

Part 1 – Competition law context of the pharmaceutical industry / Le droit de la concurrence appliqué au secteur pharmaceutique

- a) **Which legislative provisions of your jurisdiction are most likely to be applied to a potential competition law infringement in the pharmaceutical sector? Please provide the text of the key provisions of this legislation.**

Quelles sont les dispositions législatives nationales les plus susceptibles d'être appliquées à une hypothèse de violation du droit de la concurrence dans le domaine pharmaceutique ? Veuillez détailler les textes des dispositions principales.

Les principaux textes applicables aux violations du droit de la concurrence dans le secteur pharmaceutiques sont les mêmes que ceux applicables dans les autres secteurs.

Il s'agit des dispositions des articles L 420-1 et L 420-2 du code de commerce prohibant les ententes anticoncurrentielles¹ d'une part, les abus de position dominante et de dépendance économique² d'autre part.

- b) **Is market definition in the pharmaceutical sector any different, compared with market definition in other industries, as a matter of law or as a matter of practice in your jurisdiction? Please give a brief account of the main decisions of competition authorities or court judgments on market definition in this sector, or of any specific legislative provision dealing with this issue.**

La différence de définition du marché pertinent dans le secteur pharmaceutique par rapport à la définition du marché pertinent dans le cadre d'autres secteurs résulte-t-elle d'une disposition expresse ou de la pratique jurisprudentielle ? Veuillez sommairement détailler les principales décisions des autorités de concurrence ou des juridictions sur la définition du marché pertinent dans ce secteur, ou de toute disposition législative spécifique portant sur cette question.

Comme le relève l'Autorité de la concurrence, « le secteur des médicaments présente [...] une particularité, en ce que la décision d'achat n'est pas prise par l'utilisateur final, mais par le médecin prescripteur, qui choisit le médicament devant être administré à son patient »³.

¹ « Sont prohibées même par l'intermédiaire direct ou indirect d'une société du groupe implantée hors de France, lorsqu'elles ont pour objet ou peuvent avoir pour effet d'empêcher, de restreindre ou de fausser le jeu de la concurrence sur un marché, les actions concertées, conventions, ententes expresses ou tacites ou coalitions, notamment lorsqu'elles tendent à :

1° Limiter l'accès au marché ou le libre exercice de la concurrence par d'autres entreprises ;

2° Faire obstacle à la fixation des prix par le libre jeu du marché en favorisant artificiellement leur hausse ou leur baisse ;

3° Limiter ou contrôler la production, les débouchés, les investissements ou le progrès technique ;

4° Répartir les marchés ou les sources d'approvisionnement. »

² « Est prohibée, dans les conditions prévues à l'article L. 420-1, l'exploitation abusive par une entreprise ou un groupe d'entreprises d'une position dominante sur le marché intérieur ou une partie substantielle de celui-ci. Ces abus peuvent notamment consister en refus de vente, en ventes liées ou en conditions de vente discriminatoires ainsi que dans la rupture de relations commerciales établies, au seul motif que le partenaire refuse de se soumettre à des conditions commerciales injustifiées.

Est en outre prohibée, dès lors qu'elle est susceptible d'affecter le fonctionnement ou la structure de la concurrence, l'exploitation abusive par une entreprise ou un groupe d'entreprises de l'état de dépendance économique dans lequel se trouve à son égard une entreprise cliente ou fournisseur. Ces abus peuvent notamment consister en refus de vente, en ventes liées, en pratiques discriminatoires visées au I de l'article L. 442-6 ou en accords de gamme. »

³ Autorité de la concurrence, décision n° 13-D-11 du 14 mai 2013 relative à des pratiques mises en œuvre dans le secteur pharmaceutique (ci-après « affaire Plavix »), point 286.

Pour définir le marché pertinent dans ce secteur particulier, la pratique décisionnelle et la jurisprudence françaises appliquent les principes dégagés par la pratique décisionnelle européenne qui s'appuie sur le système de classification « Anatomical Therapeutic Chemical » (ci-après la « classification ATC ») reconnue et utilisée par l'Organisation mondiale de la santé pour définir les marchés pertinents⁴. Ce système classe les produits pharmaceutiques par niveaux en fonction de leurs indications thérapeutiques.

Le troisième niveau de la classification ATC, qui permet de regrouper les médicaments en fonction de l'usage auquel ils sont destinés, constitue ainsi le point de départ de l'analyse de la majorité des cas soumis à l'Autorité de la concurrence⁵.

Dans son arrêt Lilly France⁶, la Cour de cassation a confirmé cette approche, tout en considérant que, « *si, pour délimiter le marché de référence d'un médicament, le troisième niveau [de la classification ATC] est utile, cette classification peut être trop étroite ou trop vaste pour certains médicaments* ».

Partant, l'Autorité de la concurrence a par la suite, suivant la Commission européenne, été amenée à se référer à des niveaux plus étroits, fixant ainsi le périmètre du marché pertinent au cinquième niveau de la classification ATC, notamment dans l'affaire *Plavix*⁷.

A l'instar de la pratique décisionnelle européenne, d'autres éléments de différenciation de nature à justifier une segmentation plus fine du marché de produits ont été pris en compte dans la pratique décisionnelle française, comme par exemple la distinction entre les médicaments soumis à prescription médicale et les médicaments en vente libre, ou bien ceux qui sont remboursés en totalité ou en partie par les systèmes d'assurance maladie et ceux qui ne le sont pas⁸.

En outre, la pratique décisionnelle française distingue traditionnellement deux segments : le marché de la distribution en ville (réseau officinal) et celui de la distribution à l'hôpital⁹.

S'agissant de la délimitation géographique des marchés, l'Autorité de la concurrence, à l'instar de la Commission européenne¹⁰, définit les marchés de produits pharmaceutiques comme des marchés nationaux.

- c) **Is there a "per se" or "object" infringement rule by which evidence assessment tends to be truncated in pharmaceutical cases in your jurisdiction? If there are cases or decisions of competition authorities showing this rule in operation, please provide brief summaries of them.**

Existe-t-il une règle d'infraction « par objet » ou « par effet » par laquelle l'évaluation de la preuve tend à être tronquée dans les cas pharmaceutiques au sein de votre juridiction?

⁴ Voir, par exemple, l'arrêt de la Cour de cassation, Chambre commerciale, 15 juin 1999, n° 97-15185, publié au bulletin ; voir aussi la décision C (2005) 1757 final de la Commission européenne, du 15 juin 2005, relative à une procédure d'application de l'article 82 CE et de l'article 54 de l'accord EEE (affaire COMP/A.37.507/F3 – AstraZeneca)

⁵ Conseil de la concurrence, décision n° 07-D-09 du 14 mars 2007 relative à des pratiques mises en œuvre par le laboratoire GlaxoSmithKline France ; voir aussi Autorité de la concurrence, décision n° 10-D-37 du 17 décembre 2010 relative à des pratiques mises en œuvre sur le marché de la cétirizine en comprimés.

⁶ Cour de cassation, Chambre commerciale, 15 juin 1999, précité.

⁷ Autorité de la concurrence, décision n° 13-D-11 du 14 mai 2013, précitée : l'Autorité a ainsi considéré que les génériques de la molécule de clopidogrel étaient des concurrents directs du médicament princeps Plavix notamment parce qu'ils sont « *composés du même principe actif, ont un rapport efficacité/sécurité équivalent et peuvent traiter les mêmes pathologies* », point 299.

⁸ Commission européenne, *Hoffmann-La Roche / Boehringer Mannheim*, 4 février 1998, aff. IV/M.950, point 11.

⁹ Voir par exemple : Autorité de la concurrence, décision n° 10-D-02 du 14 janvier 2010 relative à des pratiques mises en œuvre dans le secteur des héparines à bas poids moléculaire, point 55.

¹⁰ Commission européenne, *Hoffmann-La Roche / Boehringer Mannheim*, 4 février 1998, aff. IV/M.950, précitée, point 17.

Veillez sommairement détailler les cas ou décisions des autorités de concurrence appliquant cette méthode d'analyse.

Le Conseil de la concurrence, puis l'Autorité, ont déjà qualifié différentes pratiques comme étant anticoncurrentielles par objet (répartition de marché, ventes liées).

On constate que, dans une partie des affaires examinées, même lorsqu'elle qualifie la pratique comme étant anticoncurrentielle par objet, l'autorité de concurrence ne fait pas l'économie de l'analyse des effets de la pratique si bien que l'analyse n'est pas tronquée pour autant.

En effet, dans une décision rendue en 2001¹¹, des grossistes-répartiteurs s'étaient réunis et entendus pour geler leurs parts de marché au plan national et fixer en commun les conditions commerciales dans la région Nord et en Seine-Maritime.

Le Conseil de la concurrence (ancienne dénomination de l'Autorité de la concurrence) a estimé que les parties à l'entente avaient mis en œuvre une concertation visant à empêcher le développement d'un concurrent dans ces régions, que cette pratique a eu un objet et a produit des effets anticoncurrentiels.

De même, la concertation visant à faire pression sur ledit concurrent pour que cette dernière restitue les chiffres d'affaires pris à l'un des grossistes-répartiteurs partie à l'entente, a eu un objet et un effet anticoncurrentiels. En effet, le Conseil a estimé que *« s'il n'est pas possible, au vu des éléments du dossier, de déterminer de façon précise l'effet anticoncurrentiel de l'accord, celui-ci a pu affecter l'ensemble du marché de la distribution du médicament en France ; que cet accord a donc eu un objet et un effet potentiel anticoncurrentiels et qu'il est, dès lors, prohibé par l'article L. 420-1 du code de commerce »*.

Dans une affaire de 2009¹² dans laquelle il était reproché à l'Ordre des pharmaciens de Basse-Normandie d'avoir adressé une lettre à une maison de retraite l'incitant à s'adresser aux pharmacies les plus proches de son implantation, l'Autorité de la concurrence a estimé que *« Une telle intervention s'analyse, du fait qu'elle émane d'un organisme professionnel, comme une action concertée ayant pour objet et pouvant avoir pour effet de fausser le jeu de la concurrence, notamment en limitant l'accès au marché et le libre exercice de la concurrence ainsi qu'en répartissant les marchés et les sources d'approvisionnement. »*

L'Autorité n'a pas analysé les effets de la pratique et a infligé une sanction pécuniaire de 5 000 euros à l'ordre des pharmaciens de Basse-Normandie.

En 2013, l'Autorité de la concurrence a infligé une sanction pécuniaire de 15,3 millions d'euros au laboratoire pharmaceutique Schering-Plough en raison de pratiques d'entente et d'abus de position dominante ayant entravé l'entrée sur le marché du produit fabriqué par la société Arrow, générique du médicament princeps Subutex¹³.

Dans cette affaire, le dénigrement avait pris à la fois la forme d'un accord conclu entre les sociétés Schering-Plough, distributeur du médicament princeps Subutex, et Reckitt Benckiser, son fournisseur, mais également celle d'un abus de position dominante isolé de la société Schering-Pough.

¹¹ Conseil de la concurrence, décision n° 01-D-07 du 11 avril 2001 relative à des pratiques mises en œuvre sur le marché de la répartition pharmaceutique.

¹² Autorité de la concurrence, décision n° 09-D-17 du 22 avril 2009 relative à des pratiques mises en œuvre par le conseil régional de l'Ordre des pharmaciens de Basse-Normandie.

¹³ Autorité de la concurrence, décision n° 13-D-21 du 18 décembre 2013 relative à des pratiques mises en œuvre sur le marché français de la buprénorphine haut dosage commercialisée en ville (ci-après « Affaire Subutex »).

Appréciant l'entente dans son contexte économique, l'Autorité a constaté que ces pratiques visaient environ 2 000 pharmacies, représentant 40 % du chiffre d'affaires, à savoir les clients les plus importants. Elle a également constaté, dans le contexte juridique de la pratique, que les remises tarifaires faisant l'objet de l'entente proposées aux pharmaciens dépassaient le seuil de 2,5 % autorisé par la législation, et enfin que les services distincts demandés en contrepartie étaient inexistantes.

Constatant que le but de l'accord conclu était la saturation des linéaires des pharmaciens, et donc restrictif de concurrence, l'Autorité a estimé que cet accord était constitutif d'une entente anticoncurrentielle ayant pour objet d'entraver la pénétration du médicament générique de la société Arrow sur le marché.

Devant la cour d'appel, les parties avaient soutenu que la pratique de dénigrement résultant de l'entente ne pouvait pas être qualifiée de restriction par objet, puisque pour être qualifié de dénigrement un discours commercial doit être de nature à influencer la structure du secteur ce qui implique qu'il convient d'appréhender la pratique au regard de ses effets attendus ou réels sur la structure de la concurrence et sur la position des concurrents des membres de l'entente.

Sur ce point, la cour d'appel a admis qu'il convenait d'analyser au moins les effets attendus par les auteurs des informations en cause, mais que « *convenir de diffuser des propos qui sont de nature à induire un doute ou une prévention non justifiée contre un produit concurrent, afin d'affaiblir sa position sur un marché, constitue une pratique restrictive de concurrence par son objet.* »¹⁴

La cour d'appel a pris le soin de préciser à cet égard « *que l'élaboration d'une stratégie visant à retarder l'arrivée sur les marchés de médicaments des génériques, qui, après l'arrivée à leur terme des brevets, permettent de rétablir une concurrence jusqu'alors inexistante, constitue une pratique d'une particulière nocivité économique* »^{15 16}.

d) Is there difference in the scope to argue justification of restrictions of competition in pharmaceutical competition law cases in your jurisdiction, such as specific legislation or guidance? Is there any limitation tending to limit the scope to argue justifications for potentially restrictive conduct, such as a "per se" or "hardcore" rule?

En droit français, il n'existe pas de justification spécifique aux restrictions de concurrence dans le secteur pharmaceutique.

Il existe toutefois un régime d'exemption, prévu à l'article L. 420-4 du Code de commerce, comparable à ce qui est prévu par le droit européen au titre de l'exemption individuelle de l'article 101 (3) du TFUE. Ce régime permet d'exempter des accords entre acteurs sur le marché, notamment dans le secteur pharmaceutique (accords de R&D par exemple), dès lors que certaines conditions sont remplies.

Il est vrai que le secteur pharmaceutique demeure toutefois particulier en ce que les prix y sont réglementés (cf. question 4. c)). Cependant, cette réglementation des prix ne permet pas pour autant d'échapper à l'application du droit de la concurrence, comme l'a précisé le Conseil de la Concurrence dans sa décision en soulignant que « *les critères pour qualifier une pratique commerciale d'abusives et donc, dans une certaine mesure, d'anormales sont nécessairement*

¹⁴ Cour d'appel de Paris, arrêt du 26 mars 2015, précité, , page 14.

¹⁵ Cour d'appel de Paris, 26 mars 2015, précité, page 13.

¹⁶ Cet arrêt a fait l'objet d'un pourvoi en cassation. L'affaire est en cours.

différents lorsque cette pratique a lieu sur un marché pour lequel les mécanismes normaux de la concurrence ne fonctionnent pas »¹⁷.

Dans une autre affaire, portant sur la question du commerce parallèle de médicaments, le Conseil de la concurrence a estimé que les pratiques de contingentement de laboratoires en position dominante pouvaient être admises « à la condition que les restrictions induites par cette régulation soient limitées à ce qui est strictement nécessaire à un approvisionnement fiable et optimal du marché national »¹⁸.

e) Is there any special legislation defining excessive or discriminatory pharmaceutical pricing in your jurisdiction, differentiating it from "ordinary" excessive or discriminatory pricing cases?

Existe-t-il, au sein de votre juridiction, une législation spécifique définissant les pratiques tarifaires excessives ou discriminatoires au regard des produits pharmaceutiques, rendant ainsi l'analyse des pratique dans ce secteur différentes des pratiques tarifaires « classiques » ?

Aucun texte ne définit les pratiques de discriminations tarifaires ou de prix excessifs en France, spécifiquement pour les produits pharmaceutiques.

Cependant, si le prix des médicaments non remboursés par la sécurité sociale est libre en France, celui des médicaments remboursés, et les marge des revendeurs de ces médicaments, sont strictement réglementés puisque la législation fixe précisément le prix maximum de ces médicaments¹⁹.

Cette réglementation empêche donc indirectement toute pratique de prix excessifs, voire discriminatoires, dans la mesure où le pharmacien n'a pas, en principe, intérêt à dévier du prix fixé conformément à la législation.

Ainsi, en France, « *Le prix de vente au public de chacun des médicaments mentionnés au premier alinéa de l'article L. 162-17 [médicaments remboursables] est fixé par convention entre l'entreprise exploitant le médicament et le Comité économique des produits de santé [« CEPS »].* »²⁰

« La fixation de ce prix tient compte principalement de l'amélioration du service médical rendu apportée par le médicament, le cas échéant des résultats de l'évaluation médico-économique, des prix des médicaments à même visée thérapeutique, des volumes de vente prévus ou constatés ainsi que des conditions prévisibles et réelles d'utilisation du médicament. [...] »²¹

¹⁷ Conseil de la concurrence, décision n° 05-D-72 du 20 décembre 2005, relative à des pratiques mises en œuvre par divers laboratoires dans le secteur des exportations parallèles de médicaments, point 269.

¹⁸ Conseil de la concurrence, décision n° 07-D-22 du 5 juillet 2007 relative à des pratiques mises en œuvre dans le secteur de la distribution des produits pharmaceutiques, point 100 (décision annulée par : Cour d'appel de Paris, 26 novembre 2008, RG n° 2007/13915, lui-même cassé par : Cour de cassation, Chambre commerciale, 2 février 2010, n° 08-70449).

¹⁹ Article L. 5123-1 du Code de la santé publique : « *Les médicaments et produits mentionnés à l'article L. 5121-8 ne peuvent être vendus à un prix supérieur à celui qui résulte de la réglementation des prix. Les autres médicaments et produits dont la vente est réservée aux pharmaciens ne peuvent être vendus à un prix supérieur à celui qui résulte du tarif pharmaceutique national. [...] »*

²⁰ Article L. 162-16-4 du Code de la sécurité sociale.

²¹ Article L. 162-16-4 du Code de la sécurité sociale.

Dans le cadre de l'appréciation de l'amélioration du service médico-économique, le prix des produits innovants et intermédiaires ne pourra pas être inférieur au prix le plus bas pratiqué sur une période de cinq ans en Allemagne, en Espagne, en Italie et au Royaume-Uni²².

- f) **Please comment on any other aspects that you consider to be relevant in which the legal treatment of pharmaceutical sector cases tends to be differentiated in your jurisdiction, compared with other competition law cases.**

Veillez mentionner tout autre aspect, que vous estimez pertinent, illustrant une différence de traitement juridique entre le secteur pharmaceutique et les autres cas de pratiques anticoncurrentielles

Il convient ici de mentionner la pratique – récente – de l'Autorité de la concurrence s'agissant du dénigrement en matière pharmaceutique.

En effet, on observe une tendance de l'Autorité de la concurrence à traiter les questions de dénigrement sous l'angle de l'article L. 420-2 du Code de commerce (c'est à dire l'abus de position dominante), alors que le dénigrement est traditionnellement traité par le juge commercial comme pratique de concurrence déloyale.

En matière pharmaceutique, cette tendance est encore plus flagrante avec les récentes affaires *Plavix*²³ et *Subutex*²⁴ dans lesquelles l'Autorité, confirmée par la Cour d'appel de Paris²⁵, a adopté une approche très stricte du dénigrement. Il suffit désormais d'établir un doute auprès des acteurs de la santé pour que le dénigrement soit caractérisé²⁶.

Part 2 – Enforcement mechanisms, remedies and consumer protection / Les mesures d'application, les remèdes et la protection du consommateur

- a) **Is there any pattern by which pharmaceutical competition law issues in your jurisdiction tend to be dealt with primarily by laws against restrictive agreements, laws against monopoly, or by merger review?**

Existe-t-il une tendance au sein de votre juridique selon laquelle les problématiques concurrentielles dans le secteur pharmaceutique serait traitée de façon prioritaire par le droit des pratiques restrictives, le droit des pratiques monopolistiques ou par le contrôle des concentrations ?

Les textes ne conduisent pas à un traitement prioritaire par l'une ou l'autre de ces règles.

Les affaires traitées par l'Autorité de la concurrence en France dans le secteur pharmaceutique concernent essentiellement des abus de position dominante.

²² Autorité de la concurrence, avis n° 13-A-24 du 19 décembre 2013 relatif au fonctionnement de la concurrence dans le secteur de la distribution du médicament à usage humain en ville, point 73.

²³ Autorité de la concurrence, décision n° 13-D-11 du 14 mai 2013, précitée.

²⁴ Autorité de la concurrence, décision n° 13-D-21, du 18 décembre 2013, précitée.

²⁵ Cour d'Appel de Paris, Pole 5 – Chambre 5-7, 26 mars 2015, RG n° 2014/03330 dans l'affaire *Plavix* ; Cour d'Appel de Paris, Pole 5- Chambre 5-7, 18 décembre 2014, RG n° 2013/12370 dans l'affaire *Subutex*.

²⁶ Autorité de la concurrence, décision n° 13-D-11 du 14 mai 2013, précitée, point 376 : « dès lors, la diffusion d'une information négative, voire l'instillation d'un doute sur les qualités intrinsèques d'un médicament peut suffire à le discréditer immédiatement auprès des professionnels de la santé. En effet, si ceux-ci s'interrogent sur son efficacité thérapeutique voire sur son innocuité, du fait de la présentation qui leur en a été faite ou des réponses qui ont été données à leurs interrogations à cet égard, ils ne prendront pas le risque de le prescrire ou de le délivrer ».

On peut identifier une évolution dans la pratique décisionnelle de l'Autorité ces dernières années. Au début des années 2000, la question des contingentements de médicaments à destination des grossistes-exportateurs par les laboratoires pharmaceutiques était prédominante, avec quelques sept décisions.

Plus récemment, l'Autorité de la concurrence se focalise davantage sur les problématiques liées à l'entrée des génériques sur le marché des médicaments. Une majorité de cas vise des pratiques de dénigrement (une spécificité française s'agissant des pratiques analysées sous l'angle du droit de la concurrence par les autorités administratives) ou d'autres stratégies d'éviction mises en place par des laboratoires princeps à l'encontre de génériques. Cinq décisions récentes, dont deux rejetant des demandes de mesures conservatoires,²⁷ soulignent la volonté récente de l'Autorité de lutter contre ce type de pratiques qui, selon elle, jouent sur le climat de méfiance entourant les génériques.

Des pratiques pures de « *pay-for-delay* » (ou accords de report d'entrée), qui constituent la majorité des affaires récentes d'entente au niveau européen dans le secteur pharmaceutique, n'ont en revanche pas à ce stade été instruites en France.

Enfin, une condamnation par le Conseil de la concurrence²⁸ à une amende pour des pratiques de « *prédation par signal* »²⁹ a été annulée par la Cour d'Appel de Paris. La Cour a en effet jugé que le lien entre le marché non dominé sur lequel ont eu lieu les pratiques et le marché dominé sur lequel les effets étaient censés avoir eu lieu n'était pas suffisamment établi³⁰.

En matière de concentrations, seules quatre opérations ont été analysées par l'Autorité de la concurrence lors des six dernières années. Parmi ces quatre opérations, deux ont été autorisées selon la procédure simplifiée³¹, et deux selon la procédure normale³², mais avec une analyse très succincte. La taille des entreprises et l'ampleur des opérations dans le secteur font en sorte que la plupart des concentrations dans ce secteur sont notifiées au niveau européen.

b) Does competition law interact with consumer protection law in your jurisdiction? If so, please provide examples of the interaction of consumer protection law and competition law.

Est-ce que le droit de la concurrence interagit avec le droit de la consommation au sein de votre juridiction ? Si oui, veuillez donner des exemples d'une telle interaction.

Le lien entre droit de la concurrence et protection des consommateurs apparaît de manière indirecte à travers les considérations de santé publique et de sécurité des médicaments qui peuvent dans certains cas s'interposer ou impacter l'application des règles de concurrence.

²⁷ Parmi ces décisions refusant les mesures conservatoires, une a abouti à une décision de sanction et une est toujours en cours. Voir Autorité de la concurrence, décision n° 13-D-11 du 14 mai 2013, précitée ; et , Décision n° 13-D-21 du 18 décembre 2013, précitée. Ces deux décisions ont été confirmées en appel, mais font l'objet de pourvoi devant la Cour de cassation. L'Autorité de la concurrence a condamné Sanofi-Aventis pour dénigrement à une amende de 40,6 millions d'euros, après la décision n° 10-D-16 qui a rejeté les mesures conservatoires demandées.

²⁸ Conseil de la concurrence, décision n° 07-D-09 du 14 mars 2007, précité.

²⁹ Une politique de prix bas sur un marché non dominé de manière à dissuader l'entrée des rivaux sur le marché dominé.

³⁰ Cour d'Appel de Paris (1ère chambre, section H), 8 avril 2008, RG n° 2007/07008, confirmé par Cour de cassation, Chambre commerciale, 17 mars 2009, p n° 08-14.503.

³¹ Autorité de la concurrence, décision n° 14-DCC-61 du 25 avril 2014 relative à la prise de contrôle exclusif des sociétés Imarko SA et Laboratoires Arkopharma SA par la société Apharma Capital SAS ; et Autorité de la concurrence, décision n° 13-DCC-187 du 10 décembre 2013 relative à la prise de contrôle exclusif de la société Omnium Synerlab par la société 21 Centrale Partners.

³² Autorité de la concurrence, décisions n° 13-DCC-106 du 6 août 2013 relative à la prise de contrôle exclusif de la société Warner Chilcott plc par la société Actavis, Inc. ; Autorité de la concurrence, décision n° 10-DCC-191 du 20 décembre 2010 relative à la prise de contrôle exclusif des sociétés du groupe Théramex par le groupe Teva.

L'Autorité de la concurrence, dans son avis n°13-A-24 relatif au fonctionnement de la concurrence dans le secteur de la distribution du médicament à usage humain en ville, a relevé à plusieurs reprises les impératifs de protection de la santé publique dans la formulation de ses recommandations, par exemple, lorsqu'elle a prôné l'élargissement du répertoire des médicaments génériques ou la vente de certains produits non-médicamenteux hors officine³³.

De même, lorsqu'elle formule des recommandations visant à ouvrir la vente en ligne des médicaments non soumis à prescription, elle précise que cela doit se faire « *dans le respect des exigences liées à la protection de la santé publique* »³⁴, et peut également considérer que l'approche prudente des pouvoirs publics qui réserve cette activité aux seuls pharmaciens déjà titulaires d'une officine « *garantit d'ores et déjà le niveau adéquat de sécurité des produits, la protection de la santé publique et la confiance des patients* »³⁵.

Dans le cadre de l'exercice de ses compétences consultatives, en analysant des éventuelles restrictions à la concurrence dans les projets d'actes législatifs ou réglementaires dont elle est saisie, l'Autorité peut également analyser les justifications apportées tenant à la protection de la santé publique, comme par exemple la sécurité des approvisionnements de médicaments sensibles³⁶. Elle prend ces intérêts en considération également lorsqu'elle analyse la vente de médicaments en ligne.³⁷

- c) **Are there any specialist bodies with responsibilities relating to pharmaceutical competition law cases in your jurisdiction, such as a pharmaceutical regulation with a competition law competence, or a consumer protection body with specialist pharmaceutical competence? If so, please provide a brief description of the body and its powers.**

Existe-t-il, au sein de votre juridiction, des entités possédant des compétences particulières visant à l'application du droit de la concurrence au secteur pharmaceutique, par exemple des autorités de régulation pharmaceutique disposant de compétences en droit de la concurrence, ou des institutions de protection des consommateurs disposant de compétences spéciales en matière pharmaceutique ? Si oui, veuillez sommairement décrire ces institutions.

Il n'existe pas, au niveau français, d'institution ou d'organe spécialisé qui aurait une compétence d'application du droit de la concurrence. Les pratiques anticoncurrentielles du secteur pharmaceutique relèvent de la compétence de l'Autorité de la concurrence. Bien

³³ Autorité de la concurrence, avis n° 13-A-24 du 19 décembre 2013 relatif au fonctionnement de la concurrence dans le secteur de la distribution du médicament à usage humain en ville, points 569 et 722.

³⁴ Autorité de la concurrence, avis n° 13-A-12 du 10 avril 2013 relatif à un projet d'arrêté de la ministre des affaires sociales et de la santé relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments par voie électronique, point 24.

³⁵ Autorité de la concurrence, avis n° 13-A-12, précité, points 101, 172 et 178.

³⁶ Autorité de la concurrence, avis n° 12-A-18 du 20 juillet 2012 portant sur un projet de décret relatif à l'approvisionnement en médicaments à usage humain, point 129.

³⁷ Dans un récent avis (Avis n° 16-A-09 du 26 avril 2016 relatif à deux projets d'arrêtés concernant le commerce électronique de médicaments) l'Autorité de la concurrence a émis un avis favorable sur deux projets d'arrêtés visant à réglementer la vente en lignes de médicaments, estimant que les obligations imposées aux pharmaciens par ces projets sont disproportionnées par rapport aux objectifs de santé publique poursuivis. Ainsi, les nouvelles dispositions, qui ajoutent un grand nombre de formalités supplémentaires quant à l'analyse et au conseil pharmaceutique, « *n'apparaissent pas justifiées par des motifs de santé publique propres à la spécificité de ce mode de dispensation* » (point 83) De plus, ces contraintes supplémentaires ne concernent que les pharmacies exclusivement en ligne, et ne s'imposent pas aux pharmacies d'officines, constituant ainsi une discrimination à l'encontre de la vente en ligne qui peut avoir de lourdes conséquences « *d'un point de vue juridique et économique mais aussi de santé publique* » (point 84). L'Autorité estime que ces projets d'arrêtés conduiront à limiter l'attractivité et la compétitivité de l'offre française face à celles de sites étrangers, avec comme conséquence importante le risque de voir les patients français recourir à des sites non autorisés, beaucoup plus souples dans leur utilisation, et pouvant commercialiser des contrefaçons de médicaments (points 87 à 89).

entendu, les juridictions civiles et commerciales demeurent compétentes pour traiter sur le plan contentieux les litiges entre particuliers.³⁸

d) Please provide details of any sector-specific reviews of competition law in the pharmaceutical sector. Have any such reviews led to increased enforcement activities?

Veillez mentionner toute application spécifique du droit de la concurrence dans le secteur pharmaceutique. Ces cas ont-ils conduit à l'augmentation de l'activité de surveillance et de coercition ?

L'Autorité de la concurrence a récemment conduit une étude sur le marché pharmaceutique et a publié en décembre 2013 l'avis n°13-A-24 relatif au fonctionnement de la concurrence dans le secteur de la distribution du médicament à usage humain en ville.

Dans cet avis, l'Autorité de la concurrence souligne l'importance de la concurrence pour favoriser l'innovation et la compétitivité des entreprises pharmaceutiques.

L'Autorité a notamment insisté sur le recours très important au dénigrement en France³⁹. Selon elle, l'ampleur de ce dénigrement joue sur le climat de méfiance généralisée qui entoure en France les génériques⁴⁰ et exerce indirectement un impact négatif sur l'incitation à innover.

L'avis étant relativement récent, aucune affaire directement liée n'a pour l'instant été initiée, à notre connaissance. Cependant, l'Autorité de la concurrence s'est référée dans son rapport aux affaires qu'elle a eu à connaître s'agissant des pratiques de dénigrement à l'encontre des génériques : trois décisions statuant sur des mesures conservatoires avant 2013, et deux importantes décisions en 2013. Une affaire est toujours en cours d'instruction, après que l'Autorité a rejeté les mesures conservatoires demandées⁴¹.

Le fonctionnement des intermédiaires sur le marché pharmaceutique a également fait l'objet d'un examen attentif. L'Autorité estime que les grossistes-répartiteurs, qui jouent un rôle décisif, rencontrent des difficultés pour distribuer à des prix compétitifs les médicaments d'automédication. Selon son étude, cela est principalement dû aux laboratoires qui favorisent la vente directe des grosses officines. En outre, les structures de regroupement à l'achat et les centrales d'achat pharmaceutiques, créées afin de favoriser les achats groupés des pharmacies de petite taille ou isolées, sont incapables de se développer et ne bénéficient ainsi pas des avantages commerciaux que les laboratoires accordent à des officines de grande taille dans le cadre de la vente directe.

Enfin, l'Autorité a également analysé le fonctionnement du marché à l'aval, et notamment des officines. Constatant la faible intensité de la concurrence entre officines, l'Autorité a préconisé d'autoriser la vente des médicaments d'automédication et de certains produits dits « *frontières* »⁴² en parapharmacie ou en grande surface, afin de faire bénéficier les consommateurs des capacités de négociation très forte de ces formes de commerce. Cette ouverture doit cependant être encadrée par des règles strictes, afin de garantir la qualité et la sécurité de la vente du médicament⁴³.

³⁸ Voir par exemple : Cour de cassation, Chambre commerciale, 23 avril 2003, n° 00-17.166, dans lequel Smithkline Beecham a assigné Lilly France pour concurrence déloyale du fait d'une publicité comparative qu'elle estimait dénigrant ; et Cour de cassation, Chambre commerciale, 22 mars 2011, n° 10-17.814, dans lequel la société Ferlux estimait subir des actes de dénigrement de la part d'une société concurrente.

³⁹ Autorité de la concurrence, avis n° 13-A-24 du 19 décembre 2013, précité, point 461.

⁴⁰ Autorité de la concurrence, avis n° 13-A-24 du 19 décembre 2013, précité, page 11.

⁴¹ Autorité de la concurrence, décision n° 09-D-28 du 31 juillet 2009, précitée : la demande de mesures conservatoires a été rejeté faute d'une atteinte grave et immédiate à l'entreprise plaignante ou à l'économie générale, au secteur intéressé ou à l'intérêt des consommateurs.

⁴² Comme par exemple les tests de grossesse, les produits d'entretien pour lentilles de contact, etc...

⁴³ Autorité de la concurrence, avis 13-A-24 du 19 décembre 2013 précité, points 712 à 729.

- e) **Is there any set of guidelines particularly relevant to pharmaceutical competition law cases in your jurisdiction, such as a pharmaceutical specific set of guidelines or a set of competition law guidelines addressing intellectual property issues?**

Existe-t-il, au sein de votre juridiction, des lignes directrices spécifiques à l'application du droit de la concurrence au secteur pharmaceutique, telles que des lignes directrices propres au secteur pharmaceutique ou des lignes directrices portant sur les problématiques soulevées par le droit de la propriété intellectuelle ?

Il n'existe pas de lignes directrices au niveau national spécifiques concernant l'application du droit de la concurrence au secteur pharmaceutique, ou concernant les problématiques de propriété intellectuelle.

Cependant, l'avis n°13-A-24 relatif au fonctionnement de la concurrence dans le secteur de la distribution du médicament à usage humain en ville publié par l'Autorité de la concurrence, qui détaille son analyse des problématiques spécifiques de concurrence dans le secteur pharmaceutique, joue aujourd'hui ce rôle. Cet avis précise les éléments que l'Autorité estime importants à prendre en compte lors de l'analyse de pratiques anticoncurrentielles dans le secteur et détaille également sa pratique décisionnelle antérieure.

- f) **Is enforcement in pharmaceutical cases primarily public or private in character? Does this differ from the situation in other industries?**

La mise en œuvre du droit de la concurrence en matière pharmaceutique est-elle de nature privée ou publique ? Cela diffère-t-il dans les autres secteurs de l'économie ?

L'application du droit de la concurrence est essentiellement publique en France, que ce soit dans le secteur pharmaceutique ou dans les autres secteurs. L'Autorité de la concurrence est à l'origine de toutes les sanctions contre les entreprises du secteur pharmaceutique pour infraction au droit de la concurrence.

Très peu d'actions en réparation du dommage concurrentiel sont engagées par les entreprises devant les juridictions nationales. Ce type de contentieux pourrait toutefois évoluer à la hausse avec l'introduction de l'action de groupe en droit français par la loi n° 2014-344 du 17 mars 2014 relative à la consommation, ou Loi Hamon⁴⁴.

L'action de groupe, ouverte à l'origine uniquement pour les litiges en droit de la consommation et de la concurrence, vient récemment de faire l'objet d'une réforme permettant aux associations d'usagers qui souhaiteraient obtenir réparation des préjudices subis dans le domaine médical d'y recourir⁴⁵. Cette action ne peut cependant porter que sur la réparation des préjudices résultant de dommages corporels subis par des usagers du système de santé⁴⁶.

- g) **Which remedies tend to be applied in pharmaceutical competition law cases in your jurisdiction, such as fines, disgorgement of profits, damages, or injunctions?**

⁴⁴ Les actions de groupe sont cependant très encadrées et complexes à mettre en œuvre. En effet, seules des associations de consommateurs, représentatives au niveau national et agréées, peuvent lancer une procédure devant les juridictions civiles. Par ailleurs, une action de groupe ne peut être introduite avant qu'une décision de l'Autorité de la concurrence constatant les manquements concurrentiels ne soit devenue définitive sur ce point, ce qui peut conduire à des procédures très longues.

⁴⁵ Article 184 de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 dite de « Modernisation de notre système de santé », codifiés aux articles L. 1143-1 à L. 1143-22 du Code de la santé publique.

⁴⁶ Codifié à l'article L. 1143-1 du Code de la santé publique.

Quels sont les remèdes principalement appliqués dans le cadre d'affaires de droit de la concurrence en matière pharmaceutique ? Des amendes, la restitution des profits, des dommages et intérêts, ou des injonctions ?

Les sanctions en droit de la concurrence dans le secteur pharmaceutique, comme ailleurs, sont principalement des amendes prononcées par l'Autorité de la concurrence. Le calcul des amendes, qui est détaillé dans un communiqué de l'Autorité⁴⁷, prend en compte la gravité des faits, l'importance du dommage causé à l'économie, la situation de l'entreprise sanctionnée, et l'éventuelle réitération de pratiques prohibées par les règles de concurrence⁴⁸.

L'Autorité de la concurrence tente néanmoins de plus en plus souvent de faire adopter des programmes de conformité ou des engagements⁴⁹. Ainsi, dans les récentes affaires de dénigrement, l'Autorité de la concurrence a accepté la mise en place d'un programme de conformité dans le cadre des engagements suite à une non-contestation des griefs afin de former les commerciaux sur l'interdiction du dénigrement, et ce, au moment où de nombreuses molécules du laboratoire sanctionné allaient tomber dans le domaine public⁵⁰. L'Autorité a d'ailleurs fait savoir dans son avis n°13-A-24 que la reprise de ces engagements par l'ensemble des laboratoires pharmaceutique était souhaitable⁵¹.

L'Autorité peut également enjoindre à l'auteur des pratiques anticoncurrentielles de cesser la pratique incriminée ou de modifier ses comportements afin de se conformer au droit de la concurrence⁵². L'Autorité peut enfin « *prendre les mesures conservatoires qui lui sont demandées ou celles qui lui apparaissent nécessaires* »⁵³, à condition que la pratique dénoncée porte une « *atteinte grave et immédiate à l'économie générale, à celle du secteur intéressé, à l'intérêt des consommateurs ou à l'entreprise plaignante* ».⁵⁴

Afin de donner une publicité suffisante à la décision, l'Autorité a aussi la faculté d'en ordonner la publication par voie de presse afin d'informer les entreprises du secteur et le grand public de la nocivité du comportement illicite⁵⁵. En revanche, l'octroi de dommages relève de la seule compétence du juge judiciaire.

⁴⁷ Communiqué de l'Autorité de la concurrence du 16 mai 2011 relatif à la méthode de détermination des sanctions pécuniaires.

⁴⁸ Article L. 464-2 du Code de commerce.

⁴⁹ Article L. 464-2, I du Code de commerce. Les propositions d'engagements sont généralement suivies d'un test de marché (publication des propositions d'engagements sur le site de l'Autorité afin de recueillir les observations des tiers intéressés), l'Autorité décide ensuite de les accepter et clore l'affaire ou non. L'Autorité peut également décider d'une réduction d'amende, pour inciter les entreprises à proposer des engagements et à souscrire à des programmes de conformité.

⁵⁰ Par exemple: Autorité de la concurrence, décision n° 13-D-21 du 18 décembre 2013, précitée.

⁵¹ Autorité de la concurrence, avis n° 13-A-24 du 19 décembre 2013 précité, point 529.

⁵² Article L. 464-2, I du Code de commerce. En cas de non-respect d'injonction, l'Autorité a la possibilité de prononcer une décision de sanction pour non-respect d'injonction, éventuellement accompagnée d'astreinte (article L. 464-3 du Code de commerce).

⁵³ Article L. 464-1 du Code de commerce.

⁵⁴ Par exemple, dans l'affaire 07-MC-06 qui concernait des pratiques de dénigrement, l'Autorité a imposé à Schering-Plough, auteur des pratiques alléguées, de publier un article réaffirmant la bio équivalence entre les médicaments génériques et le princeps, ainsi que l'innocuité de la substitution par les pharmaciens dès l'arrivée d'un générique sur le marché. L'Autorité a néanmoins plusieurs fois rejeté les demandes de mesures conservatoires, les conditions légales n'étant pas réunies, tout en poursuivant l'instruction au fond afin de qualifier les pratiques. Voir par exemple la décision n° 09-D-28 du 31 juillet 2009, dans laquelle l'Autorité refuse de conclure à ce stade de l'examen que les prix très bas, qui confinaient parfois à une quasi-gratuité, s'inscrivent dans le cadre d'une stratégie de prédation, et reconnaît l'absence d'atteinte grave et immédiate à l'un des intérêts protégés par l'article L. 464-1 du Code de commerce, mais décide de poursuivre l'instruction au fond. Voir également Décisions 00-MC-16 du 7 novembre 2000, 02-MC-09 du 12 juin 2002 et 02-MC-07 du 15 mai 2002.

⁵⁵ Article L. 464-2, I du Code de commerce. Généralement c'est un extrait de la décision expliquant la raison de la condamnation qui est publié. Les frais sont supportés par la personne intéressée.

- h) **Is there a mechanism for the monitoring of patent settlements in the pharmaceutical sector, such as a register of patent settlements?**

Existe-t-il un système de contrôle des accords de règlement amiable en matière de brevets dans le secteur pharmaceutique, tel qu'un registre des accords de règlement amiable en matière de brevet ?

Non, il n'existe pas de tel mécanisme en France.

- i) **Are pharmaceutical suppliers obliged in your jurisdiction to make available pharmaceutical products that they are licensed to sell? What is the extent of any such obligations?**

Est-ce que les fournisseurs de produits pharmaceutiques sont, au sein de votre juridiction, tenus de mettre à disposition ces produits pharmaceutiques qu'ils sont autorisés à vendre? Quelle est l'étendue de cette obligation ?

La nouvelle loi n°2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation du système de santé prévoit en son article 151 que « *Les titulaires d'autorisation de mise sur le marché et les entreprises pharmaceutiques exploitant des médicaments assurent un approvisionnement approprié et continu du marché national de manière à couvrir les besoins des patients en France.*

A cet effet, ils approvisionnent de manière appropriée et continue tous les établissements autorisés au titre d'une activité de grossiste-répartiteur afin de leur permettre de remplir les obligations de service public mentionnées au premier alinéa de l'article L. 5124-17-2. Ils prennent toute mesure utile pour prévenir et pallier toute difficulté d'approvisionnement et permettent, en cas de rupture de stock, la mise à disposition des informations dont ils disposent aux pharmaciens d'officine, aux pharmaciens de pharmacie à usage intérieur définie à l'article L. 5126-1 et aux pharmaciens responsables ou délégués des grossistes-répartiteurs. »⁵⁶.

Cette disposition a été adoptée à la suite de nombreuses ruptures de stock de plusieurs médicaments considérés comme essentiels. Plusieurs centaines de cas de rupture d'approvisionnement en produits de santé sont signalés à l'Agence de sécurité du médicament chaque année⁵⁷. Lors des débats parlementaires, un amendement a tenté d'insérer une obligation de production et de fourniture des médicaments par les laboratoires, avec la possibilité de confier à un tiers la production du médicament pour assurer l'approvisionnement nécessaire⁵⁸, mais cet amendement a été rejeté, étant donné que l'article 151 allait déjà assez loin dans les obligations imposées aux laboratoires⁵⁹.

⁵⁶ Codifié à l'article L. 5121-29 du Code de la santé publique.

⁵⁷ http://www.leem.org/sites/default/files/Dossier-de-presse-Atelier-presse-20-mai-2014_0.pdf ; la liste des médicaments en rupture de stock est disponible sur le site de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Ruptures-de-stock-des-medicaments>.

⁵⁸ L'amendement est ainsi rédigé : « Insérer deux alinéas ainsi rédigés : « *Si la rupture n'est liée à aucune raison technique ou de qualité le laboratoire doit avoir l'obligation de le produire et de le fournir. Si la rupture est liée à des problèmes techniques ou si le produit n'a plus la qualité requise, il y a obligation pour l'entreprise de corriger les problèmes dans un délai donné. En attendant le retour à la normale, la production de ce médicament, que ce soit le principe actif ou la formulation pharmaceutique qui soit défectueuse, peut être confiée à un tiers pour assurer l'approvisionnement nécessaire* ». Cet amendement avait pour objectif de permettre à l'ANSM d'imposer à un laboratoire qui décide de suspendre la commercialisation d'un médicament de produire celui-ci.

⁵⁹ <http://www.senat.fr/seances/s201509/s20150929/s20150929008.html> ; le corapporteur a indiqué que l' « obligation de produire et de fournir, ainsi qu'une nouvelle possibilité de confier à un tiers la production de médicaments qui posent des problèmes en matière de droit de la propriété. Le risque, en effet, est que l'État se trouve obligé d'indemniser le laboratoire du fait des obligations qu'il lui impose, ce qui n'est certainement pas l'objectif recherché par les auteurs de l'amendement. »

- j) **Are there any decisions of competition authorities or court judgments that deal with the application of the competition rules to agreements or conduct in relation to the distribution of pharmaceutical products (e.g. agreements between manufacturers and distributors or retailers or conduct such as refusal to supply)? To what extent do those decisions of judgments suggest that the application of the competition rules to the distribution of pharmaceutical products is affected by the characteristics of pharmaceuticals?**

Existe-t-il des décisions des autorités de concurrence ou des jugements de tribunaux qui traitent de l'application des règles de concurrence aux accords ou pratique relevés dans le cadre de la distribution de produits pharmaceutiques (par exemple des accords entre fabricants et distributeurs ou détaillants ou des comportements tels que le refus de fourniture)? Dans quelle mesure ces décisions ou jugements suggèrent que l'application des règles de concurrence en matière de distribution des produits pharmaceutiques est affectée par les caractéristiques de ces produits ?

Au sein du circuit de distribution des médicaments en France interviennent les grossistes répartiteurs, dont la marge est réglementée en ce qui concerne la distribution des médicaments remboursables et sont soumis par la loi à des obligations de service public⁶⁰.

Bien que les autorités de concurrence aient en général tendance à porter un regard favorable sur les circuits courts de commercialisation⁶¹ (évitant la captation d'une partie de la marge par les intermédiaires au détriment d'autres acteurs de la chaîne de valeur), le rôle de grossiste-répartiteur, aux yeux de l'Autorité, apparaît dans les conditions actuelles de la distribution du médicament nécessaire à l'approvisionnement régulier et rapide du réseau officinal⁶², tel que voulu par les pouvoirs publics.

Dès lors, l'analyse des pratiques de contingentement par les laboratoires pharmaceutique à l'égard des grossistes-exportateurs (qui achètent les médicaments aux laboratoires pour ensuite les exporter afin de profiter des différences de prix dans l'UE) prend en compte cette réalité.

Alors qu'en temps normal les pratiques de contingentement sont rarement analysées favorablement par les autorités de concurrence, l'Autorité de la concurrence a estimé « *qu'un laboratoire pharmaceutique peut organiser la distribution de ses produits au regard d'un objectif légitime d'approvisionnement optimal des différents marchés nationaux et en fonction des besoins quantifiés de ces marchés* »⁶³ tout en précisant que si les contingentements pouvaient être justifiées, c'est uniquement « *à la condition que les restrictions induites par cette régulation soient limitées à ce qui est strictement nécessaire à un approvisionnement fiable et optimal du marché national* »⁶⁴.

Le Conseil de la concurrence a d'ailleurs précisé que les contingentements ne peuvent être justifiés que « *dans ce contexte très spécifique* », en rappelant notamment les contraintes spécifiques qui s'imposent aux laboratoires sur le marché français « *dans le double cadre de la sécurité des approvisionnements et de la politique de maîtrise des dépenses de santé* »⁶⁵.

L'avis n°12-A-28 du 20 juillet 2012 de l'Autorité rappelle ces principes⁶⁶.

⁶⁰ Livraison des officines dans les vingt-quatre heures et de détention d'un stock de deux semaines comprenant au moins neuf dixième des spécialités pharmaceutiques effectivement commercialisées en France.

⁶¹ Autorité de la concurrence, avis n° 13-A-24 du 19 décembre 2013, précité, point 618.

⁶² Autorité de la concurrence, avis n° 13-A-24 du 19 décembre 2013, précité, page 11.

⁶³ Conseil de la concurrence, décision n° 07-D-22 du 5 juillet 2007 relative à des pratiques mises en œuvre dans le secteur de la distribution des produits pharmaceutiques, pt. 99.

⁶⁴ Conseil de la concurrence, décision n° 07-D-22 du 5 juillet 2007, précitée, point 100.

⁶⁵ Conseil de la concurrence, décision n° 07-D-22 du 5 juillet 2007, précitée, point 99.

⁶⁶ Autorité de la concurrence, avis n°12-A-18 du 20 juillet 2012, précité, point130.

- k) **Please comment on any other aspects that you consider to be relevant of the interplay of consumer protection law and competition law in the context of the pharmaceutical sector in your jurisdiction.**

Veillez mentionner tout autre élément, que vous estimez pertinent, portant sur l'interaction du droit de la consommation et du droit de la concurrence dans le cadre du secteur pharmaceutique propre à votre juridiction.

Il convient de signaler que la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF), rattachée au Ministère de l'économie, assure plus particulièrement la protection économique des consommateurs. La DGCCRF a notamment pour mission de préserver leur sécurité physique et leur santé. Dans ce cadre, elle est chargée d'informer et de protéger les consommateurs des pratiques commerciales abusives ou illicites.

La DGCCRF effectue régulièrement des contrôles afin de vérifier le respect de la loi « anti-cadeaux » qui interdit aux laboratoires pharmaceutiques d'octroyer des avantages aux médecins et aux pharmaciens en vue d'influencer leurs prescriptions de médicaments⁶⁷.

Part 3 – Innovation questions / Questions sur l'innovation

- a) **Is there legislation promoting generic entry in your jurisdiction? If so, please provide details of instances in which competition law has been applied in the context of the legislation.**

Y a-t-il des lois favorisant l'entrée des génériques au sein de votre juridiction ? Veuillez détailler les cas dans lesquels le droit de la concurrence a été appliqué dans le cadre de ces lois.

En France, la pénétration des médicaments génériques est soutenue par un ensemble de mesures à caractère législatif ou réglementaire portant notamment sur la substitution, la prescription et le remboursement par l'Assurance maladie, ainsi que par la simplification de la procédure administrative d'octroi d'autorisation de mise sur le marché aux génériques.

Tout d'abord, en 1998, a été créé un Répertoire des groupes génériques qui présente l'ensemble des médicaments substituables autorisés en France par groupe de spécialités. L'Autorité de santé inscrit par décision les groupes dans le répertoire qui sont « *regroupés par substance active désignée par sa dénomination commune précédée de la mention « dénomination commune » et par voie d'administration* »⁶⁸.

En 1999, la loi n°98-1194 du 23 décembre 1998 relative au financement de la sécurité sociale (LFSS) pour 1999 a introduit un droit de substitution par les pharmaciens entre spécialité prescrite et spécialité appartenant au même groupe générique. Afin d'encourager la substitution, le législateur a également mis en place une marge officinale unique à l'intérieur d'un même groupe de génériques. Le pharmacien est depuis lors assuré de réaliser une marge égale à celle qu'il réaliserait en cas de vente du princeps, le prix du princeps étant généralement plus élevé que celui de ses génériques.

Par la suite, la LFSS pour 2002 a introduit la prescription en Dénomination Commune (DC) par le médecin. Ainsi, depuis cette modification législative, « *lorsque le pharmacien d'officine délivre une spécialité sur présentation d'une prescription libellée en dénomination commune, [...], la délivrance de cette spécialité ne doit pas entraîner une dépense supplémentaire pour l'assurance maladie supérieure à la dépense qu'aurait entraînée la délivrance de la spécialité*

⁶⁷ Voir : <http://www.economie.gouv.fr/dgccrf/lapplication-loi-anti-cadeaux-dans-secteur-sante>.

⁶⁸ Article R. 5121-8 du Code de la santé publique

générique la plus chère du même groupe. »⁶⁹. La LFSS pour 2009 a rendu la prescription en DC obligatoire, pour l'ensemble des spécialités figurant dans un même groupe générique⁷⁰. Dès lors, le pharmacien peut délivrer une spécialité figurant dans le groupe générique auquel se réfère la DC⁷¹. Toutefois le médecin peut, pour des raisons particulières au patient, exclure la possibilité de substitution par une mention manuscrite sur l'ordonnance (mention « non substituable »). Fin 2011, la loi relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé est venue généraliser la prescription en DC obligatoire, en l'étendant aux médicaments princeps également, avec une entrée en vigueur au 1^{er} janvier 2015.

La LFSS pour 2003 a complété le régime préexistant en créant le tarif forfaitaire de responsabilité (« TFR ») qui fixe un montant identique de remboursement en valeur absolue pour l'ensemble des médicaments figurant dans un même groupe générique.

Enfin, a été instauré le dispositif « tiers payant contre génériques ». La LFSS pour 2007 a modifié le code de la sécurité sociale en réservant le bénéfice du tiers payant en pharmacie aux seuls assurés acceptant la délivrance d'un médicament générique, sauf lorsque les génériques sont soumis au TFR ou lorsqu'il existe des génériques dans le groupe de génériques visé dont le prix est supérieur ou égal à celui du princeps.

Ces différents dispositifs sont pris en compte par l'Autorité de la concurrence dans ses décisions comme des indices de pratiques anticoncurrentielles. Ainsi dans les décisions Plavix et Subutex précitées, l'Autorité de la concurrence, dans son examen du comportement du laboratoire, a examiné l'évolution du taux de substitution du médicament princeps et en a conclu que cette évolution était « inhabituelle » suggérant ainsi que la communication du laboratoire avait eu pour effet de limiter la substitution.

- b) A major aim of the report is to identify whether there is consistency across jurisdictions in the factors taken into account to assess the interplay of competition law and intellectual property law claims. Please comment on whether the following factors tend to be taken into account when a court or regulator decides whether intellectual property has been exercised in an anti-competitive way in pharmaceutical markets.**

L'un des buts majeurs du rapport est de déterminer s'il y a uniformité entre les juridictions dans les facteurs pris en compte pour évaluer l'interaction entre les contentieux en droit de la concurrence et ceux en droit de la propriété intellectuelle. Veuillez indiquer si les facteurs suivants ont tendance à être pris en compte lorsqu'un tribunal ou un régulateur décide si la propriété intellectuelle a été exercée de façon anti-concurrentielle sur les marchés pharmaceutiques.

- i. Do courts and regulators in your jurisdiction provide a shield for potentially anti-competitive conduct on the basis that it falls within the scope of intellectual property (sometimes referred to as a “scope of the patent” approach)?**

Est-ce que les tribunaux et les organes de régulation au sein de votre juridiction fournissent une protection pour une conduite potentiellement anticoncurrentielle du fait qu'elle entre dans le champ de la propriété intellectuelle (parfois désigné comme une approche du « champ d'application du brevet ») ?

En France, l'Autorité de la concurrence et les juridictions considèrent que les droits de propriété intellectuelle sur un médicament tels que les brevets et les certificats complémentaires de protection n'exonèrent pas les laboratoires de leurs obligations au titre du droit de la

⁶⁹ Article L. 162-16 du Code de la sécurité sociale

⁷⁰ Article 50 de la loi n°2008-1330 du 17 décembre 2008 de financement de la sécurité sociale pour 2009 et article L. 5125-23 du Code de la santé publique

⁷¹ Article L. 5125-23 du Code de la santé publique

concurrence. En d'autres termes, un laboratoire peut être condamné pour une pratique sur un médicament protégé par un brevet.

- ii. **If so, how expansive is the protection? Does the mere presence of intellectual property trigger an absolute bar to competition law enforcement (e.g. allowing even a large reverse payment provided it is made within the patent term), or is a balance struck between the intellectual property right and competition law?**

Si oui, quelle est l'étendue de la protection ? Est-ce que la simple présence de la propriété intellectuelle déclenche un obstacle absolu à l'application du droit de la concurrence (par exemple en permettant le versement d'une grosse somme d'argent à condition qu'il soit effectué pendant la validité du brevet), ou est-ce qu'il s'agit d'un équilibre établi entre le droit de la propriété intellectuelle et droit de la concurrence ?

Un médicament peut être protégé par un brevet ayant pour objet d'accorder un droit exclusif pour une durée de 20 ans⁷². En pratique, la période de protection est souvent beaucoup plus courte, étant donné que les 20 ans du brevet couvrent également la période des études réalisées chez l'animal et chez l'homme ainsi que la durée nécessaire pour obtenir l'autorisation de mise sur le marché.

Pour ces raisons, à l'expiration du brevet et en application du règlement n°469/2009 CE, le laboratoire peut demander un « certificat complémentaire de protection » (CCP) qui lui permet d'assurer une protection complémentaire de 5 ans, sans que la durée totale (brevet + CCP) ne puisse toutefois excéder 15 ans à compter de la première autorisation de mise sur le marché (« AMM ») délivrée dans l'Union européenne. Dans les faits, la commercialisation d'un médicament princeps est donc protégée environ une dizaine à une quinzaine d'années.

Il existe également une protection administrative des données, les résultats des études menées sur le médicament princeps, versés dans son dossier d'AMM, sont des données qui bénéficient d'une protection administrative de 8 ans. Une demande d'AMM pour un médicament générique peut donc être déposée à l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (« ANSM ») au terme d'un délai de 8 ans à partir de l'octroi de la première AMM européenne du médicament de référence.

L'Autorité de la concurrence n'est pas compétente pour se prononcer sur la validité des droits de propriété intellectuelle ni sur des débats de nature scientifique.

Son discours invite à établir un équilibre entre le droit de la propriété intellectuelle et le droit de la concurrence. Ainsi, l'Autorité de la concurrence a affirmé « *la nécessité de mettre la politique de concurrence au service de l'innovation et de la production de valeur* »⁷³ et estime que « *l'animation de la concurrence est de nature à favoriser l'innovation et la compétitivité des entreprises pharmaceutiques* »⁷⁴. Elle soutient la légitimité des laboratoires princeps à défendre devant les juridictions leurs droits de propriété intellectuelle sur leurs médicaments pour garantir le maintien de l'innovation.

Principalement deux pratiques relatives à des droits de propriété intellectuelle ont été identifiées comme étant susceptibles d'être anticoncurrentielles.

⁷² L'article 33 de l'Accord sur les aspects des droits de la propriété intellectuelle (accord « TRIPS ») dispose que « *la durée de la protection offerte ne doit pas prendre fin avant l'expiration d'une période de 20 ans à compter de la date de dépôt* ».

⁷³ Autorité de la concurrence, avis n° 13-A-24 du 19 décembre 2013, précité.

⁷⁴ Autorité de la concurrence, avis n° 13-A-24 du 19 décembre 2013, précité.

La première est l'utilisation de recours en justice pour contrefaçon. En effet, l'Autorité de la concurrence considère que l'utilisation des droits de propriété intellectuelle serait abusive dans le cas où des actions en justice visant à protéger un brevet n'auraient que pour but de constituer un signal aux fabricants des génériques pour les dissuader d'entrer sur le marché. Il est important d'indiquer, qu'en matière de contentieux de brevets, les demandes en procédure abusive formées par les défendeurs aux actions en contrefaçon de brevet sont très majoritairement rejetées, les tribunaux français considérant fréquemment que « *le titulaire des droits de brevet a pu légitimement se méprendre sur la portée de ses droits* ». A ce jour et à notre connaissance, aucune pratique abusive d'action en contrefaçon n'a été caractérisée par l'Autorité de la concurrence.

L'Autorité et la Cour d'appel ont également considéré que le droit du laboratoire princeps de défendre la qualité de leurs médicaments ne devait pas s'exercer par le biais d'un dénigrement des laboratoires génériques. Dans l'affaire Plavix précitée, la Cour d'appel a rappelé pour les laboratoires ont le « *droit d'assurer la promotion de leurs produits [princeps], dès lors que celle-ci demeure objective et ne se présente pas de façon à introduire une suspicion de dangerosité à l'égard des produits concurrents* ».

Ainsi, dans les affaires Plavix et Subutex, l'Autorité de la concurrence a sanctionné les laboratoires Sanofi et Schering Plough pour avoir dénigré les médicaments génériques de leur spécialité.

iii. Must an agreement exclude rivals to trigger competition law enforcement, or does it suffice for an agreement (e.g. pay for delay) to exclude only the party to the agreement?

Est-ce qu'un accord doit exclure des concurrents pour déclencher l'application du droit de la concurrence, ou est-il suffisant pour un accord (par exemple un accord « pay for delay » qui retarde l'entrée des génériques contre le paiement d'une somme) d'exclure uniquement la partie à l'accord ?

A notre connaissance, l'Autorité de la concurrence n'a jamais sanctionné une pratique de « pay-for-delay » (ou accords de report d'entrée) dans le secteur pharmaceutique. Si l'Autorité venait à caractériser et à sanctionner une telle pratique, il est probable qu'elle adopte la même approche que celle retenue par la Commission européenne dans les décisions Lundbeck⁷⁵ et Johnson & Johnson⁷⁶ en considérant qu'il est suffisant d'exclure uniquement la partie à l'accord pour caractériser un accord anticoncurrentiel.

iv. Are there examples showing the difference between acceptable settlement payments and unacceptably restrictive settlement in your jurisdiction?

Y a-t-il des exemples montrant la différence entre ententes acceptables (concurrentielles) et ententes restrictives non acceptables (anti-concurrentielles) au sein de votre juridiction ?

L'Autorité de la concurrence en France n'a jamais eu à se prononcer sur des ententes entre laboratoires princeps et laboratoires génériques dans le secteur pharmaceutique.

L'Autorité s'est en revanche prononcée, dans l'affaire Subutex, sur une entente entre un laboratoire et son fournisseur. Dans cette affaire, il était reproché à Schering Plough et à son fournisseur Reckitt Benckiser d'avoir conclu un accord visant, d'une part, à « *retarder/décourager l'entrée des génériques* », d'autre part, à « *minimiser la pénétration des*

⁷⁵ Commission européenne, *Lundbeck*, 19 juin 2013, aff. COMP/AT.39226.

⁷⁶ Commission européenne, *Johnson & Johnson*, 10 décembre 2013, aff. COMP/AT.39685.

génériques » par la « *vente aux pharmacies* » et par des « *programmes de fidélisation des clients* ». Elle a ainsi considéré que cet accord constituait une entente anticoncurrentielle par objet.

v. Is the date of the settlement in the context of the patent term a relevant consideration?

La date de l'accord/entente dans le cadre de la durée du brevet est-elle un facteur pertinent ?

L'Autorité de la concurrence en France n'a jamais eu à se prononcer sur des pratiques de « pay for delay ».

c) Please comment on any other relevant factors other than those already raised in question 3(b), if any, that tend to be looked at in pharmaceutical cases in your jurisdiction to adjudicate conflicts between competition law and intellectual property law claims.

Veillez indiquer les autres facteurs pertinents que ceux déjà soulevés dans la question 3(b), le cas échéant, qui ont tendance à être examinés dans les cas pharmaceutiques au sein de votre juridiction ayant pour but de se prononcer sur les conflits entre droit de la concurrence et droit de la propriété intellectuelle.

Ainsi qu'indiqué précédemment, l'Autorité de la concurrence n'a jamais sanctionné de pratique de « pay for delay ». En revanche, elle a développé une pratique décisionnelle relative au dénigrement des laboratoires princeps par les génériques. Dans le cadre de son analyse, l'Autorité de la concurrence tient compte de plusieurs facteurs contextuels, extérieurs au comportement des parties. Ainsi l'Autorité prend en considération les facteurs suivants : la méfiance des patients et des professionnels de santé envers les génériques, le niveau de connaissance et d'information des professionnels de santé sur les médicaments et sur le cadre juridique applicable.

d) Please briefly comment on the barriers to entry typically faced by a generic drug maker looking to enter the market. Are there examples of these barriers being in any way artificially raised?

Veillez indiquer brièvement les barrières à l'entrée auxquelles font généralement face les fabricants de médicaments génériques qui cherchent à entrer sur le marché. Existe-t-il des exemples de barrières à l'entrée naturelles (non soulevées de manière artificielle) ?

Les barrières à l'entrée des médicaments génériques résultent de l'utilisation par les laboratoires princeps du droit des brevets.

En premier lieu, les laboratoires princeps peuvent déposer des certificats complémentaires de protection afin d'allonger la durée de la protection. Sur ce point, l'Autorité de la concurrence a relevé, à propos des certificats que « *certain d'entre eux revêtent parfois un caractère discutable dans la mesure où leur seul objectif semble être d'entraver l'accès des médicaments génériques au marché* »⁷⁷.

En deuxième lieu, les laboratoires génériques peuvent se heurter à la multiplicité des brevets déposés par un laboratoire princeps sur le médicament. En effet, le médicament peut être protégé par des brevets portant sur le principe actif et ses différents procédés de synthèse, mais aussi par des brevets protégeant des formes et des formulations galéniques. A l'expiration du brevet protégeant le principe actif, les formes galéniques sont souvent encore protégées par

⁷⁷ Autorité de la concurrence, avis n° 13-A-24 du 19 décembre 2013, précité, point 343.

leurs brevets. En conséquence, les laboratoires princeps peuvent mettre sur le marché la molécule mais ne peuvent pas utiliser la forme galénique appropriée.

En troisième lieu, un laboratoire princeps peut décider de lancer un produit de seconde génération. Une telle stratégie a notamment été condamnée dans l'affaire *UCB Pharma*⁷⁸ qui a retiré du marché son médicament de référence quelques mois avant l'expiration du brevet qui le protégeait et a lancé une seconde version, protégée par un nouveau brevet.

En quatrième lieu, les laboratoires génériques sont confrontés à des risques d'actions en contrefaçon notamment dans les cas de grappes de brevets qui créent une incertitude sur l'étendue des droits protégés.

En cinquième lieu, les entreprises pharmaceutiques ont souvent recours à des demandes divisionnaires de brevets qui allongent le délai d'examen des demandes étant donné que l'examen d'une demande de brevet divisionnaire se poursuit même si la demande initiale est retirée.

Enfin, il existe également des barrières naturelles telles que les barrières administratives. Il s'agit notamment des retards quant au traitement des demandes d'AMM génériques et des dépassements des délais fixés par les textes nationaux.

Part 4 – Public finance considerations / Problématiques liées aux financements publics

- a) **Some jurisdictions exempt certain bodies in the healthcare industry from competition law, such as by granting insurers or bodies exercising a public competence blanket exemptions or by not including them as relevant “undertakings”. Is competition law applied consistently to healthcare purchasers and providers in your jurisdiction? If it is not, what is the basis for differential treatment?**

Certaines juridictions exemptent certains organismes présents dans le secteur des soins de santé de l'application du droit de la concurrence, par exemple en accordant aux assureurs ou organismes exerçant une mission de service public une exemption générale ou en ne les considérant pas comme des entreprises. Le droit de la concurrence est-il appliqué de façon uniforme aux acheteurs et aux fournisseurs de soins de santé dans votre juridiction ? Dans le cas contraire, quel est le fondement juridique de cette différence de traitement ?

Conformément au droit européen, le droit français prévoit qu'un organisme est assujéti au droit de la concurrence, quelle que soit sa forme juridique, s'il constitue une « entreprise ». La notion d'entreprise au sens du droit de la concurrence est définie à l'article L. 410-1 du Code de commerce comme l'ensemble des « *activités de production, de distribution et de services* ». Selon la jurisprudence, appliquant les principes dégagés par la pratique décisionnelle européenne, pour être qualifié d'entreprise, il faut avoir une « *activité d'offreur sur le marché* », ce qui implique la commercialisation d'un bien ou d'un service⁷⁹, peu important le caractère lucratif ou non de l'activité⁸⁰. Ainsi, il suffit qu'il existe une demande de soins ou de produits de santé sur un marché donné pour que le droit de la concurrence soit applicable.

⁷⁸ Autorité de la concurrence, décision n° 10-D-37 du 17 décembre 2010, précitée.

⁷⁹ Cour de cassation, Chambre commerciale, 12 décembre 1995, Direction météorologique.

⁸⁰ Par exemple, Cour de cassation, Chambre commerciale, 21 octobre 1997, chambre syndicale des pharmaciens du Maine-et-Loire dans laquelle la Cour de cassation a considéré, s'agissant de mutuelles que « *le régime juridique des mutuelles, comme le caractère non lucratif de leur activité, n'est pas de nature à les exclure du champ d'application de l'ordonnance du 1er décembre 1986, dès lors qu'elles procèdent, comme en l'espèce, par la commercialisation de médicaments, à une activité de production, de distribution et de services* ».

Dans le secteur des soins de santé, une distinction est réalisée par la jurisprudence et la pratique décisionnelle entre les activités de commercialisation des services et des produits de santé d'une part et les activités de gestion de la protection sociale d'autre part.

(i) Les activités de commercialisation des services et des produits de santé

Au sein des activités de commercialisation des services et des produits de santé, deux types d'activités peuvent être distingués : les activités ayant lieu sur un marché dit « libre » sur lequel les prix sont fixés librement par le jeu de la concurrence, et celles ayant lieu sur un marché dit « réglementé » sur lequel des mécanismes de contrôle des prix ont été mis en place (Cf. réponse à la question 4 c).

Sur le marché dit « libre », le principe de libre fixation des prix reste pleinement applicable tout comme le reste des règles de concurrence.

S'agissant du marché dit « réglementé », le Conseil de la concurrence a considéré que l'existence d'une réglementation restreignant le jeu de la concurrence ne faisait pas obstacle à l'application des règles de concurrence⁸¹ (cf. question 1. d)).

Les activités de plusieurs acteurs du secteur de la santé ont été analysées plus précisément au regard des articles L. 410-1 et suivants du Code de commerce dans la pratique décisionnelle du Conseil de la concurrence (devenu l'Autorité de la concurrence en 2008). Par exemple, constituent des activités économiques s'exerçant sur un marché et relèvent du champ d'application du droit de la concurrence, les activités des médecins spécialistes⁸², des radiologues libéraux⁸³, des entreprises chargées du transport d'urgence des malades⁸⁴, des biologistes⁸⁵, des chirurgiens-dentistes⁸⁶, des laboratoires pharmaceutiques⁸⁷, des fabricants de matériel médical⁸⁸, des pharmaciens⁸⁹ ou de l'ordre des pharmaciens⁹⁰, et ce même lorsqu'ils exercent sous une forme mutualiste⁹¹.

(ii) Les activités de gestion de la protection sociale

Les organismes de sécurité sociale peuvent gérer des activités rentrant dans le champ d'une mission de service public et des activités concurrentielles.

Une distinction est faite dans la pratique décisionnelle entre l'activité sociale proprement dite et l'activité concurrentielle des organismes de gestion de la protection sociale. Selon cette pratique décisionnelle, les activités de gestion d'un service de solidarité ne sont pas soumises aux règles de concurrence tandis que les activités réalisées en dehors de ces missions de service

⁸¹ Conseil de la concurrence, décision n° 01-D-07 du 11 avril 2001 relative à des pratiques mises en oeuvre sur le marché de la répartition pharmaceutique.

⁸² Cour de Justice des Communautés Européennes, Pavel Pavlov e.a. contre Stichting Pensioenfond Medische Specialisten, 12 septembre 2000, aff. jointes C-180/98 à C-184/98.

⁸³ Conseil de la concurrence, n° 06-D-36 du 6 décembre 2006 relative à des pratiques mises en œuvre par la société civile de moyens Imagerie Médicale du Nivolet.

⁸⁴ Conseil de la concurrence, n° 06-D-05 du 15 mars 2006 relative à des pratiques mises en œuvre dans le secteur des transports sanitaires d'urgence dans le Doubs et le Jura.

⁸⁵ Conseil de la concurrence, n° 99-D-01 du 5 janvier 1999 relative à des pratiques mises en œuvre par la société Distri club médical.

⁸⁶ Conseil de la concurrence, n° 05-D-43 du 20 juillet 2005 relative à des pratiques mises en œuvre par le Conseil départemental de l'Ordre national des chirurgiens-dentistes du Puy de-Dôme et le Conseil national de l'Ordre national des chirurgiens-dentistes.

⁸⁷ Conseil de la concurrence, n° 07-D-09 du 14 mars 2007, précitée.

⁸⁸ Conseil de la concurrence, n° 99-D-01 du 5 janvier 1999, précitée.

⁸⁹ Conseil de la concurrence, n° 97-D-18 du 18 mars 1997 relative à des pratiques relevées dans le secteur du portage de médicaments à domicile.

⁹⁰ Autorité de la concurrence, décision n° 09-D-17 du 22 avril 2009, précitée.

⁹¹ Cour de cassation, Chambre commerciale, octobre 1997, Chambre syndicale des pharmaciens du Maine-et-Loire.

public relèvent quant à elles du champ d'application du droit de la concurrence. Ainsi, le critère de distinction d'application du droit de la concurrence à ces organismes est matériel.

Ont ainsi été qualifiées **d'activités de gestion d'un service de solidarité** dans la pratique décisionnelle et la jurisprudence, les régimes complémentaires d'assurance vieillesse, même facultatifs⁹², les organismes de régimes dont l'affiliation est obligatoire et dont les taux de cotisation ainsi que les prestations qu'ils délivrent sont fixés par des textes législatifs et réglementaires⁹³, les systèmes de saisie électronique de données de l'assurance maladie⁹⁴, la Caisse Nationale des Allocations Familiales lorsqu'elle proposait un site internet gratuit en concurrence avec d'autres sites similaires, gérés par des opérateurs privés⁹⁵.

Au contraire, la part de l'activité des organismes de sécurité sociale qui ne concerne pas la gestion du régime de répartition peut, être qualifiée **d'activité de service entrant dans le champ concurrentiel**, lorsque ces organismes vendent des biens ou des services⁹⁶. Ont par exemple été considérés comme relevant du champ d'application du droit de la concurrence, les organismes gérant les régimes complémentaires d'assurance vieillesse et maladie⁹⁷ ou les prestations complémentaires offertes par les mutuelles⁹⁸.

- b) Does enforcement on behalf of third party payers such as insurers or public funding bodies tend primarily to be public or private in character? Please comment on any relevant differences, if any, in the enforcement pattern on the basis that such bodies are involved.**

Est-ce que la mise en œuvre [du droit de la concurrence] pour le compte de tiers payeurs tels que les assureurs ou les organismes de financement publics tend essentiellement à être publique ou privée ? Veuillez commenter les différences pertinentes, le cas échéant, dans le modèle d'application [du droit de la concurrence] dès lors que ces organismes sont impliqués.

Comme indiqué précédemment (cf. 2f.), l'application du droit de la concurrence est essentiellement publique et on ne constate pas de différence notable s'agissant des actions qui seraient initiées par des assureurs ou organismes de financement publics.

Les organismes publics peuvent initier des contentieux devant les autorités ou juridictions, afin notamment de récupérer le trop perçu qui aurait été payé aux laboratoires, du fait de pratiques visant à reporter ou empêcher l'entrée de génériques sur le marché.

Les organismes publics peuvent porter plainte devant l'Autorité de la concurrence s'ils estiment que des pratiques anticoncurrentielles leur ont porté préjudice. L'Autorité examinera alors ces pratiques à la lumière des articles L. 420-1 et L.420-2 du Code de commerce.

Cependant, l'Autorité de la concurrence n'étant pas compétente pour statuer sur les demandes de dommages et intérêts résultant d'une pratique anticoncurrentielle, l'organisme public devra, dans tous les cas, se tourner vers les juridictions de droit commun, et notamment le juge

⁹² Cour de cassation, Chambre criminelle, 25 novembre 1992, n° 91-83.512.

⁹³ Conseil de la concurrence, n° 93-D-20 du 8 juin 1993 relative à la saisine présentée par la Confédération européenne de défense des travailleurs Indépendants.

⁹⁴ Autorité de la concurrence, n° 14-D-12 du 10 octobre 2014 relative à des pratiques mises en œuvre dans le secteur de la fourniture de données de santé par la Caisse Nationale d'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés et le GIE SESAM-Vitale.

⁹⁵ Autorité de la concurrence, n° 10-D-24 du 28 juillet 2010 relative à des pratiques mises en œuvre par la Caisse Nationale des Allocations Familiales.

⁹⁶ Conseil de la concurrence, n° 01-D-62, relative à la mise à disposition d'appareils médicaux par certaines CPAM.

⁹⁷ Conseil de la concurrence, n° 01-D-55 du 21 septembre 2001 relative à des pratiques mises en œuvre sur le marché du remboursement complémentaire à l'assurance maladie.

⁹⁸ Cour de cassation, Chambre criminelle, 21 octobre 1997, n° 95-14.457 ; Cour de cassation, chambre commerciale, 12 mars 2002, n° 00-11.638.

commercial, pour obtenir réparation de son préjudice. Il appartiendra alors au tiers payeur de prouver devant le juge, la faute⁹⁹ des parties à la pratique, un préjudice et un lien de causalité.

c) **Please provide brief details of pricing controls of pharmaceuticals in your country. Do these differ if a public healthcare provider is purchasing drugs?**

Veillez brièvement expliquer le contrôle des prix des produits pharmaceutiques dans votre pays. Est-ce différent lorsque c'est un prestataire de santé public qui achète ces produits ?

Les prix des produits de santé font l'objet d'une réglementation en droit français.

Une distinction est opérée entre la commercialisation de produits de santé en ville et sur le marché hospitalier (privé et public).

(i) Commercialisation de produits de santé en ville

En France, les prix des **médicaments non remboursés** par la sécurité sociale sont libres. La rémunération de la distribution est également libre. Si les fabricants et les intermédiaires peuvent fixer librement le prix de ces médicaments, ils restent soumis aux mêmes principes de concurrence que tout autre produit de consommation. Il convient également de noter que, conformément aux principes de déontologie des pharmaciens, les pharmaciens doivent fixer les prix avec « *tact et mesure* »¹⁰⁰.

Par dérogation à la règle générale de la liberté des prix posée à l'article L. 410-2 du Code de commerce, les prix et les marges des **médicaments remboursables** font l'objet d'une réglementation.

Le prix des médicaments remboursables, princeps ou générique, est fixé par convention entre les laboratoires et le Comité économique des produits de santé (CEPS).

S'agissant des médicaments génériques, le CEPS applique une méthode de calcul qui consiste à effectuer une décote de 60% par rapport au prix du médicament princeps fixé avant l'entrée des génériques.

Le montant maximal de la marge réalisée par le grossiste-répartiteur et/ou par la pharmacie d'officine est réglementairement fixé par l'arrêté du 4 août 1987 relatif au prix et aux marges des médicaments remboursables, des vaccins et des allergènes préparés spécialement par un individu.

(ii) Commercialisation de produits de santé sur le marché hospitalier

En France, les prix des produits de santé achetés par les établissements de santé publics ou privés sont libres. S'agissant des établissements de santé publics, l'achat de produits de santé est régi par le Code des marchés publics. En outre, si la commercialisation des produits de santé auprès des établissements de santé se caractérise par la liberté des prix pratiqués, les règles relatives au droit de la concurrence encadrent les conditions auxquelles les laboratoires sont en mesure de fixer leurs prix et d'accorder des remises, rabais ou ristournes à destination de leurs clients.

⁹⁹ Seulement si l'Autorité de la concurrence ne s'est pas prononcée sur la pratique en question.

¹⁰⁰ Article R. 4235-65 du Code de la santé publique.

- d) **If so, are there restrictions on parallel trade or resales of those drugs subject to price control? Are any such restrictions specific to pharmaceutical products, e.g. special legislative provision, or do they merely reflect the application of ordinary competition law doctrine?**

Si oui, existe-t-il des restrictions au commerce parallèle ou à la revente des médicaments soumis à un contrôle des prix ? Est-ce que ces restrictions concernent spécifiquement les produits pharmaceutiques, par exemple des dispositions législatives spécifiques, ou ces restrictions reflètent-elles simplement l'application ordinaire du droit de la concurrence ?

L'Autorité de la concurrence a été amenée à plusieurs reprises à se prononcer sur les pratiques des laboratoires pharmaceutiques visant à restreindre le commerce parallèle de médicaments.

A cet égard, l'Autorité de la concurrence « analyse différemment la pratique selon le statut des distributeurs concernés : exportateurs purs, ou grossistes-répartiteurs soumis à des obligations de service public »¹⁰¹.

S'agissant des **restrictions apportées au commerce parallèle des « purs exportateurs »**¹⁰², le Conseil de la concurrence a considéré que les laboratoires pharmaceutiques ne commettaient pas d'abus de position dominante en restreignant ou en refusant des livraisons de médicaments à des exportateurs qui souhaitent acheter en France à un prix administré, pour revendre à l'étranger à un prix plus élevé¹⁰³. Selon le Conseil de la concurrence, la discrimination par rapport aux grossistes-répartiteurs se justifierait par les contraintes d'approvisionnement auxquelles sont soumis les grossistes-répartiteurs au titre de leurs obligations de service public.

S'agissant ensuite des **quotas ou contingentements imposés par les laboratoires pharmaceutiques aux grossistes-répartiteurs**, le Conseil de la concurrence admet la pratique des laboratoires pharmaceutiques consistant à mettre en place un système de contingentement de certains médicaments « à la condition que les restrictions induites par cette régulation soient limitées à ce qui est strictement nécessaire à un approvisionnement fiable et optimal du marché national »¹⁰⁴.

En outre, il convient de noter que l'article L. 5123-1 du Code de la santé publique prévoit que l'interdiction de la vente en pharmacie de médicaments à un prix supérieur à celui qui résulte de la réglementation ne s'applique pas « aux médicaments et produits non consommés en France et destinés à l'exportation ». Cette disposition autorise donc la mise en place d'un système de « double prix ». L'autorité de la concurrence n'a toutefois pas encore eu l'opportunité de se prononcer sur ce système de « double prix » au regard des règles de concurrence.

- e) **Please comment on any other points of current differentiation that you consider to be relevant in the competition law treatment of pharmaceutical products in your jurisdiction that are made on the basis that public funds are involved.**

Veillez mentionner tout autre point de différenciation que vous considérez pertinent s'agissant de l'application du droit de la concurrence aux produits pharmaceutiques au sein de votre juridiction qui résulterait de l'implication de fonds publics.

¹⁰¹ Conseil de la concurrence, Rapport annuel pour 2008, Etude thématique « Droit de la concurrence et santé », p. 124.

¹⁰² Un statut séparé de distributeur en gros à l'exportation est prévu par le Code de la santé publique (article R. 5124-2, 7°). Contrairement au grossiste-répartiteur, le distributeur en gros à l'exportation n'est pas soumis aux obligations de service public auxquelles sont soumis les grossistes-répartiteurs.

¹⁰³ Conseil de la concurrence, décision n° 05-D-72 du 20 décembre 2005, précité, point 270.

¹⁰⁴ Conseil de la concurrence, décision n° 07-D-22 du 5 juillet 2007, point 100.

- f) **Please comment on any other public interest considerations you believe ought to be relevant to competition law analysis in the pharmaceutical sector, if any.**

Veillez également mentionner toute autre considération d'intérêt public que vous estimez être pertinente à l'analyse de l'application du droit de la concurrence au secteur pharmaceutique, le cas échéant.

- **Vente de médicaments en ligne**

Depuis l'arrêt « DocMorris » de la CJCE¹⁰⁵, un Etat membre ne peut adopter ou maintenir des mesures ayant pour effet d'empêcher le commerce en ligne de médicaments non soumis à prescription, à tout le moins lorsque cette offre provient d'acteurs établis dans un autre Etat membre de l'UE.

Par ailleurs, la Directive 2011/62/UE du 8 juin 2011¹⁰⁶ vient harmoniser les régimes nationaux relatifs à l'offre en ligne de médicaments non-soumis à prescription. Cette Directive a été transposée en France par l'ordonnance du 19 décembre 2012¹⁰⁷ qui prévoyait notamment la possibilité pour le ministre chargé des affaires sociales et de la santé d'adopter des règles de bonnes pratiques relatives à la vente en ligne de médicaments¹⁰⁸. La transposition a toutefois été limitée à la vente en ligne de médicaments non-soumis à prescription, comme cela était expressément prévu par la Directive.

Si l'Autorité de la Concurrence s'était déjà exprimée sur la vente en ligne de manière générale, notamment dans l'affaire Pierre Fabre¹⁰⁹, elle a également été amenée à se prononcer sur la vente de médicaments en ligne lors de l'examen pour avis de plusieurs projets d'arrêtés relatifs aux bonnes pratiques de dispensation de médicaments par voie électronique pris dans le cadre de l'article L. 5121-5 du Code de la santé publique¹¹⁰.

Dans chacun de ses avis, l'Autorité s'est attachée à rappeler qu'elle est favorable à ce que les pharmaciens d'officines utilisent largement cette nouvelle forme de vente pour les médicaments non-soumis à prescription, qui permet de dynamiser, moderniser et rendre plus visible leurs activités en faisant bénéficier les patients de la souplesse de la vente en ligne (plages horaires plus étendues, coûts de déplacement réduits...), de tarifs plus bas et d'une meilleure information sur les produits.

Plus précisément, dans son dernier avis¹¹¹, l'Autorité conclut que les arrêtés examinés ont pour effet de retirer tout intérêt à la commercialisation de médicaments par internet, tant pour le patient que pour les pharmaciens, relevant au passage la volonté du gouvernement de réduire la liberté déjà limitée que l'ordonnance du 19 décembre 2012 avait accordée aux pharmaciens français souhaitant créer une officine en ligne.

- **Entrée des génériques sur le marché**

¹⁰⁵ Cour de Justice des Communautés européennes, *Deutscher Apothekerverband*, 11 décembre 2013, aff. (C-322/01).

¹⁰⁶ Directive 2011/62/UE du 8 juin 2011 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés.

¹⁰⁷ Ordonnance n° 2012-1427 du 19 décembre 2012 relative au renforcement de la sécurité de la chaîne d'approvisionnement des médicaments, à l'encadrement de la vente de médicaments sur internet et à la lutte contre la falsification de médicaments.

¹⁰⁸ Article L. 5121-5 du Code de la santé publique.

¹⁰⁹ Autorité de la concurrence, décision n° 08-D-25 du 29 octobre 2008 relative à des pratiques mises en œuvre dans le secteur de la distribution de produits cosmétiques et d'hygiène corporelle vendus sur conseils pharmaceutiques ; confirmée par la Cour de cassation, Chambre commerciale, 24 septembre 2013, CDS et autres c/ PIERRE FABRE Democomestique, n° 12-14.344).

¹¹⁰ Autorité de la concurrence, avis n° 13-A-12 du 10 avril 2013, précité ; et Avis n° 16-A-09 du 26 avril 2016, précité.

¹¹¹ Autorité de la concurrence, avis n° 16-A-09 du 26 avril 2016, précité.

En France, les médicaments génériques continuent de souffrir d'une relative défiance de la part des patients et de certains professionnels de santé (médecins prescripteurs, pharmaciens d'officine...) et ce, malgré les différents plans mis en œuvres par le gouvernement pour augmenter leur part de marché.

Cette défiance a par ailleurs souvent constitué un point d'appui pour la mise en œuvre, par des laboratoires pharmaceutiques, de stratégie de dénigrement à l'encontre de génériques venant concurrencer leurs princeps arrivant à expiration.

L'Autorité de la concurrence, dans sa politique visant à favoriser l'entrée des génériques sur le marché, s'est alors attachée à appréhender ces pratiques par le droit de la concurrence, comme en attestent les affaires *Plavix*¹¹² et *Subutex*¹¹³ déjà mentionnées.

En abaissant le standard de preuve pour caractériser un dénigrement sous l'angle de l'article L. 420-2 du Code de commerce, dans ce secteur particulier qu'est le secteur pharmaceutique, l'Autorité a ainsi montré sa volonté de sanctionner toute pratique visant à utiliser de façon stratégique cette défiance.

De même, l'Autorité sanctionne les pratiques visant à retarder ou freiner l'entrée des génériques par le biais de systèmes de remises et rabais conduisant à la saturation des linéaires.

Tel a été le cas dans l'affaire *Subutex*¹¹⁴ où le fabricant de princeps, avant même l'entrée du générique sur le marché, a offert des remises importantes aux pharmaciens, sans contrepartie objective, dans le seul but de les empêcher de s'approvisionner en générique. Des facilités de paiement (allongement des délais de paiement, escomptes) leur étaient également accordées, au-delà des facilités proposées habituellement aux pharmaciens.

- **Distribution des médicaments**

En France, le Code de la santé publique¹¹⁵ réserve aux pharmaciens la préparation et la dispensation au public, notamment des médicaments destinés à l'usage de la médecine humaine, des objets de pansements et de tous articles présentés comme conformes à la pharmacopée, etc.

Cette spécificité française qu'est le monopole officinale empêche ainsi toute vente de médicaments dans des commerces autres que des pharmacies d'officine.

Après plusieurs mois de consultation d'un grand nombre des parties prenantes, l'Autorité de la concurrence a rendu un avis¹¹⁶ dans lequel elle a formulé un certain nombre d'observations et de propositions qui s'insèrent dans une démarche cohérente d'animation de la concurrence dans un secteur d'activité fortement régulé qu'est celui des médicaments. Dans cet avis, l'Autorité s'est montrée plutôt favorable à l'ouverture du circuit de distribution du médicament en ville, ses recommandations sur les questions restant toutefois très mesurées¹¹⁷.

En effet, l'Autorité de la concurrence demeure favorable à la vente de certains médicaments en parapharmacie ou en grandes surfaces, en plus des pharmacies mais limite cette ouverture uniquement à certains médicaments d'automédication et produits « frontières » (comme par exemple les tests de grossesse, produits d'entretien pour lentilles de contact).

Par ailleurs, l'Autorité pose des conditions claires à une telle ouverture. En effet, elle précise qu'il convient d'encadrer la commercialisation de ces produits par des règles strictes, qui

¹¹² Autorité de la concurrence, décision n° 13-D-11 du 14 mai 2013, précitée.

¹¹³ Autorité de la concurrence, décision n° 13-D-21 du 18 décembre 2013, précitée.

¹¹⁴ Autorité de la concurrence, décision n° 13-D-21 du 18 décembre 2013, précitée.

¹¹⁵ Article L. 4211-1 du Code de la santé publique.

¹¹⁶ Autorité de la concurrence, avis n° 13-A-24 du 19 décembre 2013, précité.

¹¹⁷ Autorité de la concurrence, avis n° 13-A-24 du 19 décembre 2013, précité, points 712 à 745.

garantissent la qualité et la sécurité de la vente du médicament, et notamment la présence d'un pharmacien diplômé, la création d'un espace de vente dédié et l'obligation de délivrance d'un conseil¹¹⁸.

Ces recommandations ont par la suite été suivies par le Gouvernement puisque la Loi Hamon de 2014¹¹⁹ est venue modifier l'article L. 4211-1 du Code de la santé publique qui autorise désormais la vente de tests de grossesse et d'ovulation, ainsi que de solutions d'entretien pour lentilles de contact en dehors des officines.

¹¹⁸ Autorité de la concurrence, avis n° 13-A-24 du 19 décembre 2013, précité, point 727.

¹¹⁹ Loi n° 2014-344 du 17 mars 2014 relative à la consommation, précitée.