCT») qui, en l'absence de traitement, peut entraîner la démence et le décès du patient. Il est utilisé hors indication pour traiter la XCT depuis plusieurs décennies. Ladiant a acquis le CDCA et l'a relancé en tant que médicament orphelin (voir encadré 7) en 2017, après avoir obtenu de la Commission une désignation orpheline et une autorisation de mise sur le marché sur recommandation de l'EMA. Cela a conféré à Ladiant une exclusivité de marché pendant dix ans dans l'UE pour les médicaments à base de CDCA destinés au traitement de la XCT. Ladiant a ensuite imposé d'énormes augmentations des prix du CDCA (allant jusqu'à les multiplier par 20).

Il a également été constaté que Ladiant avait imposé une clause d'exclusivité au seul fournisseur autorisé de l'ingrédient pharmaceutique actif capable de fournir du CDCA en quantités et en qualité suffisantes (empêchant l'émergence de médicaments alternatifs, qu'ils soient industriels ou sous la forme de préparations magistrales). En l'absence de contraintes imposées par la concurrence ou les clients, Ladiant a ainsi pu facturer ou maintenir des prix excessifs. Les trois ANC ont jugé que le prix pratiqué par Ladiant sur leurs marchés nationaux respectifs constituait un abus de position dominante. L'ANC

⁽¹¹²⁾ Jugement du Konkurrenceankenævnet du 29 novembre 2018.

⁽¹¹³⁾ Jugement du SØ- og Handelsretten du 2 mars 2020.

⁽¹¹⁴⁾ Décision de l'Autoriteit Consument en Markt du 1^{er} juillet 2021, décision de l'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato du 31 mai 2022 et décision de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia du 10 novembre 2022. Ces décisions font toujours l'objet de recours devant les juridictions nationales compétentes. En première instance, la décision de l'ANC italienne a été confirmée en appel par le Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio le 20 juillet 2023. L'ANC belge a engagé une procédure mais a décidé de ne pas accorder la priorité à la poursuite de cette affaire.

espagnole a en outre estimé que les accords d'exclusivité conclus avec le fournisseur constituaient un abus de position dominante.

Aux **Pays-Bas**, Leadiant proposait depuis 2008 le Chenofalk, un médicament à base de CDCA qu'elle n'avait pas développé elle-même, mais avait acquis auprès d'un autre producteur. À l'époque, le prix maximal était de 46 EUR par boîte. Fin 2009, Leadiant a changé le nom de ce médicament en Xenbilox et a augmenté son prix de façon à ce qu'il atteigne presque 20 fois celui du prix initial. En 2014, Leadiant a de nouveau augmenté le prix du Xenbilox (jusqu'à 3 103 EUR). En juin 2017, Leadiant a commercialisé le CDCA sur le marché néerlandais sous le nom commercial CDCA-Leadiant et a cessé de vendre le CDCA sous l'ancien nom Xenbilox. À partir de cette date, Leadiant vendait ce médicament 14 000 EUR la boîte. Sur la base des critères susmentionnés, l'ANC néerlandaise a constaté que les prix étaient abusifs et a infligé une amende de 19,6 millions d'EUR ⁽¹¹⁵⁾.

En **Italie**, Leadiant (à l'époque Sigma-Tau) a commencé à vendre le Xenbilox au début de l'année 2016 au prix de 2 900 EUR la boîte (jusqu'alors, les patients payaient pour des préparations magistrales à base de CDCA un prix final de quelque 70 EUR par boîte). Lorsque Leadiant a obtenu la désignation et l'autorisation de mise sur le marché pour le médicament orphelin en 2017, elle a lancé le CDCA-Leadiant au prix de 15 507 EUR la boîte. Dans le même temps, le Xenbilox est devenu indisponible. En décembre 2019, Leadiant et l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ont convenu d'un prix de (5 000 à 7 000 EUR) par boîte et ce prix est entré en vigueur en mars 2020. L'ANC italienne a constaté que le comportement visé par l'enquête constituait un abus de position dominante et a décidé d'infliger à Leadiant une amende de 3,5 millions d'EUR.

En **Espagne**, Leadiant a retiré du marché espagnol le médicament à base de CDCA qu'elle commercialisait depuis 2010 (le Xenbilox) et l'a reformulé afin de le lancer sur le marché en tant que médicament orphelin sous une marque différente (CDCA-Leadiant) à un prix 14 fois plus élevé. Le seul médicament disponible en Espagne pour le traitement de la XCT est passé d'un prix de 984 EUR par boîte en septembre 2010 à un prix de 14 618 EUR par boîte en juin 2017. En novembre 2022, l'ANC espagnole a infligé à Leadiant une amende de 10,25 millions d'EUR.

En ce qui concerne l'évaluation des prix excessifs, les ANC ont coordonné leur méthode et fondé leur appréciation sur le test en deux étapes défini par la Cour de justice dans l'affaire *United Brands* ⁽¹¹⁶⁾.

Dans un premier temps, elles ont établi que les prix du CDCA pratiqués par Leadiant étaient excessifs. Les ANC ont constaté que le taux de rendement interne des investissements, fondé sur les coûts et les estimations de risque internes de Leadiant, était largement supérieur à la moyenne pondérée du coût du capital considérée comme raisonnable pour ces investissements.

Dans un deuxième temps, les ANC ont également établi que les prix du CDCA pratiqués par Leadiant étaient déloyaux en soi. Les ANC ont examiné principalement des critères qualitatifs, tels que: la nature du produit (le CDCA-Leadiant, le produit ayant reçu la

⁽¹¹⁵⁾ Décision sur recours administratif du 22 juin 2023, par laquelle l'amende a été réduite à 17 millions d'EUR.

⁽¹¹⁶⁾ Affaire 27/76, *United Brands/Commission*, arrêt de la Cour de justice du 14 février 1978.

désignation de médicament orphelin, est équivalent au produit prédécesseur de Leadiant, le Xenbilox, un médicament lui aussi à base de CDCA et utilisé hors indication pour traiter la XCT, qui n'avait pas reçu la désignation de médicament orphelin); les faibles investissements dans la recherche et le développement consentis par Leadiant et le faible risque commercial auquel celle-ci était exposée.

Les ANC ont surtout tenu compte du contexte d'obtention de la désignation et de l'autorisation de mise sur le marché pour le médicament orphelin (Leadiant a enregistré le CDCA pour traiter la XCT, mais n'a introduit aucun produit innovant, étant donné que le produit de Leadiant n'apportait aucune valeur ajoutée thérapeutique supplémentaire par rapport aux médicaments à base de CDCA antérieurs). Les ANC ont constaté que le caractère déloyal des prix du CDCA-Leadiant ressortait également du fait que ces prix étaient nettement supérieurs aux prix du Chenofalk et du Xenbilox pratiqués quelques années plus tôt, alors que ces produits avaient la même composition chimique.

L'affaire Pfizer Flynn

En 2016, l'ANC du Royaume-Uni a constaté que Pfizer et Flynn avaient chacune abusé de leur position dominante respective en imposant des prix déloyaux pour les capsules de phénytoïne sodique (un médicament contre l'épilepsie) fabriquées par Pfizer au Royaume-Uni ⁽¹¹⁷⁾. Pfizer et Flynn avaient passé des accords en vertu desquels Pfizer transférait à Flynn ses autorisations de mise sur le marché pour l'Epanutin, tout en continuant à fabriquer le produit et à le fournir à Flynn aux fins de sa distribution au Royaume-Uni. Toutefois, les prix appliqués par Pfizer à Flynn étaient de 780 % à 1 600 % supérieurs à ceux que Pfizer facturait auparavant aux distributeurs. À son tour, Flynn a augmenté les prix vis-à-vis des distributeurs de jusqu'à 2 600 % par rapport aux niveaux de prix pratiqués précédemment, lorsque le médicament était vendu sous un nom de marque. Flynn a pu augmenter ses prix parce qu'elle avait commencé à vendre l'Epanutin sous son nom générique de phénytoïne sodique (sans marque) afin de tirer parti d'une faille juridique existant à l'époque qui dispensait les médicaments génériques de toute limitation du prix (contrairement à ce qui s'appliquait aux médicaments de marque). L'ANC a condamné Pfizer au paiement d'une amende de 84,2 millions de GBP (99,2 millions d'EUR) et Flynn au paiement d'une amende de 5,16 millions de GBP (6,08 millions d'EUR).

En 2018, le Competition Appeal Tribunal du Royaume-Uni a confirmé plusieurs conclusions de l'ANC (la définition étroite du marché et la position dominante de Pfizer et de Flynn), mais a constaté que les conclusions de l'ANC concernant l'abus de position dominante étaient erronées, décidant en fin de compte de renvoyer l'affaire à l'ANC pour un nouvel examen ⁽¹¹⁸⁾. Tant l'ANC que Flynn ont fait appel de cette décision dans le cadre d'une procédure dans laquelle la Commission est intervenue en qualité d'*amicus curiae* ⁽¹¹⁹⁾. La cour d'appel a rendu son arrêt en mars 2020, accueillant en partie le recours de l'ANC et rejetant dans son intégralité celui de Flynn ⁽¹²⁰⁾. À la suite de cet

⁽¹¹⁷⁾ Décision de la Competition and Markets Authority du 7 décembre 2016.

⁽¹¹⁸⁾ Jugement du Competition Appeal Tribunal du 7 juin 2018.

⁽¹¹⁹⁾ En vertu de l'article 15, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1/2003, la Commission, agissant d'office, peut soumettre des observations écrites (observations en qualité d'*amicus curiae*) aux juridictions des États membres lorsque l'application cohérente de l'article 101 ou 102 du TFUE l'exige. Avec l'autorisation de la juridiction en question, elle peut aussi présenter des observations orales.

⁽¹²⁰⁾ Jugement du Competition Appeal Tribunal du 10 mars 2020.

arrêt, l'ANC a adopté une nouvelle décision constatant une infraction en 2022, condamnant Pfizer au paiement d'une amende de 63,3 millions de GBP (73,2 millions d'EUR) et Flynn au paiement d'une amende de 6,7 millions de GBP (7,7 millions d'EUR) ⁽¹²¹⁾. Pfizer et Flynn ont formé un recours contre cette décision devant le Competition Appeal Tribunal et l'audience devrait avoir lieu en novembre et décembre 2023.

5.3. Autres pratiques anticoncurrentielles susceptibles d'entraver la concurrence par les prix

Les autorités européennes de la concurrence sont également intervenues pour mettre un terme à diverses autres pratiques anticoncurrentielles entravant la concurrence par les prix entre les médicaments. Certaines de ces pratiques sont propres au secteur pharmaceutique et sont motivées par ses caractéristiques économiques et réglementaires, tandis que d'autres sont également connues d'autres secteurs, mais peuvent néanmoins avoir des effets importants sur les prix des médicaments.

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

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

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

Limitation ou interruption de l'approvisionnement en immunoglobulines

En décembre 2021, l'ANC roumaine a condamné cinq fournisseurs d'immunoglobulines et d'autres médicaments dérivés du plasma humain (Baxalta GmbH, CSL Behring GmbH, Biotest AG, Kedrion Spa et Octapharma AG), ainsi que l'association représentative des producteurs de thérapies aux protéines plasmatiques, à des amendes s'élevant au total à 353 393 694 RON (environ 71 millions d'EUR) ⁽¹²²⁾. Les immunoglobulines sont des produits médicaux destinés au traitement de maladies inflammatoires et auto-immunes graves.

L'autorité roumaine de la concurrence a constaté que, au cours de la période 2015-2018, ces cinq entreprises, réunies au sein d'un groupe de travail organisé par l'association

⁽¹²¹⁾ Décision de la Competition and Markets Authority du 21 juillet 2022. Cette décision fait actuellement l'objet d'un nouveau recours devant le Competition Appeal Tribunal.

⁽¹²²⁾ Décision du Consiliul Concurenței du 20 décembre 2021.

représentative, avaient coordonné leurs actions pour limiter, voire perturber, l’approvisionnement en immunoglobulines sur le marché roumain. Les entreprises s’étaient entendues pour faire pression sur les autorités afin qu’elles suspendent le tarif de récupération (taxe à payer par les producteurs/fournisseurs de médicaments remboursés) sur les médicaments dérivés du sang ou du plasma humains. De cette manière, les entreprises visaient à améliorer leurs marges bénéficiaires.

Au cours de la période d’infraction, les producteurs d’immunoglobulines ont progressivement réduit le volume d’immunoglobulines fourni en Roumanie, avant de cesser complètement l’approvisionnement, mettant en danger la vie de certains patients.

À la suite de l’enquête ouverte par l’ANC en 2018 et de mesures prises par le gouvernement, presque tous les producteurs ont repris l’approvisionnement en immunoglobulines en Roumanie et, en 2019, le volume total d’immunoglobulines fourni a augmenté d’environ 130 % par rapport à 2018, avant d’augmenter encore en 2020.

Imposition du prix de revente

L’ANC portugaise a sanctionné Farmodiética – Cosmética, Dietética e Produtos Farmacêuticos, S.A. pour avoir fixé les prix de revente de ses produits au Portugal, par des moyens tant directs qu’indirects, en mettant en œuvre un système de contrôle et en créant des incitations à la facturation des prix ainsi fixés⁽¹²³⁾. L’ANC a conclu que ce comportement constituait une violation grave de l’article 101, paragraphe 1, du TFUE et a infligé à Farmodiética une amende de 1 258 900 EUR (après une réduction de 30 %, l’entreprise ayant accepté un accord de transaction).

En mai 2021, l’ANC italienne a ouvert une enquête à la suite d’une plainte selon laquelle SOFAR S.p.A., un producteur de probiotiques, aurait imposé aux détaillants en ligne de facturer à leurs clients des prix de revente fixes pour le produit Enterolactis Plus et n’aurait admis que quelques distributeurs dans son réseau de distribution pour la vente du produit sur des plateformes de commerce électronique. Afin d’apaiser les craintes exprimées par l’ANC, SOFAR a proposé des engagements, que l’ANC a jugés aptes à rétablir la concurrence et a rendus contraignants par une décision relative aux engagements⁽¹²⁴⁾. L’entreprise s’est engagée à n’appliquer aucun prix de revente minimal, à ne pas restreindre la liberté de ses distributeurs de vendre ses produits sur le circuit de vente de leur choix et à communiquer ces engagements dans une note destinée aux distributeurs.

Coordination entre pharmacies et entreprises pharmaceutiques

En 2017, le ministère lituanien de la santé a décidé d’évaluer la nécessité de modifier les marges de vente au détail et de gros des produits pharmaceutiques prévues par la législation lituanienne et a donc demandé à l’Association lituanienne des pharmaciens («ALP») de présenter des propositions de marges fondées sur des calculs économiques. Toutefois, l’ANC lituanienne a constaté que les marges proposées pour les produits pharmaceutiques remboursables résultaient d’une coordination entre l’ALP et 8 entreprises pharmaceutiques et qu’en plus de couvrir les coûts supportés par ces entreprises, elles leur garantissaient aussi des bénéfices supplémentaires par rapport à

⁽¹²³⁾ Décision de l’Autoridade da Concorrência du 15 novembre 2022.

⁽¹²⁴⁾ Décision de l’Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato du 3 décembre 2021.

leurs concurrents. Selon l'ANC, la coordination à laquelle les entreprises se sont livrées pour soumettre leurs propositions et leurs données en vue de fausser le marché enfreint le droit de la concurrence car, en l'absence de cette collusion, le ministère aurait pu prendre sa décision sur la base d'une série de propositions différentes. Les concurrents ont été condamnés au paiement d'une amende de plus de 72 millions d'EUR⁽¹²⁵⁾. L'ANC a invité le ministère et le gouvernement à réévaluer et, le cas échéant, à modifier le cadre juridique en place, ainsi qu'à fixer de nouvelles marges de vente au détail et de gros pour les produits pharmaceutiques remboursables.

Entente sur les vaccins

En février 2022, l'ANC belge a adopté une décision de transaction par laquelle elle a sanctionné deux grossistes en produits pharmaceutiques, Febelco CV et Pharma Belgium-Belmedis SA, pour avoir participé à une entente impliquant des ventes directes de la part de ces entreprises pharmaceutiques aux pharmaciens et des ventes de vaccins contre la grippe⁽¹²⁶⁾. Les grossistes s'étaient concertés afin d'appliquer les mêmes conditions commerciales pour la distribution de produits pharmaceutiques via un système de «ventes directes aux pharmaciens» et pour les ventes de vaccins contre la grippe aux pharmaciens pendant les périodes de préventes. En particulier, les entreprises s'étaient accordées pour ne pas accorder de remises aux pharmaciens et pour ne pas accepter les retours des vaccins invendus mais commandés lors de la période de prévente. L'ANC a infligé une amende totale de 29,8 millions d'EUR à Pharma Belgium-Belmedis. Febelco a bénéficié d'une immunité d'amendes pour avoir révélé l'existence de l'entente.

Manipulation des appels d'offres, répartition des marchés et échange d'informations commerciales sensibles

L'ANC espagnole a infligé des amendes aux deux principaux fournisseurs de produits radiopharmaceutiques utilisés en TEP, à savoir Advanced Accelerator Applications Ibérica (AAA) et Curium Pharma Spain, pour s'être réparti le marché des contrats de fourniture de ces médicaments pendant au moins quatre ans. AAA et Curium avaient adopté une double stratégie. Au lieu de se faire concurrence, elles s'étaient concertées pour manipuler les appels d'offres (par exemple, en ne soumettant pas d'offre ou en commettant des erreurs dans la procédure d'appel d'offres afin de ne pas remporter l'appel d'offres) et, par la suite, pour se sous-traiter les services à des prix inférieurs. L'ANC a infligé une amende de 5,76 millions d'EUR aux deux entreprises pharmaceutiques ainsi que des amendes de 46 000 EUR à deux de leurs dirigeants, après avoir constaté qu'ils étaient directement responsables des infractions⁽¹²⁷⁾.

L'ANC britannique a infligé des amendes à King, Lexon (UK) Ltd et Alissa Healthcare Research Ltd pour avoir partagé illégalement des informations commerciales sensibles dans le but de maintenir à des niveaux élevés les prix de la nortriptyline. Entre 2015 et 2017, lorsque le coût de ce médicament était en baisse, les trois fournisseurs se sont échangé des informations sur les prix, sur les volumes qu'ils fournissaient et sur

⁽¹²⁵⁾ Décision du Konkurencijos taryba du 9 décembre 2022.

⁽¹²⁶⁾ Décision de l'Autorité belge de la concurrence du 18 février 2022.

⁽¹²⁷⁾ Décision de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia du 2 février 2021.

l'intention d'Alissa d'entrer sur le marché. L'ANC a infligé des amendes d'un montant total de 1,47 million de GBP (1,73 million d'EUR) ⁽¹²⁸⁾.

Dans une décision distincte, l'ANC a également constaté que King Pharmaceuticals Ltd et Auden Mckenzie (Pharma Division) Ltd s'étaient réparti la fourniture de nortriptyline à un grand grossiste pharmaceutique. Entre septembre 2014 et mai 2015, les deux entreprises ont convenu que King ne fournirait que des comprimés de 25 mg et qu'Auden Mckenzie ne fournirait que des comprimés de 10 mg. Elles se sont également entendues pour fixer les quantités et les prix. En conséquence, l'ANC a infligé à King et à Accord-UK des amendes de respectivement 75 573 GBP (88 915 EUR) et 1 882 238 GBP (2,2 millions d'EUR). En outre, Accord-UK et Auden Mckenzie ont accepté de verser 1 million de GBP (1,17 million d'EUR) au British National Health Service (NHS) dans le cadre de cette affaire ⁽¹²⁹⁾.

L'ANC britannique a encore infligé des amendes à trois entreprises pharmaceutiques pour avoir participé à un accord illégal relatif à la fourniture de fludrocortisone, un médicament vital vendu uniquement sur ordonnance et principalement utilisé pour traiter l'insuffisance surrénale. L'ANC a constaté que les sociétés Amilco et Tiofarma s'étaient accordées pour rester en dehors du marché de la fludrocortisone afin qu'Aspen puisse conserver sa position de seul fournisseur au Royaume-Uni. En échange, Amilco a reçu une part de 30 % des prix majorés qu'Aspen était en mesure de pratiquer et Tiofarma a reçu le droit d'être l'unique fabricant du médicament pour la vente directe au Royaume-Uni. À la suite de cet accord et de cette collusion, le prix de la fludrocortisone fournie au NHS a augmenté de jusqu'à 1 800 %. L'enquête a abouti à des amendes d'un montant total de près de 2,3 millions de GBP (2,5 millions d'EUR) et à un paiement direct de 8 millions de GBP (8,7 millions d'EUR) au NHS ⁽¹³⁰⁾.

Autres pratiques visant à exclure des concurrents

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

En 2019, l'ANC belge a adopté une décision condamnant l'Ordre des pharmaciens pour avoir tenté d'entraver l'adoption et le développement du groupe MediCare-Market en recourant à des procédures disciplinaires à l'encontre des pharmaciens appartenant au groupe. Selon l'Ordre des pharmaciens, le modèle économique de MediCare-Market créerait une confusion entre les produits pharmaceutiques et les produits parapharmaceutiques, ces deux catégories étant présentes dans les magasins de MediCare-Market (bien qu'il existe une séparation physique entre elles). En 2020, la cour d'appel a annulé la décision dans la mesure où elle fixait le montant de l'amende à

⁽¹²⁸⁾ Décision de la Competition and Markets Authority du 4 mars 2020 (échange d'informations). Cette décision a fait l'objet d'un recours devant le Competition Appeal Tribunal et a été confirmée en appel.

⁽¹²⁹⁾ Décision de la Competition and Markets Authority du 4 mars 2020 (répartition du marché).

⁽¹³⁰⁾ Décision de transaction de la Competition and Markets Authority du 3 octobre 2019 et décision constatant une infraction du 9 juillet 2020.

1 million d'EUR, tout en confirmant l'infraction et le principe même de l'imposition d'une amende ⁽¹³¹⁾.

Dans une affaire distincte, l'Ordre des pharmaciens en Belgique a également été condamné à une amende de 225 000 EUR pour certaines de ses décisions limitant la capacité des pharmaciens à faire de la publicité ⁽¹³²⁾. L'ANC a conclu une décision de transaction avec l'Ordre des pharmaciens, qui s'est notamment engagé à adapter son code de déontologie et à réexaminer régulièrement le code explicatif sur la publicité et les pratiques commerciales afin d'éviter les interprétations restrictives de la concurrence par les instances disciplinaires.

L'ANC grecque a infligé une amende de 2 096 EUR à l'association pharmaceutique de Karditsa pour avoir empêché un certain nombre de pharmaciens de Karditsa d'exercer leurs activités pendant les horaires d'ouverture étendus prévus par le règlement sur les pharmacies qui était applicable à l'époque ⁽¹³³⁾.

En 2020, l'ANC britannique a ouvert une enquête, craignant qu'Essential Pharma ne mette fin à l'approvisionnement de son médicament Priadel – utilisé pour traiter les troubles bipolaires – dans des circonstances dans lesquelles les substituts potentiels pour les patients étaient plus chers et le processus de changement de médicament pourrait causer un préjudice important aux patients. Immédiatement après l'ouverture de l'enquête, Essential Pharma a suspendu le retrait du Priadel et a entamé des négociations sur les prix avec le ministère britannique de la santé et de la protection sociale, ce qui a abouti à un accord sur un nouveau prix. Elle a ensuite proposé à l'ANC des engagements contraignants pour une période de cinq ans afin d'assurer la continuité de l'approvisionnement en Priadel, lesquels ont été acceptés par l'ANC ⁽¹³⁴⁾.

5.4. Contrôle des concentrations et médicaments abordables

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

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

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

Un objectif clé du contrôle des concentrations dans le secteur pharmaceutique est de garantir que les modifications de la structure du marché à l'issue d'une concentration

⁽¹³¹⁾ Décision de l'Autorité belge de la concurrence du 26 mars 2021. En 2021, l'ANC belge a adopté une décision finale réduisant l'amende à 245 000 EUR.

⁽¹³²⁾ Décision de l'Autorité belge de la concurrence du 16 octobre 2019.

⁽¹³³⁾ Décision de l'Epitropi Antagonismou du 2 décembre 2020.

⁽¹³⁴⁾ Décision de la Competition and Markets Authority du 18 décembre 2020.

n'entraînent pas de hausse des prix. Cela conduit à un examen de l'opération, que la concentration concerne la concurrence autour d'un princeps, d'un générique ou d'un biosimilaire. Par exemple, une concentration entre un producteur de princeps et un producteur de médicaments génériques peut entraver de manière significative le jeu de la concurrence par les prix entre les princeps et leurs versions génériques moins chères. Les médicaments génériques sont normalement des substituts intégraux du princeps et la concurrence porte principalement sur le prix ⁽¹³⁵⁾.

Les effets négatifs des concentrations en termes de prix peuvent être importants. Une pression concurrentielle réduite peut permettre à l'entreprise issue de la concentration d'augmenter ses propres prix (directement ou en réduisant les rabais et les remises, en renégociant des tarifs majorés avec les autorités nationales de la santé, en empêchant le lancement d'un médicament générique moins cher, etc.), mais elle peut également conduire à une hausse des prix sur le marché dans son ensemble ⁽¹³⁶⁾.

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

Les règles de l'UE en matière de contrôle des concentrations donnent à la Commission le pouvoir d'intervenir lorsque la concentration est susceptible de nuire à la concurrence. L'affaire *Mylan/Upjohn* en est une belle illustration. Dans cette affaire, la combinaison de Mylan, l'un des cinq principaux fournisseurs de génériques dans l'EEE, et d'Upjohn, qui commercialisait des médicaments de marque non protégés par un brevet et génériques de Pfizer, menaçait d'éliminer la concurrence sur un certain nombre de marchés.

Encadré 14: L'affaire *Mylan/Upjohn* (avril 2020)

L'opération portait sur une concentration entre l'entreprise pharmaceutique mondiale Mylan et Upjohn, une division de Pfizer qui exploitait son activité «médicaments de marque non protégés par un brevet et génériques», y compris des produits bien connus sous les marques Viagra, Xanax et Lipitor. Déjà avant la concentration, Mylan était l'un des cinq principaux fournisseurs de médicaments génériques dans l'EEE.

La Commission a examiné l'incidence de l'opération sur le marché en recueillant des données auprès des parties – notamment en procédant à un examen détaillé de leurs documents commerciaux – ainsi qu'auprès de leurs clients et concurrents. Cet exercice a révélé qu'il existait une concurrence directe sur les prix entre toutes les versions d'une molécule non brevetée donnée (y compris les génériques et le princeps non breveté). La Commission a constaté que la concentration nuirait à la concurrence pour 12 molécules en conférant à l'entité issue de la concentration une position forte dans plusieurs États membres et en éliminant une source de pression concurrentielle.

Ces préoccupations concernaient divers domaines tels que les affections cardiovasculaires, les troubles musculo-squelettiques, les maladies du système nerveux et les infections urinaires. Par exemple, la Commission a constaté qu'en Grèce, en Irlande, en Islande, en Italie et au Portugal, l'accord nuirait à la concurrence pour l'alprazolam, qui est utilisé pour traiter l'anxiété et les crises de panique (ce produit était vendu par Upjohn sous la marque Xanax, tandis que Mylan fournissait une version sans marque). Avant la concentration, Upjohn était déjà, dans la plupart des cas, le principal fournisseur, et l'opération renforcerait son pouvoir de marché, entraînant

⁽¹³⁵⁾ La Commission renvoie à la nature homogène des médicaments génériques dans un certain nombre de décisions, par exemple dans la décision M.7559, Pfizer/Hospira.

⁽¹³⁶⁾ Il s'agit de ce qu'on appelle les «effets non coordonnés ou unilatéraux» sur les prix.

dans certains cas un quasi-monopole qui ne serait confronté qu'à peu d'alternatives crédibles pour exercer une pression sur les prix.

Afin de répondre aux préoccupations de la Commission, notamment concernant le risque d'augmentation des prix, les entreprises ont proposé des mesures correctives. Plus précisément, elles se sont engagées à céder les activités de Mylan pour les produits qui posaient des problèmes, y compris les autorisations de mise sur le marché, les contrats et les marques. Il en a résulté la vente de divers médicaments dans plus de 20 pays de l'EEE et au Royaume-Uni à quatre acheteurs différents, qui pourraient activement développer ces activités de manière à concurrencer Mylan/Upjohn et à exercer une pression sur les prix.

L'affaire *Mylan/Upjohn* est un exemple qui montre comment des propositions de cessions d'activités ont permis de remédier à des problèmes constatés par la Commission dans son enquête, notamment en ce qui concerne d'éventuelles hausses de prix. Ces dernières années, la Commission a lutté contre ce risque sur un large éventail de marchés, allant des produits pharmaceutiques en vente libre pour la gestion de la douleur (*GlaxoSmithKline/Division «santé grand public» de Pfizer*) aux traitements du syndrome de l'intestin irritable (*AbbVie/Allergan, Takeda/Shire*). Dans une affaire concernant des patchs hémostatiques destinés à gérer les saignements pendant la chirurgie, les parties ont décidé de mettre fin à la concentration lorsque la Commission a constaté que l'opération pourrait maintenir les prix à un niveau élevé (ou réduire le choix ou l'innovation) en empêchant l'entrée d'un nouveau produit en Europe (*Johnson & Johnson/Tachosil*).

Dans les affaires dans lesquelles, après l'intervention de la Commission, les entreprises s'engagent à remédier aux problèmes recensés (autorisation conditionnelle), le rôle de la Commission ne prend pas fin avec sa décision. La Commission reste active pour veiller à ce que les mesures correctives soient correctement mises en œuvre en pratique. En particulier, avec l'aide de mandataires, la Commission valide le processus de sélection d'un acquéreur adéquat pour l'activité cédée et veille à ce que la viabilité et la compétitivité de l'ensemble des activités cédées ne soient pas compromises avant leur transfert à l'acheteur. De même, lorsque l'activité cédée a été vendue à l'acquéreur, la Commission peut continuer à surveiller les accords transitoires jusqu'au moment où l'activité devient totalement indépendante de l'entité issue de la concentration (c'est-à-dire le transfert des autorisations de mise sur le marché, le transfert de la production au propre site de fabrication de l'acquéreur, etc.).

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

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

En outre, l'innovation peut également réduire le coût des traitements, par exemple en développant des processus de production qui permettent de produire commercialement des médicaments moins coûteux. L'innovation peut également déboucher sur de nouvelles technologies plus efficaces qui permettent de produire des médicaments de meilleure qualité. Par conséquent, bien que l'innovation reste une force concurrentielle

particulièrement importante sur les marchés pharmaceutiques, les entreprises présentes sur ces marchés peuvent recourir à diverses pratiques pour atténuer la pression liée au fait de devoir constamment innover (par exemple, par des brevets défensifs visant à entraver un projet de recherche et de développement concurrent). Ces pratiques peuvent, dans des circonstances spécifiques, être anticoncurrentielles et se révéler particulièrement préjudiciables pour les patients et les systèmes nationaux de soins de santé.

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

La présente section 6.1 décrit la manière dont l'application du droit contribue à améliorer le choix des patients et l'accès à des médicaments innovants, en intervenant lorsque des entreprises, agissant unilatéralement ou conjointement, allègent les pressions concurrentielles qui les obligent à continuer d'innover ou empêchent d'autres entreprises d'innover. La section 6.2 explique ensuite comment la Commission peut, en vertu des règles sur le contrôle des concentrations, empêcher les opérations qui sont susceptibles de réduire ou d'empêcher l'innovation et, dans son évaluation, tenir compte des éventuels effets positifs des concentrations sur l'innovation ⁽¹³⁷⁾.

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

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

En 2022, la Commission a ouvert une enquête formelle en matière de pratiques anticoncurrentielles afin de déterminer si Vifor Pharma a restreint la concurrence en dénigrant de manière illégale Pharmacosmos, l'un de ses concurrents les plus proches pour la fourniture d'un traitement martial par administration intraveineuse ⁽¹³⁸⁾. Le comportement de Vifor Pharma semble avoir pour but d'entraver au profit de son médicament vedette de traitement martial à forte dose par administration intraveineuse, le Ferinject, la concurrence exercée par un autre médicament innovant, le Monofer. Environ 1,8 million de patients souffrant de carence martiale sont actuellement traités chaque année dans l'EEE au moyen de médicaments à base de fer administrés à forte dose par voie intraveineuse. La Commission craint que Vifor Pharma ait dénigré le Monofer de Pharmacosmos en diffusant des informations trompeuses concernant sa sécurité, principalement auprès des professionnels de la santé. Si les craintes de la Commission se confirment, le comportement de Vifor Pharma pourrait constituer un abus de position dominante et enfreindre l'article 102 du TFUE et l'article 54 de l'accord EEE. L'ouverture d'une procédure formelle ne préjuge aucunement de l'issue de l'enquête.

⁽¹³⁷⁾ La Commission a commandé une étude visant à analyser l'incidence des concentrations et des acquisitions sur l'innovation dans le secteur pharmaceutique. La publication des résultats est prévue en 2019.

⁽¹³⁸⁾ https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/fr/ip_22_3882.

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

Les autorités de la concurrence doivent tenir compte non seulement des effets potentiellement négatifs qu'une pratique faisant l'objet d'une enquête peut avoir sur le marché, mais aussi des effets positifs éventuels que l'application du droit de la concurrence devrait préserver, voire, idéalement, améliorer. De nombreuses règles de concurrence reconnaissent que le comportement des entreprises peut déboucher sur des synergies qui pourraient encourager davantage l'innovation (par exemple, la combinaison d'actifs complémentaires nécessaires pour s'engager dans une activité de recherche et de développement ou par l'octroi de licences pour une technologie). Ces règles aident également les entreprises à concevoir leurs projets de coopération de manière à ce qu'ils soient conformes au droit de la concurrence et ne nécessitent pas l'intervention des autorités de la concurrence. En 2019, la Commission a entamé une évaluation du règlement d'exemption par catégorie de l'UE de 2010 concernant les accords de recherche et développement⁽¹³⁹⁾ et a adopté, le 1^{er} juin 2023, les règlements révisés d'exemption par catégorie applicables aux accords horizontaux en ce qui concerne les accords de recherche et développement et les accords de spécialisation («REC applicables aux accords horizontaux»)⁽¹⁴⁰⁾, ainsi que des lignes directrices révisées sur les restrictions horizontales⁽¹⁴¹⁾. Les REC applicables aux accords horizontaux exemptent les accords de recherche et développement et les accords de spécialisation de l'interdiction prévue à l'article 101, paragraphe 1, du TFUE, sous certaines conditions. Les règles prévoient donc une zone de sécurité lorsque certains accords bénéficient d'une exemption par catégorie des règles de concurrence.

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

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

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

⁽¹³⁹⁾ Règlement (UE) n° 1217/2010 de la Commission du 14 décembre 2010 relatif à l'application de l'article 101, paragraphe 3, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne à certaines catégories d'accords de recherche et de développement (JO L 335 du 18.12.2010, p. 36).

⁽¹⁴⁰⁾ Règlement (UE) 2023/1066 de la Commission du 1^{er} juin 2023 relatif à l'application de l'article 101, paragraphe 3, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne à certaines catégories d'accords de recherche et de développement (JO L 143 du 2.6.2023).

⁽¹⁴¹⁾ Lignes directrices sur l'applicabilité de l'article 101 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne aux accords de coopération horizontale (JO C 259 du 21.7.2023).

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

La consolidation dans un secteur peut avoir une incidence neutre sur la concurrence voire lui être propice si elle combine les activités complémentaires des entreprises qui fusionnent et renforce, de ce fait, la capacité et l'incitation à faire entrer l'innovation sur le marché. Cela peut être le cas même pour les acquisitions de grande ampleur: par exemple, au cours de son enquête de 2019 portant sur l'acquisition de Celgene par BMS, l'une des plus importantes acquisitions pharmaceutiques de l'histoire, d'une valeur de 74 milliards d'USD, la Commission a procédé à un examen minutieux du paysage concurrentiel pour finalement conclure que l'opération pouvait être autorisée, car elle n'entraînerait aucune perte de concurrence au sein de l'EEE.

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

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

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

Le contrôle des concentrations vise à garantir que l'opération n'entrave pas considérablement le jeu de la concurrence, y compris en matière d'innovation⁽¹⁴²⁾, en conduisant finalement à des prix plus élevés ou à un choix moindre pour les patients. Lorsque des problèmes d'innovation sont décelés, la Commission peut interdire l'opération, à moins que les entreprises ne proposent des mesures correctives appropriées pour préserver la capacité et l'incitation à innover et pour rétablir une concurrence par l'innovation effective. De telles mesures correctives peuvent inclure la cession de produits en cours de développement ou de capacités de recherche et développement sous-jacentes.

⁽¹⁴²⁾ En ce qui concerne l'impact éventuel d'une concentration sur l'innovation, voir notamment lignes directrices sur l'appréciation des concentrations horizontales au regard du règlement du Conseil relatif au contrôle des concentrations entre entreprises (2004/C 31/03), point 38.

Les médicaments innovants ont été au cœur de plusieurs enquêtes récentes portant sur des concentrations, soulignant les efforts déployés par la Commission pour préserver l'innovation en rapport avec les médicaments princeps de synthèse et les médicaments biologiques et biosimilaires. Dans certains cas, la Commission a agi pour préserver la concurrence de médicaments dès les premiers stades du développement du produit. Elle peut également agir pour veiller à ce qu'une concentration ne donne pas lieu au monopole d'une entreprise sur les ressources et les capacités de recherche et développement dans un domaine pharmaceutique donné ⁽¹⁴³⁾.

En 2022, la Commission a lancé une étude d'évaluation ex post ⁽¹⁴⁴⁾ sur le phénomène des acquisitions «prédatrices» ou «tueuses» (*killer acquisitions*) dans le secteur pharmaceutique, c'est-à-dire les opérations qui ont probablement pour objet ou pour effet d'interrompre des projets de recherche et de développement de médicaments qui se chevauchent (y compris à la fois les chevauchements entre médicaments en cours de développement et les chevauchements entre médicaments commercialisés et médicaments en cours de développement) au détriment de la concurrence. Cette étude porte sur des opérations, qu'il s'agisse de concentrations ou d'accords tels que l'acquisition de droits de propriété intellectuelle et l'octroi de licences, qui ont eu lieu au cours de la période 2014-2018 et servira à élaborer une typologie des manifestations concrètes de ce phénomène et une méthode pratique qui aidera la Commission à mieux détecter ces opérations à l'avenir.

La Commission intervient lorsqu'une concentration entre deux producteurs de princeps a le potentiel de réduire la concurrence par l'innovation et par la mise sur le marché de traitements nouveaux ou améliorés. Par exemple, la volonté de mettre au point des traitements efficaces contre le syndrome de l'intestin irritable a conduit à une consolidation dans le secteur, ce qui a obligé la Commission à intervenir dans deux affaires récentes, qui ont toutes deux été résolues par des mesures correctives (affaires *AbbVie/Allergan* et *Takeda/Shire*). Dans l'affaire *AbbVie/Allergan*, par exemple, les préoccupations de la Commission résultaient du fait que l'une des entreprises commercialisait déjà un traitement pour une affection particulière, tandis que l'autre développait un médicament dans le même but.

Encadré 15: L'affaire *AbbVie/Allergan* (janvier 2020)

AbbVie est une entreprise pharmaceutique mondiale disposant d'un vaste portefeuille qui développait plusieurs médicaments biologiques pour traiter la colite ulcéreuse et la maladie de Crohn (dénommées collectivement «syndrome de l'intestin irritable»). Le syndrome de l'intestin irritable est une pathologie auto-immune chronique qui provoque une inflammation du tube digestif et pour laquelle il n'existe aucun remède.

⁽¹⁴³⁾ La pratique de la Commission consiste à examiner quatre «niveaux» de chevauchement concurrentiel entre les activités des parties à la concentration: i) si les produits commercialisés par les parties sont en concurrence, ii) si les produits commercialisés par un acteur sont en concurrence avec les médicaments en cours de développement de l'autre, iii) si les médicaments en cours de développement des parties sont en concurrence, et iv) dans quelle mesure les capacités de recherche et développement se chevauchent plus généralement. Récemment, la Commission a enquêté sur des affaires en examinant des médicaments se trouvant à un stade précoce de développement, voire, dans des cas appropriés, au stade préclinique (voir, par exemple, affaires M.9294, BMS/Celgene, M.10165, AstraZeneca/Alexion, et M.10629, CSL/Vifor).

⁽¹⁴⁴⁾ COMP/2021/OP/0002 – Évaluation ex post: Application du droit de la concurrence de l'UE et acquisitions de concurrents innovateurs dans le secteur pharmaceutique donnant lieu à l'interruption de projets de recherche et de développement de médicaments qui se chevauchent. Le rapport final de l'étude est attendu pour le 30 janvier 2024.

Au moment de l'opération, Allergan développait aussi un traitement pour le syndrome de l'intestin irritable. Les médicaments des deux parties appartenaient à une catégorie prometteuse de produits biologiques, les «inhibiteurs de l'IL-23», et la Commission a constaté que ces médicaments en cours de développement seraient susceptibles d'être en étroite concurrence et d'être confrontés à une concurrence limitée, étant donné qu'il n'existait que deux autres médicaments concurrents en cours de développement dans le monde entier. En conséquence, l'acquisition entraînerait une duplication des programmes cliniques dans le portefeuille d'AbbVie.

La Commission craignait qu'AbbVie ne cesse le développement du produit d'Allergan, car celui-ci aurait pu empiéter sur les ventes du produit alternatif qu'elle-même développait. Dans son évaluation, la Commission a tenu compte des avantages escomptés de la disponibilité de ces deux médicaments innovants pour les patients et les systèmes de soins de santé, eu égard notamment au fait que peu de substituts proches étaient en cours de développement.

Afin de rétablir les conditions nécessaires au maintien de l'innovation concernant ce projet en cours de développement, AbbVie a proposé de vendre le produit en cours de développement d'Allergan, y compris les droits de développer, de fabriquer et de vendre le médicament dans le monde entier, à un acheteur approprié. Cet acheteur garantirait la poursuite du développement de ce médicament, dissipant ainsi les préoccupations de la Commission. Finalement, AbbVie a proposé de vendre ce médicament à AstraZeneca, ce que la Commission a accepté.

Sans cette mesure corrective, le médicament d'Allergan aurait probablement été abandonné dans le but d'éviter une duplication des efforts de développement. Il est donc probable que la mesure corrective a contribué à préserver l'innovation et la concurrence dans le traitement du syndrome de l'intestin irritable. Ces conditions sont importantes pour garantir un choix plus vaste de traitements innovants et des soins meilleurs pour les patients.

Le contrôle des concentrations nécessite également de veiller à ce que les fusions et acquisitions ne conduisent pas à une situation dans laquelle un fournisseur important porte préjudice à ses clients pour conférer un avantage à la partie de son activité qui est en concurrence avec ces clients. C'est la raison pour laquelle la Commission a mené son enquête dans l'affaire *Illumina/GRAIL* et a finalement décidé de bloquer l'opération proposée. Bien que cette affaire ne concerne pas un médicament pharmaceutique, mais porte plutôt sur des tests innovants de détection du cancer, elle illustre l'importance des actions de la Commission visant à protéger l'innovation afin que les patients et les systèmes de soins de santé aient, en fin de compte, accès à une série d'outils de pointe dans la lutte contre le cancer.

Encadré 16: L'affaire *Illumina/GRAIL* (septembre 2022)

C'est dans cette affaire que la Commission a appliqué pour la première fois son approche révisée du mécanisme de renvoi: elle a invité les ANC à lui renvoyer l'affaire même si l'opération n'atteignait pas les seuils de notification nationaux ou de l'UE. Cette démarche était appropriée car, même si pratiquement aucun revenu n'était tiré de la technologie visée par l'opération, cette dernière déboucherait sur un produit très prometteur et affichait un potentiel concurrentiel très considérable.

L'affaire portait sur le développement de tests de détection précoce du cancer, susceptibles de révolutionner le dépistage du cancer chez les patients actuellement asymptomatiques. Illumina fournit des systèmes de séquençage de nouvelle génération («NGS»), qui sont des instruments de diagnostic utilisés pour un large éventail d'applications. L'une des applications les plus importantes en cours de développement est l'utilisation des systèmes de séquençage d'Illumina pour le développement et la vente de tests de détection du cancer. GRAIL est une entreprise de biotechnologie qui utilise les systèmes NGS d'Illumina pour développer un test qui, selon elle, pourrait détecter environ 50 cancers à un stade précoce à partir d'un échantillon sanguin chez des patients asymptomatiques. Illumina a proposé d'acquérir GRAIL pour quelque 8 milliards d'USD, même si GRAIL n'enregistrait pratiquement aucun chiffre d'affaires à l'époque, étant donné qu'il s'agissait principalement d'une entreprise spécialisée dans le développement.

La Commission a examiné cette opération et a constaté qu'il existait une concurrence dynamique et active pour développer des tests de détection du cancer et mettre sur le marché des tests capables de détecter un cancer à un stade précoce. Plusieurs entreprises de développement investissaient des capitaux et des efforts considérables pour développer des tests de détection du cancer en vue de leur commercialisation dans le monde entier, y compris en Europe et dans les États membres dont les ANC avaient renvoyé l'affaire à la Commission. Les systèmes NGS d'Illumina sont au centre de ce processus, étant donné qu'il n'existe pas de solution de remplacement crédible pour ces systèmes, qui sont nécessaires pour développer ces tests et les proposer aux patients. Par conséquent, si elle était autorisée à acheter GRAIL, Illumina jugerait avantageux d'évincer ou de ralentir les concurrents de GRAIL qui développent de tels tests, par exemple en interrompant l'approvisionnement à ces concurrents, en retardant ou en réduisant la qualité de l'assistance technique ou de la collaboration en matière de développement, ou en augmentant les prix pour attirer vers le haut les coûts des concurrents, afin que le test de GRAIL soit le premier sur le marché et le plus attractif. Cela permettrait de donner à GRAIL de l'avance sur ses concurrents et de réduire la concurrence à laquelle elle est confrontée (y compris sur les prix), de sorte que les consommateurs et les systèmes de santé auraient un choix moindre et devraient payer davantage pour accéder à ces tests vitaux. En tant que propriétaire de GRAIL, Illumina serait en mesure de gagner une part importante sur un marché très lucratif, qui devrait atteindre plus de 40 milliards d'EUR par an d'ici à 2035.

Bien qu'Illumina ait tenté de proposer des mesures correctives pour résoudre ce problème, la Commission les a jugées insuffisantes pour éviter un préjudice important aux entreprises développant des tests concurrents et, en fin de compte, aux consommateurs. Par conséquent, la Commission a interdit l'opération, garantissant ainsi que les efforts innovants en matière de développement de tests de détection du cancer, un outil vital dans la lutte contre cette maladie, peuvent se poursuivre dans des conditions de concurrence équitables. Pour mettre en œuvre cette décision d'interdiction, la Commission a ordonné à Illumina de céder GRAIL (et a infligé une amende aux parties pour avoir illégalement clôturé l'opération pendant que l'enquête était en cours). Ce processus de cession était en cours au moment de la rédaction du présent document ⁽¹⁴⁵⁾.

7. CONCLUSION

Le présent aperçu et les exemples d'affaires de concurrence ayant fait l'objet d'un examen et d'une décision de la part des autorités européennes de la concurrence entre 2018 et 2022 montrent clairement que l'application des règles concernant les pratiques anticoncurrentielles et le contrôle des concentrations permet de garantir aux patients et aux systèmes de soins de santé un meilleur accès à des médicaments et des traitements abordables et innovants.

Par rapport à la période 2009-2017 (9 ans) couverte par le rapport précédent, le nombre moyen de décisions concernant des pratiques anticoncurrentielles dans le secteur pharmaceutique adoptées par an au cours de la période 2018-2022 (5 ans) est passé d'environ 3 à 5. Il existe un afflux constant, voire croissant, d'affaires de pratiques anticoncurrentielles et de concentrations dans le secteur pharmaceutique. En outre, compte tenu de la pandémie de COVID-19, ce secteur et celui des soins de santé en général ont été des priorités absolues dans l'ensemble de l'UE.

Le présent rapport présente un large éventail de pratiques anticoncurrentielles, dont certaines ont fait l'objet d'une enquête pour la première fois. Les autorités européennes

⁽¹⁴⁵⁾ Affaire M.10939, *Illumina/GRAIL* [mesures de réparation au titre de l'article 8, paragraphe 4, point a)].

de la concurrence ont enquêté sur ces pratiques et créé un certain nombre de précédents novateurs qui ont clarifié l'application du droit de la concurrence de l'Union européenne sur les marchés pharmaceutiques. L'application effective du droit européen de la concurrence dans le secteur pharmaceutique reste une question hautement prioritaire, et les autorités de la concurrence continueront de surveiller et d'être proactives dans l'examen des situations potentiellement anticoncurrentielles.

Bien qu'elle apporte une contribution importante à l'amélioration de la concurrence par les prix et par l'innovation grâce aux orientations fournies et à travers l'effet dissuasif de précédents, l'application du droit de la concurrence reste complémentaire à l'action législative et réglementaire, telle que la réforme de la législation pharmaceutique de l'UE et la stratégie pharmaceutique.