

Cahiers Teutates *

Revue de droit et économie

n°1/3 – 2012

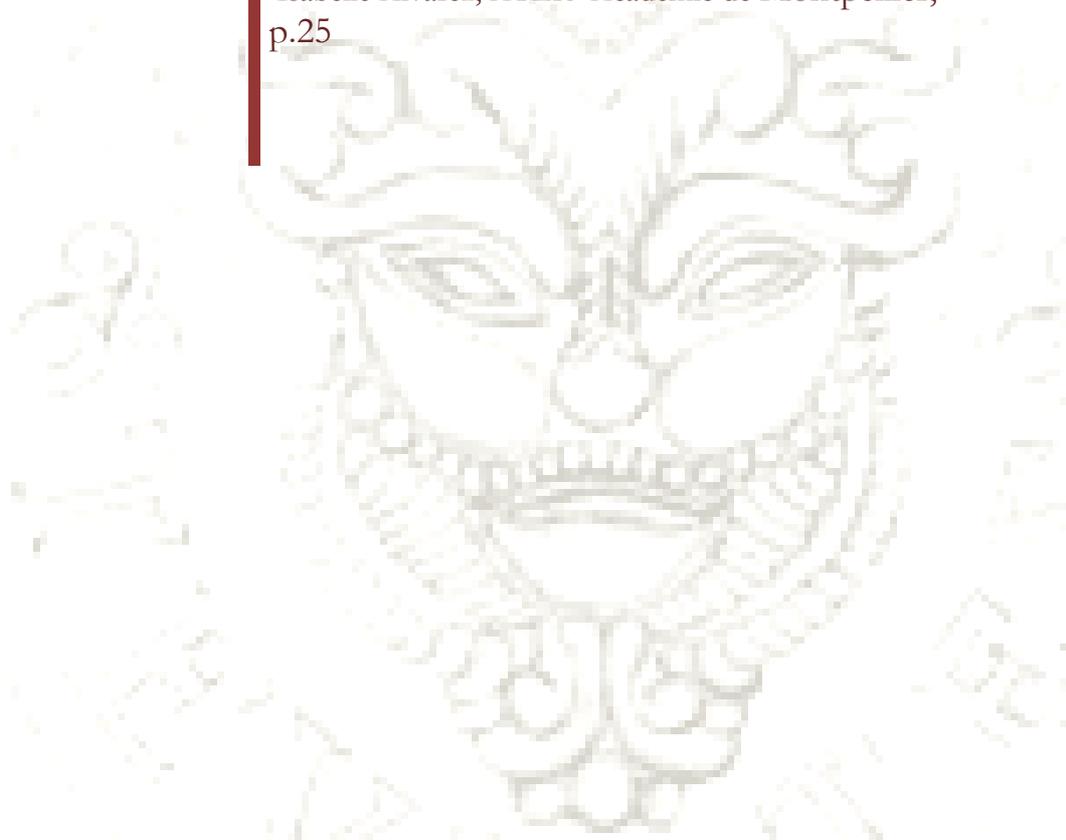


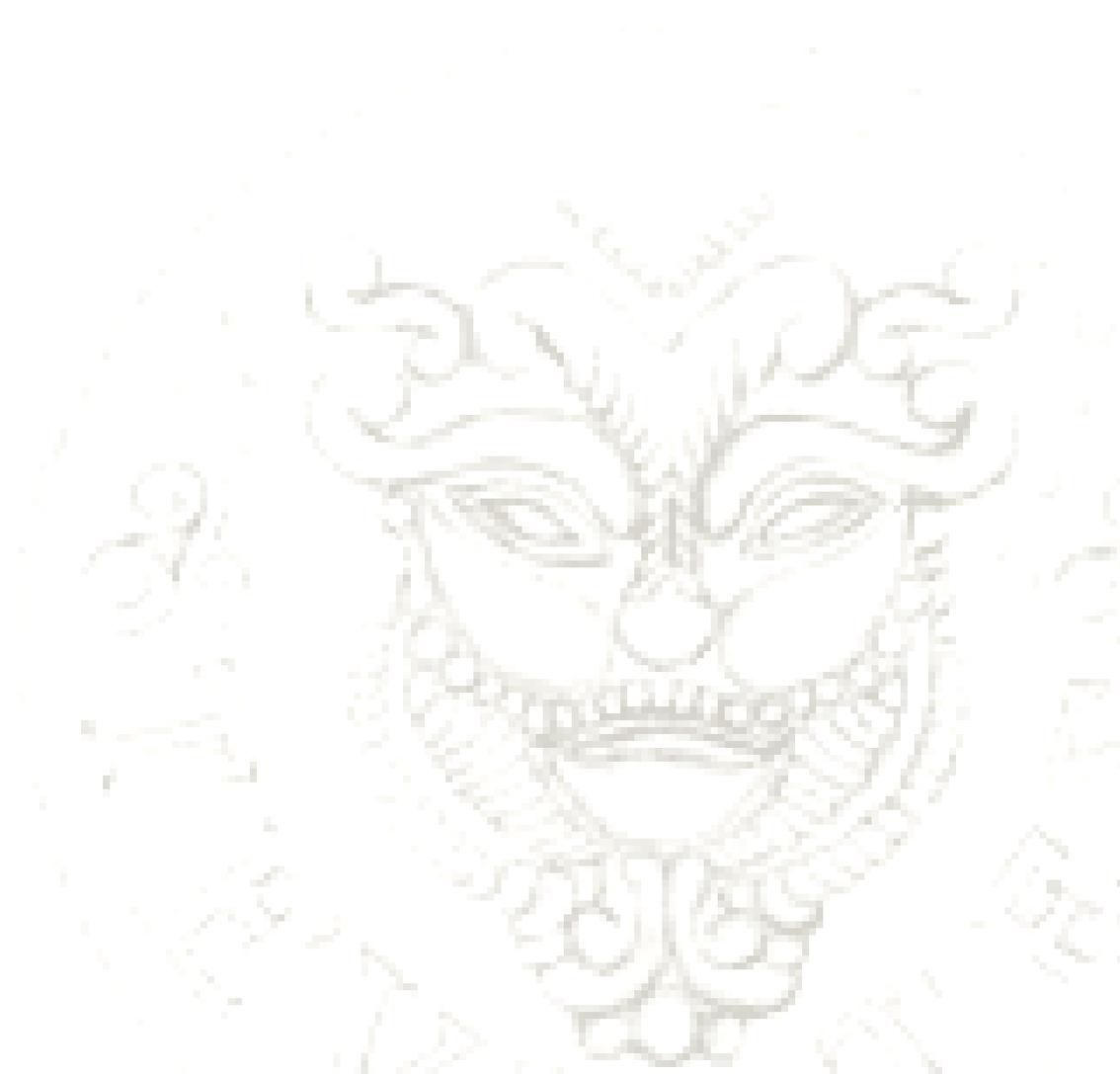
***TEUTATES** [tœtatès]. var. *Toutatis*. ♦1. *Mot gaulois, teuto-tatis, signifiant « père de tous ».* ♦2. *Dieu gaulois, souvent assimilé après la conquête romaine au Mercure, Dieu du commerce, des voyages et messenger des Dieux ou au Mars, Dieu de la guerre, romains. Il est le dieu central de la mythologie gauloise, le dieu totémique de chaque tribu. Il représente la tribu au sens actuel de nation, l'union des hommes dans la paix (Mercure) comme dans la guerre (Mars).* ♦3. *Revue de droit économique en ligne du Centre de droit de la consommation et du marché de Montpellier (équipe CNRS 5815 « Dynamique du droit »).*



Ouvrages | **La distribution automobile, étude juridique**, par Céline Alcalde (in www.cdcm-montpellier.fr), présentation, p.19

Etudes | **Le contingentement pharmaceutique : une pratique anticoncurrentielle encadrée**
Isabelle Alvarez, ATER- Académie de Montpellier, p.25







Cahiers Teutates *

Revue de droit et économie

n°1/3 – 2012

***TEUTATES** [tœtatès]. var. *Toutatis*. ♦1. Mot gaulois, teuto-tatis, signifiant « père de tous ». ♦2. Dieu gaulois, souvent assimilé après la conquête romaine au Mercure, Dieu du commerce, des voyages et messager des Dieux ou au Mars, Dieu de la guerre, romains. Il est le dieu central de la mythologie gauloise, le dieu totémique de chaque tribu. Il représente la tribu au sens actuel de nation, l'union des hommes dans la paix (Mercure) comme dans la guerre (Mars). ♦3. Revue de droit économique en ligne du Centre de droit de la consommation et du marché de Montpellier (équipe CNRS 5815 « Dynamique du droit »).

Les *Cahiers Teutates* c'est une revue éditée et diffusée par le Centre du droit de la consommation et du marché (équipe CNRS 5815 « Dynamique du droit »), Faculté de droit et des sciences politiques (Université Montpellier I), 14 rue Cardinal de Cabrières, 34060 Montpellier.



La revue, électronique, est également disponible en format pdf téléchargeable sur le site du Centre de droit de la consommation et du marché (www.cdcp-montpellier.fr), sous la forme de numéros édités au fil de leur publication, et rassemblés deux fois par an. Elle s'accompagne de dossiers ou ouvrages en ligne, les *Cahiers Teutates* et les *Cabiers Teutates*.

La revue est disponible sur papier et brochée sur demande à un prix disponible sur le site.

La revue doit être citée de la manière suivante : *Revue Teutates* ou *Teutates*, n°X/Y, 201Z, p.ii.

rédacteur en chef daniel mainguy, professeur à la faculté de droit de montpellier

secrétaires de rédaction malo depincé maître de conférences à la faculté de droit de montpellier

julien roque maître de conférences à l'université de grenoble

caroline raja, docteur en droit, chargée de cours à la faculté de droit de montpellier

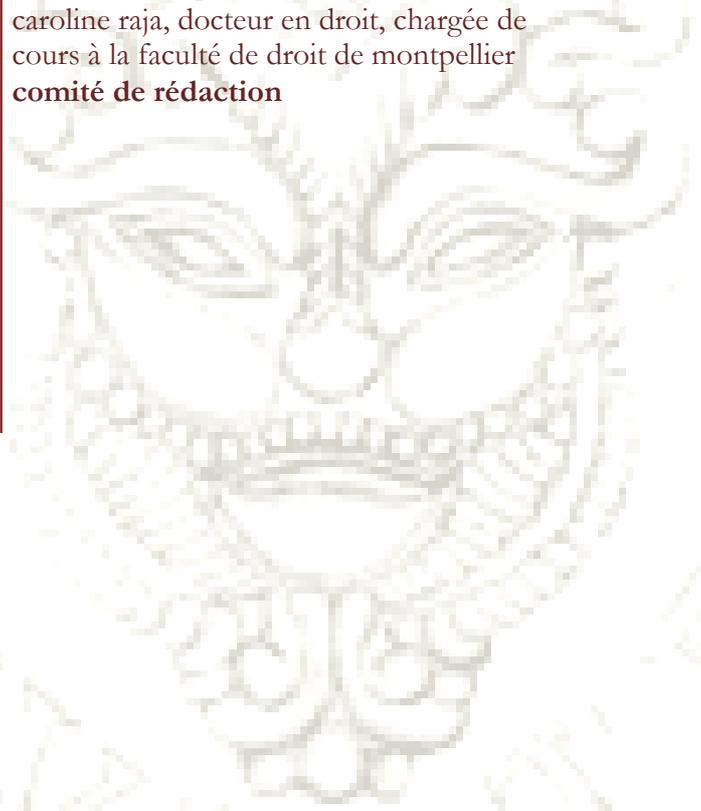
conseil scientifique comité de rédaction

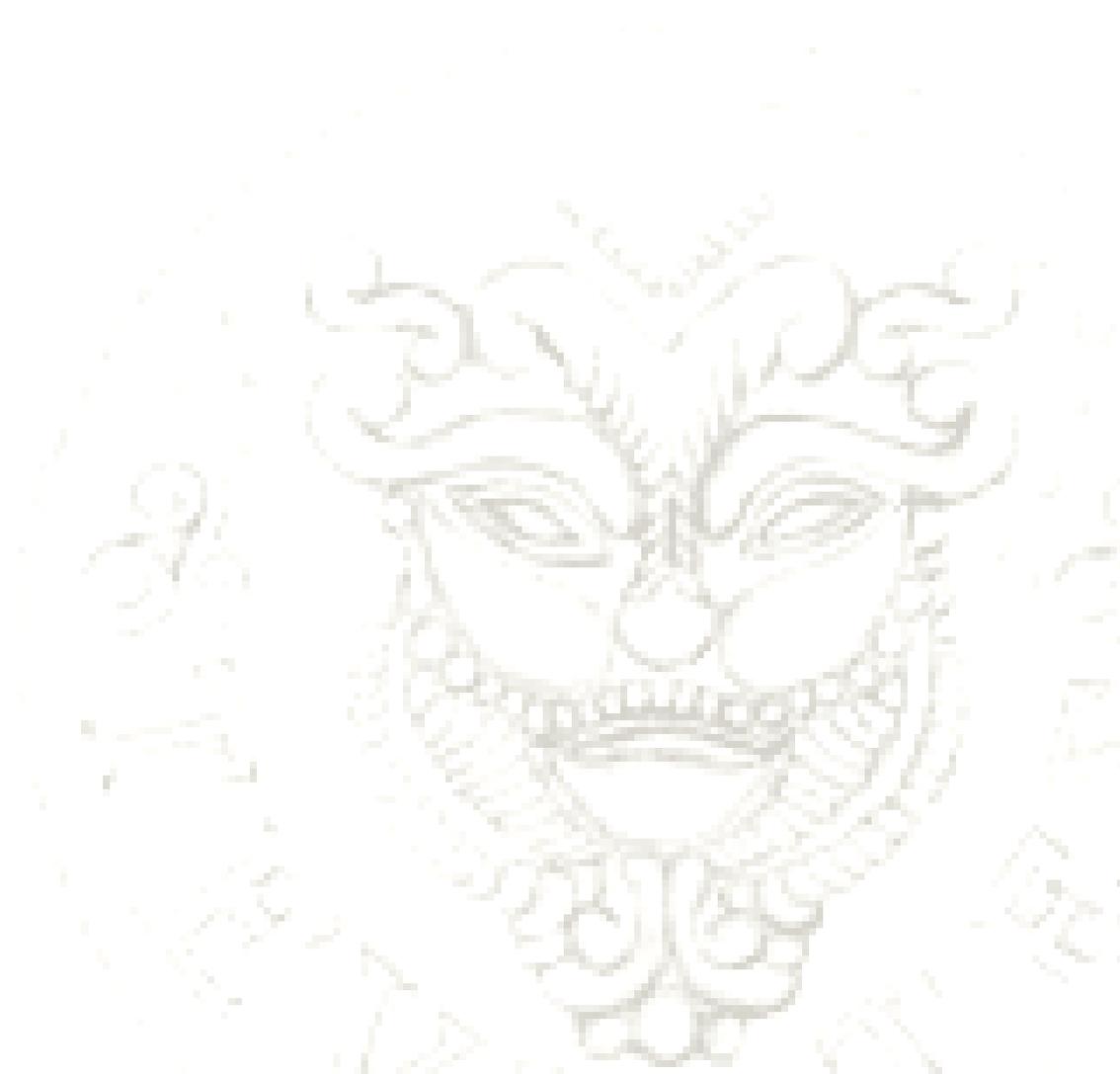
daniel mainguy, professeur à la faculté de droit de montpellier

regis fabre, maître de conférence à la faculté de droit de Montpellier, avocat, managing partner de baker mckenzie

hughes kenfack, professeur à la faculté de droit de toulouse

malo depincé maître de conférences à la faculté de droit de montpellier





Ouvrage

Paru en mars 2012 : **Céline Alcalde, la distribution automobile (Etude juridique)**, Teutates, 2012.

Disponible sur www.cdcm-montpellier.fr

Il m'est très agréable de présenter la thèse de Céline Alcalde consacrée à l'étude juridique de la distribution automobile, question qui n'avait pas été étudiée sérieusement depuis un ouvrage de Louis et Joseph Vogel de 1996.

Ça l'est parce qu'il est très agréable de travailler avec Céline Alcalde, en premier, toujours disponible et surtout en mesure de proposer pareil travail, lourd et complexe, à la fois en raison de l'ampleur du sujet, pour ne pas dire du secteur, et en raison de la technicité des règles applicables qui empruntent au droit de la concurrence et au droit des contrats, face à des raisonnements qui, dans ces deux disciplines, se croisent sans jamais, vraiment, se rencontrer.

De ce point de vue, ce travail assure une unité bénéfique à la compréhension de la question en ce que les questions relevant de l'une ou l'autre discipline sont traitées avec rigueur et minutie.

Le lecteur, toujours avide de nouveauté pourrait regretter que Céline Alcalde n'ait pas mis à jour son travail eu égard au fait que le Règlement d'exemption n°300/2010 ait finalement absorbé le secteur automobile, contrairement à toutes les prévisions, notamment celles faites par la commission elle-même qui projetait, en 2010, de renouveler le doublon réglementaire, l'un dit « général » pour les restrictions verticales, disons les contrats de distribution et l'autre « sectoriel » pour le secteur de la distribution automobile. La raison de cette dissociation tenait à la rigueur que la Commission souhaitait imposer au secteur automobile. Dès lors, l'inclusion de ce secteur si « durement » traité dans le Règlement général pourrait être considéré comme une forme d'abandon, ou de laxisme, finalement, après ceux de 1985, 1995 ou 2002 qui proposait au contraire des exigences croissantes. Pourtant, les signes avant coureurs ne manquaient, si l'on voulait bien les voir dans les décisions rendues dans l'affaire VAG par exemple.

La thèse ayant été préparée dans ces conditions, il est apparu, à Céline Alcalde, que modifier le travail dans le sens finalement retenu par le Règlement n°330/2010 l'aurait, au final, transfigurée. Espérons que cela prépare d'autres travaux de Céline Alcalde. Toujours est-il que ce travail est ainsi livré, avec ces éléments qui pourront paraître obsolètes peut-être, mais qui sont compensés par l'ensemble des riches autres analyses.

C'est en effet tout un secteur, tout un ensemble de contrats, de clauses, de pratiques, de méthodes, de raisonnement, de décisions de jurisprudence, des grandes et des petites qui sont ici présentés.

Ce travail a été soutenu comme thèse de doctorat, il a valu à son auteur les plus hautes mentions, traduisant les grandes qualités de son auteur.

C'est aussi le premier tome de cette collection dont on peut espérer qu'elle saura prospérer, fondée sur l'idée que la connaissance universitaire est souvent associée à la poussière de laboratoires ou de bibliothèques ou s'entassent des trésors, des richesses que seuls les rares amoureux des *Voyages de Serendip* peuvent encore visiter. C'est tout le pari de cette publication, favorisant au contraire la mise à disposition de ces efforts, de cette science, au plus grand nombre.

Février 2012

D. Mainguy

SOMMAIRE DE L'OUVRAGE

INTRODUCTION GENERALE

SECTION 1: La justification des pratiques anticoncurrentielle

SECTION 2: Les règlements n°123/1985 et n°1475/1995

SECTION 3: L'élaboration du règlement d'exemption par catégorie
n°1400/2002

SECTION 4: La réforme du règlement d'exemption par catégorie n°1400/2002

PREMIERE PARTIE Les contraintes de la distribution automobile

TITRE PREMIER Le fondement de la contrainte : la constatation des effets anti-concurrentiels du contrat de distribution automobile

CHAPITRE PREMIER : L'étude de la nouvelle approche des restrictions verticales

SECTION 1 : L'analyse économique du droit en droit de la concurrence

SECTION 2 : L'analyse économique du droit et distribution automobile

CHAPITRE SECOND : L'application judiciaire de la nouvelle approche

SECTION 1 : La constatation des pratiques anticoncurrentielles

SECTION 2 : Le traitement juridictionnel des comportements anticoncurrentiels

TITRE SECOND : Les instruments de la contrainte : la correction des effets anticoncurrentiels

CHAPITRE PREMIER : La fin des barrières à l'entrée au marché de la vente, de l'après vente et de la distribution de pièces de rechange

SECTION 1 : Les nouveaux entrants sur le marché de la vente et de la réparation de véhicules automobiles

SECTION 2 : La libéralisation du marché de la pièce de rechange

SECTION 3 : Les conséquences juridiques de la dissociation du lien vente/service après-vente

CHAPITRE SECOND : Les nouveaux modes de distribution automobile

SECTION 1 : L'autorité du règlement

SECTION 2 : La portée du règlement

SECONDE PARTIE : Les contrats de la distribution automobile

TITRE PREMIER : La dimension positive

CHAPITRE 1 : Le contrat appréhendé comme un lien

SECTION 1: La naissance du contrat de distribution automobile

PARAGRAPHE 2 : Un contenu du contrat contrôlé

SECTION 2 : L'exécution du contrat de distribution automobile

SECTION 3 : L'extinction du contrat

SOUS SECTION 1 : Les causes de la rupture du contrat de distribution automobile

SOUS SECTION 2 : Les modalités de la rupture du contrat de distribution automobile

SOUS SECTION 2 : Les effets de la rupture du contrat de distribution automobile

SECTION 4 : Le règlement des litiges

CHAPITRE 2 : Le contrat de distribution appréhendé comme un bien

SECTION 1 : La transmission du contrat entre membres du réseau

SECTION 2 : La circulation du contrat en dehors du réseau

TITRE SECOND : La dimension prospective

CHAPITRE 1 : La disparition du caractère intuitu personae du contrat

SECTION 1 : L'intuitus personae dans les contrats cadres de distribution

SECTION 2 : Le traitement de l'intuitus personae dans le règlement n°1400/2002

CHAPITRE 2 : La transformation de la distribution en réseau

SECTION 1 : Le sort de l'obligation de collaboration dans le réseau

SECTION 2 : Le règlement n°1400/2002 et la protection des réseaux

Conclusion

BIBLIOGRAPHIE

LA DISTRIBUTION AUTOMOBILE : ETUDE JURIDIQUE

Céline alcalde



Etudes Teutates *

***TEUTATES** [tœtatês]. var. *Toutatis*. ♦1. Mot gaulois, *teuto-tatis*, signifiant « père de tous ». ♦2. Dieu gaulois, souvent assimilé après la conquête romaine au Mercure, Dieu du commerce, des voyages et messenger des Dieux ou au Mars, Dieu de la guerre, romains. Il est le dieu central de la mythologie gauloise, le dieu totémique de chaque tribu. Il représente la tribu au sens actuel de nation, l'union des hommes dans la paix (Mercure) comme dans la guerre (Mars). ♦3. Revue de droit économique en ligne du Centre de droit de la consommation et du marché de Montpellier (équipe CNRS 5815 « Dynamique du droit »).



www.cdcm-montpellier.fr

Etudes

LE CONTINGENTEMENT PHARMACEUTIQUE : UNE PRATIQUE ANTICONCURRENTIELLE ENCADRÉE¹

Par Isabelle ALVAREZ
ATER – Académie de Montpellier

Parmi ses missions essentielles, la Communauté européenne a pour objectif de mettre en place un marché intérieur unifié dans lequel les personnes, les services, les capitaux et les marchandises doivent circuler librement.

S'agissant des marchandises, le Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (« TFUE » ci-après) organise la suppression de toutes les entraves aux échanges commerciaux dans le marché intérieur². Cette libre circulation des marchandises s'applique à l'ensemble des échanges commerciaux dans le cadre des réseaux de distribution mis en place par les producteurs. Elle bénéficie également à des opérateurs qualifiés de « parallèles », hors des réseaux de fabricants, qui en tirant profit des différences de prix d'un État à l'autre font jouer la concurrence en s'approvisionnant sur les marchés à bas prix pour revendre sur les marchés à prix élevés.

Ces importations parallèles ont été considérés, depuis les premiers pas de la construction européenne, comme l'un des facteurs d'intégration du marché, preuve de la vivacité de la concurrence sur un territoire économique élargi et ce même si les médicaments restent quasiment l'un des derniers secteurs industriels dont les prix sont réglementés dans certains États membres de l'Union Européenne (« UE » ci-après).

Au cours des trente dernières années, la Cour de Justice des Communautés Européennes (« CJCE » ci-après) saisie régulièrement sur ce sujet a développé une construction juridique très favorable aux importateurs parallèles. Dans le cadre de l'application de l'article 105 TFUE notamment, la Cour a jugé qu'un accord entre producteur et

¹ Ce sujet a fait l'objet d'un Mémoire soutenu dans le cadre de l'obtention du Master 2 Droit du Marché, en 2008.

² Art. 34 du TFUE qui prohibe les droits de douanes ou toutes restriction quantitative à l'importation ou à l'exportation. Les mesures restrictives sont possibles (Art. 36 TFUE) mais doivent être justifiées pour des raisons tenant notamment à la protection de la santé publique ou de la propriété industrielle, et doivent être nécessaires et proportionnées à l'objectif poursuivi.

distributeur visant à reconstituer un cloisonnement des marchés nationaux serait contraire aux objectifs du traité. Les accords interdisant ou limitant les exportations parallèles doivent donc être prohibés en raison de la restriction de concurrence qu'ils créent³.

Aussi, l'objectif de protection des consommateurs par le jeu d'une concurrence tarifaire non faussée et l'intégration des marchés nationaux doit permettre l'application des règles concurrentielles. Les entreprises en position dominante sur le marché des produits pharmaceutiques adoptant des pratiques destinées à exclure les exportations parallèles de médicaments d'un État membre vers un autre tomberaient sous le coup de la prohibition de l'article 102 TFUE. En effet, de telles pratiques constitueraient un cloisonnement des marchés nationaux neutralisant les avantages d'une concurrence efficace en termes d'approvisionnement et de prix que ces exportations procurent aux consommateurs finals dans les autres États.

Mais les bénéfices des importations parallèles ont été fréquemment remis en question, notamment par l'industrie pharmaceutique, mais également par de nombreux juristes⁴. La polémique autour, principalement, du contingentement pharmaceutique s'est ouverte par l'arrêt *Bayer*⁵, qui avait considéré que les mesures unilatérales de contingentement prises par les laboratoires pharmaceutiques ne tombaient pas dans le champ d'application de l'interdiction des ententes de l'article 101 TFUE. En 2005, le débat s'est déplacé sur le terrain des abus de position dominante. Dans l'arrêt *Syfait* contre *Glaxosmithkline*⁶ (« GSK » ci-après), la CJCE devait arrêter les modalités d'application de l'article 102 TFUE. Mais il n'en fût rien puisque la Cour a estimé ne pas être en mesure de se prononcer. En l'espèce, la Commission européenne était préoccupée par le fait de savoir si GSK, acteur dominant sur le marché de trois médicaments, abusait de sa position en restreignant les livraisons de médicaments aux grossistes en produits pharmaceutiques.

L'European Association of Euro-Pharmaceutical Companies⁷ (« EAEP » ci-après) de son côté a toujours estimé que le comportement des grandes multinationales, fabricants de produits pharmaceutiques, visant à limiter la fourniture de médicaments aux grossistes

³ CJCE, 8 novembre 1983, *LAZ International Belgium e.a./Commission*, aff. jtes 96-102, 104, 105, 108 et 110/82, Rec., 1982 p.3369 ; CJCE 28 avril 1998, *Javico*, C-306/96, Rec. p.I-1983 ; CJCE, 6 avril 2006, *General Motors/Commission*, C-551/03, Rec. p.I-3173.

⁴ B. FAURAN, Le commerce parallèle des médicaments dans l'Union européenne : un fléau utile ?, *Annales des Mines*, fév. 2005, p.70-74.

⁵ TPICE, 26 octobre 2000, T-41/96 ; CJCE, 6 janvier 2004, C-02/01P.

⁶ CJCE, 31 mai 2005, *Syfait/GSK*, C-53/03.

⁷ L'EAEP est l'association professionnelle représentant le commerce parallèle des produits pharmaceutiques en Europe. Grâce à des associations nationales et des membres individuels, il englobe plus de 70 entreprises de 16 pays de l'Espace Économique Européen (EEE). Les principaux objectifs de l'EAEP sont de sauvegarder la libre circulation des médicaments comme le prévoit l'article 34 TFUE ainsi que de lutter contre toute tentative visant à restreindre la liberté de choix pour le consommateur grâce à la structure des échanges en violation des articles 101 et 102 TFUE, d'améliorer les normes en matière de santé grâce à la fourniture de médicaments innovants à moindre coût et enfin, d'assister l'UE à atteindre son objectif d'un marché unique.

était non seulement complètement illégal au regard du droit européen, mais moralement contestable en raison des risques pour la santé du patient. Cependant, dans ses conclusions du 28 octobre 2004, l'avocat général Francis JACOBS⁸, a pris une position inattendue semblant défier des années de jurisprudence établie. Son avis est qu'une entreprise pharmaceutique dominante, qui restreint l'approvisionnement et qui a l'intention de limiter la distribution parallèle, n'a pas nécessairement abusé de sa position dominante. L'avis n'a pas été suivi par la Cour qui s'est déclarée incompétente, mais a été invoqué par des entreprises pour justifier leur comportement anticoncurrentiel.

Cette délicate question du commerce parallèle des produits pharmaceutiques a enfin trouvé une solution, en septembre 2008, dans l'affaire *Lélos kai Sia*⁹. La grande chambre de la CJCE a, tout d'abord, affirmé que les mesures de contingentement pharmaceutique tombaient sous le coup de l'interdiction de l'article 102 TFUE, mais a également reconnu la licéité des mesures de protection raisonnable contre le commerce parallèle. Dès lors, le « *refus par un fabricant de produits pharmaceutiques en position dominante, de satisfaire des commandes normales au regard des relations commerciales antérieures et de l'ampleur des commandes par rapport à la consommation nationale est abusif, seulement lorsqu'il vise à empêcher totalement les réexportations. Les fabricants peuvent donc adopter des mesures de contingentement. Le contingent doit garantir qu'un minimum de 20% des produits livrés puisse être destiné au commerce parallèle, calculé sur la base d'un volume moyen de vente permettant de satisfaire les besoins nationaux* »¹⁰.

La Cour résout le problème en ayant recours à la règle de raison, permettant de tenir compte des spécificités du marché des médicaments, tout en imposant des mesures de contingentement raisonnables.

Ce postulat semble incontestable. En effet, la réglementation nationale d'un marché ne justifie pas que des opérateurs privés soient libres de prendre toutes mesures anticoncurrentielles d'autant que rien ne permet de suggérer que la distribution parallèle nuit à la distribution des produits pharmaceutiques ou aux dépenses de recherche et de développement (« R&D » ci-après), ou encore aux consommateurs. De plus, les restrictions d'approvisionnement n'ont pour objectif que d'entraver la distribution parallèle de produits pharmaceutiques, d'empêcher la concurrence intra-marque et de diminuer la concurrence au niveau des grossistes et des pharmaciens alors que la distribution parallèle agit dans l'intérêt des gouvernements, des systèmes nationaux de santé et des patients.

En conséquence, le refus de fournir des produits pharmaceutiques, en essayant d'empêcher la distribution parallèle et créer ainsi un verrouillage des marchés nationaux doit être soumis à l'application de l'article 102 TFUE.

⁸ Concl. Avocat général Jacobs sous l'arrêt *Syfait/GSK* précité.

⁹ CJCE, gr. ch., 16 septembre 2008, *Sot. Lélos kai Sia EE*, aff. jtes C-468/06 à C-478/06.

¹⁰ G. ZAMBRANO, *La juste dose de concurrence en matière de commerce parallèle des produits pharmaceutiques*, Comm. CJCE, gr. ch., 16 septembre 2008, *Sot. Lélos kai Sia EE*, aff. jtes C-468/06 à C-478/06, Sem. Juridique, éd. Entrep. et Aff., n°24, 11 juin 2009, p.1593.

Cette étude examinera comment les règles européennes de concurrence en matière d'abus de position dominante doivent être appliquées au secteur pharmaceutique et, en particulier, aux cas de restrictions d'approvisionnements.

Cependant, les fabricants de produits pharmaceutiques doivent également pouvoir se défendre face à cette concurrence. En outre, l'objectif du traité FUE est d'adopter une politique de concurrence positive, n'excluant pas la possibilité pour ces entreprises d'adopter des mesures unilatérales de contingentement. Ces mesures devront néanmoins être raisonnables et proportionnées à la nécessité de préserver ses propres intérêts commerciaux.

Cette solution "raisonnable" se justifie en raison des particularités du marché pharmaceutique qui le distingue des autres secteurs industriels et des autres systèmes de distribution. Néanmoins, l'existence d'un véritable droit du marché appliqué à ce secteur n'est pas évidente. Subséquemment, l'économie et le contexte réglementaire dans lequel se déroule la distribution des médicaments doivent soigneusement être examinés et analysés afin de déterminer, avant tout, si le commerce des produits pharmaceutiques est soumis au droit du marché.

Il apparaît clairement que les caractéristiques du marché des médicaments n'excluent pas l'application des principes du droit de la concurrence. De nombreuses affaires ont donné lieu à l'application du droit de la concurrence dans le secteur pharmaceutique, notamment lorsqu'il s'agissait de pratiques destinées à entraver la commercialisation de médicaments génériques. En effet, les laboratoires pharmaceutiques font face à deux sortes de menaces, deux types de concurrences, l'une par les laboratoires génériqueurs qui commercialisent des médicaments génériques une fois le brevet du médicament princeps tombé dans le domaine public et l'autre, par les grossistes exportateurs qui, en raison de la disparité des prix entre les États membres, distribuent en parallèle les médicaments princeps afin d'accroître leurs bénéfices.

L'entrave à la commercialisation des médicaments génériques est fortement sanctionnée au titre des pratiques restrictives de concurrence ou des pratiques anticoncurrentielles alors que la restriction du commerce parallèle a longtemps laissé planer un doute quant à son caractère abusif.

Avant d'approfondir l'étude du caractère anticoncurrentiel du contingentement pharmaceutique, il convient dans un premier temps, de définir certaines notions essentielles.

I. LES PRODUITS PHARMACEUTIQUES

En principe, le terme "produit pharmaceutique" est employé pour désigner les médicaments (A) remboursés ou non. En revanche, les médicaments génériques, même s'ils sont également des produits pharmaceutiques, doivent se distinguer du médicament princeps (B).

A. LE MÉDICAMENT PRINCEPS

La définition européenne du médicament a été introduite par la Directive 65/65/CE du 26 janvier 1965, précisée par la Directive 2001/83/CE du 6 novembre 2001, elle-même modifiée par la Directive 2004/27/CE en date du 31 mars 2004.

En France, une transposition de ce texte en droit national a été effectuée par l'ordonnance du 23 septembre 1967, modifiée à plusieurs reprises¹¹, et insérée à l'article L 5111-1 du Code de la santé publique¹² qui dispose que : « *On entend par médicament toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou chez l'animal ou pouvant leur être administrée, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique* ».

Les spécialités pharmaceutiques sont définies comme « *tout médicament préparé à l'avance, présenté sous un conditionnement particulier et caractérisé par une dénomination spéciale* »¹³.

La mise sur le marché de ces biens de santé est soumise à des contraintes réglementaires afin d'assurer leur qualité, leur efficacité et leur innocuité. L'acte de naissance d'une spécialité pharmaceutique est une décision administrative : l'Autorisation de Mise sur le Marché (« AMM » ci-après).

Le médicament est donc un produit particulier de consommation. En effet, il a une vocation de santé publique. C'est un produit réglementé qui n'est pas soumis aux mêmes lois de l'offre et de la demande qu'un produit de consommation courante. Il a également un mode de financement singulier. Dans le cadre de la solidarité collective, les organismes de protection sociale peuvent prendre en charge une partie ou la totalité de la dépense pharmaceutique.

Le médicament est aussi un produit actif, nécessaire à la santé, mais qui peut comporter des risques, de sorte que la totalité du cycle (production, dispensation et récupération) est très étroitement encadrée et confiée à la responsabilité des pharmaciens. Le médicament reste un bien industriel, fabriqué par des entreprises dont la rentabilité doit assumer une recherche de haut niveau et très coûteuse.

Les particularités du médicament entraînent un certain nombre de codifications. L'information qui accompagne le médicament, sa production, sa prescription, sa dispensation ainsi que son utilisation¹⁴ sont soumis à une réglementation rigoureuse dans le Code de la santé publique. L'industrie pharmaceutique elle-même qui gère la recherche,

¹¹ Modifiée notamment les 31 décembre 1971 et 10 juillet 1975.

¹² Art. L 5111-1 du Code de la santé publique, modifié par Loi n°2007-248 du 26 février 2007 - art. 3 JORF 27 février 2007.

¹³ Art. L 5111-2 du Code de la santé publique.

¹⁴ Art. R 5141-76 du Code de la santé publique impose qu'une notice soit incluse dans chaque boîte de médicament.

le développement et la fabrication des médicaments est soumise à des règles de bonnes pratiques¹⁵. Enfin, la dispensation en officine fait suite soit à une prescription médicale ou un avis du pharmacien, soit à une demande autonome d'un malade. Le médecin et/ou le pharmacien vérifient le bien-fondé de la prise du médicament et indiquent au patient les conditions de bonne utilisation et la posologie à respecter (durée du traitement, nombre et mode de prise...). Ils précisent, le cas échéant, les interactions pouvant se produire avec d'autres médicaments ou substances (alcool, drogue...) et la survenance éventuelle d'effets indésirables.

B. LE MÉDICAMENT GÉNÉRIQUE

Lorsqu'un laboratoire pharmaceutique met au point un médicament, il garde l'exclusivité de sa commercialisation jusqu'à l'expiration du brevet et jusqu'à l'expiration de la durée de protection des données de l'AMM (dix ans en France). Une copie du produit original peut ensuite être développée et commercialisée par un autre laboratoire. Il s'agit alors d'un médicament générique.

Une définition a été introduite depuis 1996 à l'article L 5121-1 du Code de la santé publique. On entend par spécialité générique, une spécialité qui a la même composition qualitative et quantitative en principes actifs, la même forme pharmaceutique et dont la bioéquivalence avec la spécialité de référence a été démontrée par des études appropriées de biodisponibilité. Le dossier requis par l'Agence Française pour la Sécurité Sanitaire des Produits de Santé¹⁶(« AFSSAPS » ci-après) pour l'enregistrement de cette copie est facilité par rapport à celui du produit d'origine.¹⁷

L'AFSSAPS publie régulièrement un répertoire officiel des spécialités génériques. L'ordonnance du 24 avril 1996 a prévu une identification du médicament générique soit par le dénomination commune internationale assortie d'une marque ou d'un nom de fabricant, soit par une dénomination fantaisiste suivie du suffixe « Gé ».

La France cherche depuis longtemps à favoriser la distribution des médicaments génériques. Ainsi, les officines pharmaceutiques appliquent le dispositif « tiers payant contre génériques ». Cela signifie que la pratique du tiers payant n'est plus applicable si le patient refuse la substitution proposée par le pharmacien du médicament de marque indiqué sur l'ordonnance contre le médicament générique. La France cherche ainsi à inciter à la consommation des génériques dans l'objectif de diminuer les dépenses de remboursement.

¹⁵ Directive 2003/94/CE de la Commission européenne, du 8 octobre 2003, établissant les principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication concernant les médicaments à usage humain et les médicaments expérimentaux à usage humain.

¹⁶ Créée par la Loi n°98-535 du 1er juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité des produits destinés à l'homme. L'AFSSAPS est un établissement public de l'État à caractère administratif qui a succédé, avec un champ de compétence très élargi, à l'Agence du médicament qui avait été créée le 4 janvier 1993.

¹⁷ La simplification réside dans la dispense des études pharmaco-toxique-clinique.

II. L'ÉMERGENCE DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE

L'industrie pharmaceutique naît dans la seconde moitié du 19^e siècle avec le développement de la chimie extractive et de la chimie de synthèse. Son véritable essor, à la fin de la deuxième guerre mondiale, est lié à la découverte massive des antibiotiques¹⁸. Depuis, les progrès de la médecine et de la recherche, combinés aux exigences techniques de plus en plus rigoureuses, on conduit progressivement à l'industrie de pointe, hyper spécialisée, que nous connaissons aujourd'hui.

L'effort de recherche, au résultat aléatoire, constitue un moteur indispensable de l'activité des entreprises du médicament. Pour chacune d'elles, l'innovation est un impératif pour se maintenir sur le marché mondial. De 100 000 molécules ciblées à 10 qui feront l'objet d'un dépôt de brevet et qui parviendront à passer toutes les étapes des tests et des essais cliniques, le chemin de l'innovation est long jusqu'au malade, complexe et coûteux. La mise au point d'une molécule représente un investissement d'environ 800 millions d'euros.

Ces quinze dernières années, les coûts principaux de développement, incluant le nombre d'essais cliniques requis et le nombre de patients nécessaire dans chaque essai compte tenu des exigences légitimement accrues, ont presque triplés. L'amortissement financier de ces travaux ne peut se faire qu'au plan mondial et ceci est encore plus vrai en raison de l'arrivée tardive des médicaments sur le marché et de la concurrence précoce des génériques.

Le brevet, essentiel au financement de la recherche, permet de protéger l'innovation pendant vingt ans. Il peut être prolongé d'une durée maximum de cinq ans par un Certificat Complémentaire de Protection (« CPP » ci-après). Le brevet débute dès que la molécule est identifiée. Celle-ci va ensuite subir des séries de tests pré cliniques et cliniques qui s'étendent sur une dizaine d'années. Il restera encore à la molécule à passer l'étape de l'AMM (A), l'évaluation par la Commission de la Transparence et la fixation du prix du médicament lors de la négociation avec le Comité Économique des Produits de Santé, avant de pouvoir enfin être commercialisée (B).

A. L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Pour être commercialisé, tout médicament fabriqué industriellement doit faire l'objet d'une AMM délivrée par les autorités compétentes, européennes ou nationales, qui sont l'European Medicines Agency (« EMEA » ci-après) ou l'AFSSAPS. Les laboratoires pharmaceutiques déposent auprès de ces autorités un dossier de demande d'AMM qui sera évalué selon des critères scientifiques de qualité, de sécurité et d'efficacité. Il existe deux types de procédures : les procédures communautaires utilisées lorsque le médicament est destiné à plusieurs États membres de la communauté européenne et la

¹⁸ Le britannique Alexander FLEMING découvre la pénicilline dès 1928.

procédure nationale destinée aux médicaments qui ne sont pas commercialisés dans plus d'un État membre.

Les procédures communautaires

Depuis 1965, un long travail d'harmonisation des législations pharmaceutiques des pays de l'UE a abouti à l'élaboration de nouvelles procédures d'octroi d'AMM pour l'enregistrement des médicaments.

L'accès au marché communautaire est, depuis le 1^{er} janvier 1998, soumis soit à la procédure centralisée définie par le Règlement CE 23/09/93, soit à la procédure de reconnaissance mutuelle prévue notamment par la Directive 71/319/CE. Leur utilisation se généralise car l'enregistrement d'un médicament international doit obligatoirement passer par l'une ou l'autre de ces deux procédures.

La procédure centralisée est obligatoire pour les produits issus de biotechnologies et est optionnelle pour les nouvelles substances actives. Le laboratoire dépose son dossier de demande d'enregistrement à l'Agence Européenne pour l'Évaluation des Médicaments (« EMEA » ci-après) dont le siège est à Londres. Si l'autorisation est octroyée, elle est d'emblée valable dans tous les pays membres.

La procédure de reconnaissance mutuelle permet au laboratoire de déposer son dossier dans l'un des États membres. Si l'autorisation est accordée, elle peut être étendue aux autres États membres par une procédure de reconnaissance mutuelle.

Les procédures nationales

Ce type de procédure est de moins en moins utilisé puisqu'elle ne s'applique plus qu'aux demandes de mises sur le marché limitées au seul territoire national.

Le dossier de demande d'AMM est établi selon le modèle européen et doit être conforme à la Directive 65/65/CE. Ce dossier est déposé par le demandeur, c'est-à-dire le laboratoire pharmaceutique, à l'AFSSAPS. La commission technique consultative d'AMM a pour rôle d'évaluer le rapport bénéfice/risque au moins équivalent à celui des produits déjà commercialisés. Le directeur de l'agence signe les autorisations qui sont ensuite publiées au Journal Officiel. Un numéro d'enregistrement d'AMM est attribué à la spécialité pharmaceutique. A titre exceptionnel, certains médicaments peuvent être autorisés avant la fin de la procédure, pour une durée limitée d'un an renouvelable, à condition qu'ils soient destinés à traiter des maladies graves ou rares sans traitement reconnu et prescrits par des spécialistes en milieu hospitalier. Il s'agit de l'autorisation temporaire d'utilisation.

Les procédures d'enregistrement à l'extérieur de l'UE

Les laboratoires pharmaceutiques souhaitant commercialiser leurs produits hors UE doivent à nouveau déposer des dossiers de demande d'enregistrement auprès des autorités nationales des pays concernés. Afin de faciliter l'enregistrement dans ces pays, un processus d'harmonisation mondiale de la réglementation régissant le développement et l'enregistrement a été mis en œuvre : International Conference on Harmonisation.

Aujourd'hui, l'industrie pharmaceutique est régie par la Directive 2004/27/CE¹⁹ instituant un Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain. Cet acte unique regroupe l'ensemble des dispositions en vigueur en matière d'AMM, de fabrication, d'étiquetage, de classification, de distribution et de publicité des médicaments.

B. LA DISTRIBUTION DU MÉDICAMENT

Une fois que le médicament a reçu l'AMM, il peut être commercialisé. Les laboratoires vont alors procéder à sa distribution.

L'activité de distribution est encadrée par une réglementation stricte. Une distinction s'impose entre les grossistes répartiteurs, les dépositaires et les grossistes exportateurs. La distribution en gros de médicaments est réalisée par les grossistes répartiteurs pour les pharmacies d'officine et par les entreprises du médicament pour les pharmacies à usage intérieur : hôpitaux, cliniques, maisons de santé, etc. Depuis 2007, les ventes de l'industrie pharmaceutique sont avant tout réalisées auprès des grossistes répartiteurs qui revendent les produits aux pharmaciens d'officines (66%) ; la partie restante se répartie entre les ventes directes auprès des pharmacies d'officines (15%) et les ventes auprès des établissements hospitaliers (19%).

Grossistes répartiteurs

Il existe en France onze entreprises de répartition, soit 188 établissements de distribution en gros de médicaments aux pharmaciens d'officines. La profession de répartiteur connaît un phénomène de concentration à l'échelle européenne. L'objectif de qualité leur impose d'avoir recours aux compétences d'un « pharmacien responsable » pour encadrer les opérations pharmaceutiques et logistiques.

La gamme de produits que les répartiteurs sont appelés à stocker et gérer est très étendue puisqu'il existe plus de 4 800 spécialités pharmaceutiques, soit environ 8 790 présentations différentes. De plus, ils sont tenus à quatre obligations strictes : (1) desservir toutes les officines de pharmacie qui en font la demande dans leur territoire d'activité déclaré ; (2) référencer au moins 90% des médicaments ; (3) disposer en permanence d'un stock équivalent à deux semaines de ventes et (4) être en mesure de fournir tout médicament de son assortiment à tout pharmacien du secteur dans les 24 heures.

Établissements hospitaliers

Les établissements de soins de toute nature : hôpitaux, cliniques, maisons de santé, centre de cure, etc., qui disposent d'une pharmacie à usage intérieur sont essentiellement

¹⁹ Directive 2004/27/CE modifiant la Directive 2001/83/CE du 6 novembre 2001, JO CE L311 du 28 novembre 2001, instituant un Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, et remplaçant les directives suivantes : Directive 65/65/CE relative à l'AMM, Directive 75/139/CE sur les conditions complémentaires concernant l'AMM, Directive 75/138/CE sur les conditions complémentaires des essais et de l'AMM, Directive 92/25/CE sur la distribution en gros, Directive 92/26/CE sur la classification en matière de délivrance, Directive 92/27/CE sur l'étiquetage et les notices, et Directive 92/28/CE sur la publicité des médicaments.

approvisionnés par les laboratoires pharmaceutiques eux-mêmes. Les procédures d'achat des établissements sont différentes selon le statut juridique public ou privé de l'établissement considéré. Il faut donc distinguer une commande publique pour les établissements publics et une commande privé pour les autres qu'ils soient ou non à but lucratif. Les établissements publics ainsi que privés participant au service public ne sont autorisés à acheter que les médicaments inscrits sur une liste ministérielle après avis de la Commission de la transparence.

Il est également important de noter que lorsqu'un nouveau médicament est mis sur le marché, le laboratoire va bénéficier d'un monopole sur la vente de ce dernier. Ce monopole de vente ne se limite pas aujourd'hui au marché national. Il est vrai qu'il est impossible de dissocier actuellement la distribution des produits pharmaceutiques et le marché européen. Mais l'ouverture du marché n'a pas que des aspects positifs pour l'industrie pharmaceutique. En effet, les laboratoires sont confrontés au problème des importations parallèles. Et c'est souvent pour lutter contre cela que l'industrie pharmaceutique se risque à des pratiques anticoncurrentielles, notamment en mettant en place un système de contingentement des approvisionnements, c'est-à-dire en limitant la circulation des marchandises.

Les spécificités du secteur pharmaceutique compliquent l'intervention du droit de la concurrence sur ce marché. L'objet de cette étude est d'analyser les initiatives de l'industrie pharmaceutique visant à entraver le commerce parallèle en limitant leurs approvisionnements aux grossistes. Ainsi, nous pourrions donc nous demander si les mesures unilatérales de contingentement adoptées par les fabricants à l'encontre des grossistes afin d'empêcher les réexportations sont susceptibles de tomber sous le coup de la prohibition de l'article 102 TFUE relatif aux abus de position dominante ?

Après trente ans de jurisprudence communautaire favorable aux importations parallèles de médicaments, nous pouvons constater que les bénéfices qu'elles apportent à la construction européenne, aux États et aux patients, ont été remis en cause face aux inconvénients qu'elles induisent pour les entreprises innovantes au détriment de la recherche. La CJCE a finalement prit le parti d'adopter une position mesurée satisfaisant, en opportunité, toutes les parties, fabricants, grossistes, États membres, Commission et renforçant la compétitivité du secteur pharmaceutique européen.

Il convient tout d'abord de comprendre en quoi le contingentement pharmaceutique constitue un abus de position dominante (PARTIE I), abus notamment favorisé par la structure même du marché des produits pharmaceutiques, pour s'intéresser ensuite à l'encadrement de ces pratiques (PARTIE II).

PARTIE 1 - UNE PRATIQUE ANTICONCURRENTIELLE EN RAISON DE LA STRUCTURE DU MARCHÉ

Le marché pharmaceutique se caractérise par des spécificités qui le distinguent des autres secteurs industriels et des autres systèmes de distribution. Comprendre ce marché nécessite un examen soigneux du contexte économique et réglementaire dans lequel la distribution de ces produits s'opère. Néanmoins, la particularité de ce marché n'exclut pas l'application des principes du droit et de la législation européenne en matière de concurrence. La présente analyse se concentre notamment sur la distribution parallèle des produits pharmaceutiques, pratique commerciale acceptée, légitime et conforme aux objectifs du marché unique européen. Elle constitue un facteur de concurrence dont a grand besoin le secteur pharmaceutique en particulier en ce qui concerne les médicaments brevetés novateurs, où elle représente l'unique concurrence. Elle génère également des économies directes et indirectes considérables pour les consommateurs et les systèmes de santé publique nationaux. Les grossistes en produits pharmaceutiques ont souvent fait l'objet de restrictions à l'approvisionnement mis en place par les fabricants dominants. Ces restrictions visaient principalement à diminuer la concurrence intra-marque et entraînaient à la fois une limitation de la concurrence et une forclusion des marchés nationaux pour la distribution des produits pharmaceutiques.

Ces refus ou limitations d'approvisionnements pratiqués par l'industrie pharmaceutique doivent être examinés en fonction de la nature même du marché pharmaceutique. En effet, ce marché répond à des spécificités réglementaires et des caractéristiques concurrentielles qui le rendent unique et en font un marché hostile, par nature, à une concurrence à l'encontre des laboratoires pharmaceutiques (I). Cependant, dans ce secteur, le droit de la concurrence trouve à s'appliquer. Il convient donc également de prendre en considération le cadre structurel et la politique économique du marché (II) afin de réunir les conditions d'application de l'article 102 TFUE, à savoir l'existence d'un marché et le constat d'une position dominante sur celui-ci.

I. LE CONTACT INITIAL : UN MARCHÉ ANTICONCURRENTIEL PAR NATURE

L'industrie pharmaceutique fait partie des secteurs qui font régulièrement l'actualité du droit de la concurrence, tant en droit communautaire qu'en droit interne. De part ses caractéristiques, l'industrie pharmaceutique soulève de nombreuses difficultés. En effet, l'implication capitale des droits de propriété intellectuelle dans ce secteur ainsi que la réglementation particulière en matière de fixation du prix des médicaments, donnent à l'industrie pharmaceutique des caractéristiques fondamentales (A) qui expliquent que le droit de la concurrence doit s'adapter à ce marché pour pouvoir l'appréhender. Par ailleurs, la distribution des produits pharmaceutiques répond également à des spécificités qui rendent ce marché unique en son genre (B). La structure même du marché rend la

concurrence difficile. Le marché des produits pharmaceutiques est tellement encadré par les droits de propriété intellectuelle, par les politiques nationales de santé et les coûts de production sont si élevés que l'entrée de nouveaux concurrents est difficile. Maintenir la concurrence déjà présente est un défi quotidien. Les droits de propriété intellectuelle constituent une véritable entrave à la constitution d'un marché européen unique et des barrières à l'entrée sur le marché des produits pharmaceutiques. Aussi, pour pallier à la structure anticoncurrentielle de ce secteur, les droits internes et le droit communautaire de la concurrence cherchent à concilier les intérêts contradictoires entre les titulaires du droit et leurs concurrents.

A. LES CARACTÉRISTIQUES FONDAMENTALES DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE

La protection des droits de propriété intellectuelle est essentielle pour garantir la continuité de l'innovation. Certains indices tendent à montrer que la protection par les brevets joue un rôle plus important dans le secteur pharmaceutique que dans les autres secteurs (1). En effet, les droits de propriété intellectuelle sont très présents sur ce marché car ils interviennent comme un moyen de protection des créations des laboratoires pharmaceutiques et permettent également de maîtriser la commercialisation des médicaments.

Très spécifique, le marché des produits pharmaceutiques demeure extrêmement dépendant des régimes légaux et nationaux de Sécurité sociale, exclus pour l'instant de l'harmonisation communautaire. Le marché des produits de santé est l'un des rares à rester régulé par les autorités nationales. Ainsi, la réglementation des prix (2) dans ce secteur a un impact des plus importants sur les caractéristiques de l'industrie pharmaceutique.

1. LES ENJEUX DES DROITS DE PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE

Le rôle majeur de l'innovation

Tout progrès économique qui conduit à la création d'un nouveau produit, d'une réduction des coûts de production ou d'une augmentation de la valeur thérapeutique d'une installation existante est une innovation²⁰. Avec une hausse de seulement 1%, le marché français du médicament a subi un fort ralentissement de sa croissance en 2006. La baisse des prix, le déremboursement, le développement des génériques et les taxes sur le chiffre d'affaire ont fortement marqué l'industrie pharmaceutique qui connaissait depuis les années 90, une croissance continue à deux chiffres. Malgré cela, l'industrie pharmaceutique figure parmi les secteurs qui ont le plus investi dans la R&D en France, ces dernières années. Une étude de la Commission européenne portant sur les 500 firmes européennes dépensant le plus dans la R&D, soit plus de 8,5 millions d'euros par an, a

²⁰ Définition du CRA, Innovation in the pharmaceutical sector, 2004, p. 44.

montré que 17% de l'ensemble de leur investissement de R&D était assuré par les entreprises de pharmacie et de biotechnologie²¹.

Les contraintes de compétitivité du marché des produits pharmaceutiques projettent la R&D comme un élément stratégique. Typiquement, la R&D pour un nouveau produit pharmaceutique ou une autre indication thérapeutique pour un produit existant exige un investissement important. La décision d'investir dans l'innovation dépend en grande partie de la possibilité de faire suffisamment de profits pour récupérer les coûts d'investissement. La structure du chiffre d'affaire de l'industrie pharmaceutique présente une prépondérance de la part des « produits phare ». Il n'est pas rare pour une firme pharmaceutique de réaliser 60% de son chiffre d'affaire grâce à trois ou quatre "blockbusters"²².

Dans ce secteur, l'incitation à innover est principalement motivée par le marché. En effet, seuls les nouveaux produits connaissent une protection accordée par les brevets et ainsi, ont accès à une certaine exclusivité sur le marché pharmaceutique, accordant une plus grande marge de profit aux industriels. Par conséquent, les entreprises pharmaceutiques tentent de parvenir à la protection contre la concurrence par l'obtention de la protection des droits de propriété intellectuelle²³. Ainsi, le fabricant pharmaceutique a besoin de réinventer son portefeuille de produits environ tous les quinze ans pour rester compétitif. Seul un flux constant de produits novateurs peut garantir une position forte sur le marché et des bénéfices substantiels à long terme. Aujourd'hui, la stratégie de R&D se concentre principalement sur la découverte de médicaments qui peuvent générer des revenus annuels de plus d'un milliard de dollars. De nombreuses entreprises dépendent du revenu de cette superproduction en particulier face aux problèmes posés par l'expiration des brevets et l'entrée sur le marché des génériques. Les entreprises doivent donc s'assurer qu'un nombre approprié de médicaments est sur le marché et, constamment poursuivre leurs activités de R&D.

Ajouté à cela, les compagnies pharmaceutiques ont mis au point ces dernières années de plus en plus de médicaments "MEE-TOO" qui, sont des variations d'anciens médicaments déjà sur le marché, sans ou avec peu de valeur thérapeutique supplémentaire. La stratégie sous-jacente de cette pratique est de récupérer une partie d'un marché lucratif en produisant quelque chose de semblable au médicament déjà vendu. Pour ainsi dire, une nouvelle spécialité pharmaceutique ne signifie pas nécessairement qu'il y a un produit novateur²⁴.

Néanmoins, il ne faut pas oublier que l'industrie pharmaceutique est soutenue, dans son activité de R&D par des organismes nationaux et internationaux de financement et de subvention. Par ailleurs, l'essentiel de la R&D qui mène à la découverte et au développement de médicaments, a lieu dans les Universités ou est réalisé par de petites

²¹ Conférence du programme ANRT-IFRI, C. RAFFOUR, D. RANDET et F. SACHWALD, *Les réseaux mondiaux de l'innovation dans l'industrie pharmaceutique*, 16 mars 2006.

²² Nom le plus répandu pour désigner un produit phare.

²³ Cf. décision récente de la Commission européenne concernant l'initiative d'AstraZeneca de verrouiller l'accès du marché aux médicaments génériques (Commission Press releases IP/03/1136 and IP/05/737).

²⁴ Gerd Glaeske, Katrin Janhsen, GEK-Arzneimittel-Report 2005, p. 14.

entreprises spécialisées qui vendent leurs résultats à l'industrie pharmaceutique ou encore qui sont directement pris en charge par l'industrie pharmaceutique.

L'innovation n'est pas le seul critère qui donne à l'industrie pharmaceutique sa puissance actuelle. La protection accordée par les brevets accroît la spécificité de ce secteur en le rendant plus fort face à une concurrence déjà amoindrie par la structure du marché pharmaceutique.

La protection absolue par le droit des brevets

Suivi de près par le droit des marques, les brevets²⁵ sont les moyens les plus pertinents de protection offerts par le droit de propriété intellectuelle dans le domaine pharmaceutique. Un brevet protège un produit ou un procédé novateur et vise à encourager les recherches et les inventions en veillant à ce que, pendant la période de protection, personne d'autre ne puisse fabriquer le produit ou utiliser le processus. Le brevet accorde donc une exclusivité pendant une certaine période.

En Europe, la protection par le brevet est encore accordée sur une base nationale pour une durée de vingt ans maximum. Le brevet débute dès l'identification de la molécule. Celle-ci va ensuite subir une série de tests précliniques et cliniques qui s'étendent sur une dizaine d'années. Il lui restera encore à passer l'étape de l'AMM, l'évaluation par la Commission de Transparence²⁶ et la fixation du prix du médicament lors des négociations avec le Comité Economique de Produits de Santé. Compte tenu de toutes ces étapes, l'innovation ne bénéficie d'une protection commerciale effective que de dix ans en moyenne.

Ainsi, les certificats complémentaires de protection²⁷ (« CPP » ci-après) ont été mis en place afin de prolonger cette période d'exclusivité de cinq ans après l'expiration du brevet. La raison d'être de ce certificat est une concession faite à l'industrie pharmaceutique en raison de la caducité du temps de protection entre l'enregistrement du brevet et l'approbation finale réglementaire. Cette règle garantit l'entrée sur le marché de produits génériques qu'après la caducité de la période d'exclusivité.

Certains groupes pharmaceutiques ont vu dans ce certificat, un moyen d'évincer la concurrence et d'augmenter la protection de leurs produits. Ainsi, la Commission

²⁵ Le brevet se distingue de la protection des données, qui elle sert à préserver des renseignements qui ont occasionnés des frais de recherches importants. Ces renseignements ne sont pas brevetables mais sont protégés car ils apportent un progrès thérapeutique certain. Le brevet se distingue également de la marque. La marque vise à protéger un signe susceptible de représentation graphique servant à distinguer les produits ou services d'une personne physique ou d'une personne morale. La protection par le droit des marques, quant à elle, peut être renouvelée.

²⁶ J.-P. JUES, *L'industrie pharmaceutique*, PUF 1998, p.69 : La Commission de transparence, « qui date de 1980 intervient après l'obtention de l'AMM. Concernant un médicament, c'est elle qui examine la demande faite par le laboratoire, d'une part du remboursement par la Sécurité sociale, d'autre part de l'agrément aux collectivités (hôpitaux). Après cette étude, celle-ci soumet ses conclusions à l'administration qui fixe le prix et le taux de remboursement du médicament ».

²⁷ La Nouvelle-Zélande et la Hongrie font figure d'exception puisqu'elles n'autorisent aucun prolongement ; l'Italie a autorisé pendant une courte période une extension plus longue.

européenne a condamné *Astra-Zeneca* en 2005²⁸ pour avoir indûment utilisé cette procédure en fournissant aux administrations de plusieurs Etats membres, des informations erronées. En effet, le produit breveté avait obtenu sa première autorisation de mise sur le marché européen en 1987, en France. Cette date ne permettant pas au laboratoire d'obtenir un CPP dans certains pays européens, *Astra-Zeneca* a donc décidé de faire disparaître cette date pour la remplacer par une date ultérieure correspondant à l'inscription sur la liste des spécialités admises à la vente dans le Grand Duché de Luxembourg. Cette politique de falsification s'est poursuivie de 1993 à 2000 afin d'empêcher l'entrée des génériques sur le marché.

Il s'agit là de la première décision par laquelle la Commission européenne s'est prononcée sur les extensions de brevets au regard des dispositions de l'article 102 TFUE. Elle ne constitue cependant pas, sur le fond, une "révolution". Ce n'est ni l'extension ni même l'exercice du droit de propriété intellectuelle qui a été condamné en l'espèce, mais l'obtention illicite d'un tel droit, de sa prolongation plus exactement, pratique déjà condamnée plusieurs fois aux Etats-Unis²⁹. Il s'agit alors d'« *un acte anormal de concurrence* », du « *recours à des moyens différents de ceux qui relèvent d'une concurrence par les mérites* », caractéristiques de la notion même d'abus de position dominante³⁰.

La nouvelle directive 2004/27/CE sur les médicaments à usage humain étend la période d'exclusivité d'un an lorsque le titulaire identifie une référence significative d'une indication nouvelle pour son médicament. Dans ce cas, les génériques ne peuvent entrer sur le marché qu'à la onzième année suivant l'obtention de l'autorisation. En conséquence, l'industrie pharmaceutique dispose de suffisamment de temps pour exploiter son innovation sur une base exclusive, avant de faire face à l'entrée sur le marché des génériques et d'affronter la concurrence.

De plus, tous les pays de l'Organisation de coopération et de développement économiques (« OCDE ») sont signataires de l'Accord sur les aspects fondamentaux des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (« ADPIC »), lequel fixe la durée de vie usuelle d'un brevet à vingt ans, également, à compter du dépôt de la demande. Toutefois, la procédure d'obtention de l'AMM peut être longue et coûteuse et, s'étaler sur plusieurs années, ce qui réduit la durée de vie effective du brevet. Ainsi, de nombreux pays ont instauré une procédure de reconnaissance mutuelle en vertu de laquelle les médicaments agréés par les autorités d'un pays peuvent bénéficier d'une procédure d'agrément accélérée, ou automatique, dans un autre pays. L'UE a également mis en place une procédure centralisée au terme de laquelle, les médicaments ayant reçu l'agrément, peuvent être commercialisés dans l'ensemble des pays de l'UE.

Par ailleurs, même par une entreprise détenant une position dominante, le dépôt de brevet est en principe licite. En raison d'une politique de dépôt massif et systématique de

²⁸ Comm. CE, 15 juin 2005, aff. n°COMP/A-37.507/F3, *AstraZeneca*. – N. FAGERLUND et S. BO RASMUSSEN, *AstraZeneca: The first abuse case in the pharmaceutical sector*, Competition Policy Newsletter 2005, n°3, p.54.

²⁹ Cf. par exemple, *Grip-Park Inc. v. Illinois Tool Works*, 694 F.2d 466 (7th Cir. 1982), 461 US 958 (1983).

³⁰ E. DIENY, *L'Industrie pharmaceutique et le droit de la concurrence : entre présent et futur*, Contrats, conc. consom., n°8, août 2006, étude 17.

brevets, la jurisprudence est tout de même venue poser des limites à ce droit, pour contraindre les laboratoires pharmaceutiques à ne pas se servir de leur droit de protéger une innovation pour empêcher les concurrents de développer leur propre produit sans contrefaire le produit breveté et ses multiples développements, ainsi développé par des "dépôts de blocage"³¹.

Cette limite jurisprudentielle s'est traduite par la décision de la Commission européenne, dans l'affaire *Tetra-Pack II*³², qui insistait sur les effets de « *la politique de dépôt continué de brevets pour les modifications mêmes secondaires [qui] a bien indirectement prolongé et prolonge encore le temps de protection accordé aux cartons Brick* ». Cette pratique des "dépôts de blocage" n'est pas à elle seule anticoncurrentielle mais, s'inscrit dans un ensemble de pratiques, considérées globalement comme constitutives d'un abus de position dominante.

En France, le Conseil de la concurrence, de manière implicite, n'a cependant pas exclu qu'une telle démarche puisse constituer un abus de position dominante s'il s'agit d'une pratique systématique destinée à empêcher les concurrents de pénétrer le marché³³.

L'industrie pharmaceutique fondée sur la recherche, fait preuve d'une grande initiative novatrice, ce qui rend la protection par le droit des brevets essentielle. Dans le même temps, le niveau de protection par un droit de propriété intellectuelle efficace est plus faible que dans les autres secteurs puisque la durée de vie des brevets pharmaceutiques est constamment réduite en raison de l'augmentation du retard dans l'obtention d'une AMM. Les droits de propriété intellectuelle et l'importance majeure de l'innovation ne sont pas les seules caractéristiques du marché des produits pharmaceutiques. L'industrie pharmaceutique se singularise également par une réglementation tarifaire contraignante pour les laboratoires.

2. LA RÉGULATION PAR LES PRIX DU MARCHÉ DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES

Le principe d'une compétence nationale en matière de fixation des prix

Dans l'Union européenne, la compétence de la réglementation des prix des médicaments appartient à chaque Etat membre.

La Commission européenne a d'ailleurs indiqué que : « *les Etats membres ont une responsabilité exclusive dans le domaine des soins de santé ; ils considèrent la fourniture de soins de santé et son mode de financement comme les clefs de la sécurité sociale et, ils doivent assurer les objectifs des dépenses de santé publique (...)* »³⁴. Par conséquent, il en résulte des écarts de prix qui reflètent un ensemble de réalités parmi lesquelles : la variété des politiques nationales de fixation des prix et d'admission au remboursement, la disparité des taux de TVA et de la rémunération des

³¹ E. DIENY, *L'Industrie pharmaceutique et le droit de la concurrence : entre présent et futur*, contrats, conc. consom, n°8, août 2006, étude 17.

³² Comm. CE, déc. n°92/163/CEE, 24 juillet 2001, aff. n°IV/31.043, §162 : JOCE n°L72, 18 mars 1992, p.1.

³³ Cons. conc., déc. n°01-D-57, 21 septembre 2001, *IMM/Iomega*.

³⁴ Communication de la Commission européenne, 25 nov. 1998, concernant le marché unique des produits pharmaceutiques, COM (1998) 588, p. 2, non publié au JO.

acteurs de la distribution, les modes d'organisation des marchés pharmaceutiques en terme d'offre ou de demande, la variation des taux d'inflation et des cours de change en dehors de la zone EURO et, les statistiques commerciales des sociétés pharmaceutiques.

En matière de prix des médicaments, il n'existe pas encore de politique européenne d'harmonisation. L'unique législation européenne en matière de prix des produits pharmaceutiques et de transparence tarifaire³⁵ a été conçue uniquement pour obtenir une vue d'ensemble des tarifications nationales et des modalités de remboursement afin de veiller à ce que ceux-ci soient exploités de façon juste, rapide et transparente. Il ne s'agit pas d'une tentative d'harmonisation des prix ou des systèmes de santé nationaux, mais plutôt un cadre permettant d'observer les exigences nationales, d'aider les entreprises européennes et permettre à la Commission européenne de vérifier que les mesures nationales ne constituent pas des restrictions quantitatives aux échanges³⁶.

Les autorités sanitaires, dans presque tous les pays, ont tendance à utiliser des indicateurs comparatifs de prix. Ces indicateurs mentionnent les prix des produits qui sont considérés comme similaires (prix de référence) ou le prix d'un même produit distribué dans un autre Etat membre (comparaison entre pays).

Un autre élément allant dans le sens d'une harmonisation est la recommandation IV du "G10 Médecines"³⁷. Ces recommandations n'ont aucune force obligatoire à l'égard des Etats membres mais elles n'en constituent pas moins un élément susceptible d'exercer une certaine pression politique. Plus précisément, la recommandation IV porte sur la pleine concurrence des prix pour les médicaments qui ne sont ni achetés, ni remboursés par l'Etat de sorte que, la compétition des Etats membres en matière de réglementation des prix dans l'UE devrait se limiter aux médicaments achetés ou remboursés par l'Etat.

En France, les médicaments qui ne nécessitent pas de prescription médicale, obéissent aux règles générales de concurrence : leur prix est librement déterminé. Pour les médicaments remboursés, il n'existe pas un réel marché, au sens économique du terme, où une offre et une demande de médicaments pourraient se rencontrer. Malgré cela, les pouvoirs publics doivent imaginer le prix qui résulterait d'un mécanisme concurrentiel, compte tenu du service médical apporté par le médicament, l'objectif étant de favoriser la mise sur le marché de médicaments innovants tout en freinant la croissance des dépenses de l'assurance maladie³⁸.

³⁵Directive européenne 89/105/CEE sur la transparence qui concerne entre autres les délais des procédures de fixation des prix et d'admission au remboursement, JO L40, 11 fév. 1989, p.8.

³⁶ Leigh Hancher, The European Community dimension: coordinating divergence in Elias Mossialos, Monique Mrazek, Tom Walley (Ed.), *Regulating pharmaceuticals in Europe: striving for efficiency, equity and quality*, 2004, p. 60.

³⁷ C'est un groupe de haut niveau sur l'innovation et la diffusion des médicaments, appelé "G10 Medecines" mis en place par la Commission européenne en 2001 pour examiner les problèmes auxquels est confronté le secteur pharmaceutique et, en particulier, pour dégager un consensus sur des questions comme la fixation des prix et des remboursements. Ce groupe rassemble des représentants de haut niveau des Etats membres, de l'industrie pharmaceutique et des organismes de santé publique.

³⁸ A. GRAS et E. CONESA, *Les produits pharmaceutiques*, bureau de la santé (E1) de la DGCCRF, Les notes bleues de Bercy, n°217.

De plus, les marges des grossistes et des pharmaciens d'officine sont fixées réglementairement par les pouvoirs publics dès lors qu'elles contribuent à la formation du prix payé par le consommateur et pris en charge par la Sécurité sociale. Dans la logique restrictive des exceptions à la libre détermination des prix posées par le droit français de la concurrence, ces dispositions doivent s'interpréter comme contribuant à la détermination des prix publics maximaux constitués du prix maximum des fabricants hors taxes et des marges plafonnées. Autrement dit, le jeu concurrentiel n'est pas interdit en dessous de ces prix maximaux³⁹.

Les Etats membres ont donc trouvé différentes façons de réglementer les prix et le remboursement des produits pharmaceutiques pour contrôler les dépenses de santé. Néanmoins, dans tous les systèmes, les fabricants de produits pharmaceutiques conservent la possibilité d'influencer la fixation des prix, que ce soit par voie de négociation directe ou indirecte ou par le biais du système de rabais naturel servant à influencer les ventes, c'est-à-dire les promotions.

Ainsi, l'industrie pharmaceutique peut user de cette divergence de réglementation au sein des différents États membres pour jouer sur sa propre politique de fixation tarifaire.

Les bénéfices de la discrimination par les prix face au commerce parallèle

Les économistes s'accordent à dire que la tarification du même produit à l'ensemble des acheteurs, à des prix différents, en fonction de leur propension à payer, c'est-à-dire la discrimination par les prix, est efficace quant elle conduit à une augmentation de la production⁴⁰. L'efficacité s'explique surtout par le fait que les acheteurs disposés à payer un montant inférieur au prix uniforme continueraient de recevoir le produit alors que, dans le cas d'un prix uniforme, ils ne le recevraient pas⁴¹.

Forcer un producteur à vendre à tout le monde au même prix peut donc être superficiellement séduisante, mais cela peut entraîner le producteur à vendre uniquement à l'extrémité supérieure du marché.

Cette observation est particulièrement importante dans le secteur pharmaceutique.

La discrimination tarifaire, en plus d'être économiquement avantageuse, est inévitable dans le contexte européen.

³⁹ Cons. conc., 11 avr. 2001, déc. n°2001-D-07: "les pharmaciens d'officine pourraient légalement vendre des médicaments en dessous des prix réglementaires, qui n'est qu'un prix plafond".

⁴⁰ R. SCHMALEENSEES, *Output and welfare implications of monopolistic third-degree price discrimination*, (1981) *American Economic Review*, vol. 71, pp. 242-247; M. SCHWARTZ, *Third-degree price discrimination and output: Generalizing a welfare result*, *American Economic Review*, (1990) vol. 80, pp. 1259-1262; and H. VARIAN, *Price discrimination and social welfare*, (1985) *American Economic Review*, vol. 75, pp. 870-875.

⁴¹ Prenons par exemple le cas de deux consommateurs : l'un est prêt à payer 20€ pour un médicament, et l'autre 5€. Pour simplifier, supposons que le coût marginal de la fourniture du produit est de zéro. Si la société fournissant les produits était tenue de vendre à un taux uniforme à tous les consommateurs, elle retiendrait de toute évidence la solution la plus rentable en fixant le prix à 20€. Le second consommateur ne pourrait pas acquérir le médicament. Si en revanche, la firme peut fixer des prix différents pour les deux catégories de consommateurs, il devient plus rentable pour elle, de vendre à l'utilisateur de grande valeur à un prix de 20€ et, à l'utilisateur de faible valeur, au prix de 5€. Dans cette seconde hypothèse, les deux consommateurs pourraient obtenir le même produit.

Les différences de richesse globale, le niveau des revenus, les dépenses de santé et, de manière significative, les différents régimes nationaux régissant la fixation des prix des produits pharmaceutiques, créent *de facto* une situation dans laquelle il existe une discrimination des prix entre les Etats membres. Cela explique que le commerce parallèle cherche à tirer profit de cette discrimination tarifaire.

En 2004, les importations parallèles représentaient déjà 5% du total des ventes de produits pharmaceutiques (20% au Royaume-Uni), et pour certains produits, le commerce parallèle représente près de la moitié du chiffre d'affaires⁴².

Dans les cas où la discrimination tarifaire entre les États membres est inévitable en raison de la réglementation nationale des prix mais qu'elle est en même temps bénéfique à l'ensemble des consommateurs sur le territoire européen, toute politique visant à restreindre ses effets doit être examinée de manière attentive à long et court terme.

Même si l'industrie pharmaceutique n'a pas un pouvoir absolu sur la fixation du prix de vente de ses médicaments, le droit de la propriété intellectuelle lui accorde une position très favorable face à la concurrence en lui octroyant, par le mécanisme du brevet, un monopole de vente.

Ces caractéristiques fondamentales ne sont pas les seuls éléments permettant de constater que le marché des produits pharmaceutiques n'est pas un marché très concurrentiel. La distribution des médicaments obéit également à des règles propres à ce secteur industriel.

B. LES SPÉCIFICITÉS DE LA DISTRIBUTION PHARMACEUTIQUE

Le secteur pharmaceutique produit et distribue des substances possédant des propriétés thérapeutiques qui nécessitent l'application de règles spécifiques.

Les pouvoirs publics ont, partout en Europe, mis la distribution pharmaceutique sous tutelle afin d'en garantir la sécurité. Les acteurs de la distribution pharmaceutique au comptoir comme en amont de la pharmacie d'officine, appartiennent ensemble à une chaîne qui traite des volumes très importants de produits très variés destinés à améliorer la santé.

Pour protéger la santé publique, toute la chaîne de distribution du médicament est donc encadrée par des mesures législatives et réglementaires (1). Un contrôle de l'application de ces mesures est nécessaire depuis la production jusqu'à la dispensation du médicament (2).

1. LE CADRE JURIDIQUE DE LA DISTRIBUTION PHARMACEUTIQUE

La réglementation générale d'une distribution atypique

L'activité de l'industrie du médicament s'exerce, en France, dans un cadre fixé par le Code de la santé publique et par celui de la Sécurité sociale. Le circuit réglementaire des médicaments remboursables se distingue de celui des médicaments vendus aux hôpitaux.

⁴² KANAVOS, PANOS, J. COSTA-I-FRONT, S. MERKUR, and M. GEMMILL, *The Economic Impact of Pharmaceutical Parallel Trade in European Union Member States: A Stakeholder Analysis*, Special Research Paper (2004), LSE Health and Social Care.

La fabrication, l'exportation, l'importation, la distribution en gros de médicaments ainsi que l'exploitation de spécialités pharmaceutiques ne peuvent être effectuées que dans des établissements dont l'ouverture est subordonnée à une autorisation délivrée par l'AFSSAPS ou par le Ministère de la santé.

De plus, un médicament ne peut être commercialisé que s'il a reçu de l'AFSSAPS, une AMM qui indique que des études ont été réalisées afin de s'assurer de sa qualité, de sa sécurité et de son efficacité.

Au niveau communautaire, la distribution en gros des médicaments est réglementée par la Directive 2004/27/CE⁴³. Tous les grossistes sont obligés de tenir un catalogue des autorisations afin d'acheter des médicaments couverts par une AMM accordée en vertu du Règlement 762/2004⁴⁴ et, de ne les vendre qu'à des officines ou des grossistes agréés. Cependant, les grossistes qui importent des produits d'autres Etats membres, doivent répondre à des exigences supplémentaires. Premièrement, ils doivent se qualifier pour le Certificat de bonne fabrication dans la pratique pharmaceutique⁴⁵ (« BPF » ci-après). Deuxièmement, ils doivent obtenir une autorisation nationale pour chaque produit qu'ils veulent importer afin de montrer que le produit est identique à la version existante sur le marché national⁴⁶. Mais ils ont généralement le droit ensuite, de reconditionner le produit, de remplacer les étiquettes et d'ajouter de nouvelles notices dans la langue du pays d'importation⁴⁷. Ces autorisations sont publiées dans le journal officiel du pays importateur et sont valables en moyenne cinq ans avant de devoir être renouvelées⁴⁸. L'autorité de régulation ou les distributeurs parallèles doivent informer le titulaire de l'AMM ou le détenteur de la marque dans le pays d'origine qu'un agrément de distribution parallèle a été délivré sur son territoire.

La distribution des produits pharmaceutiques n'est pas seulement réglementée dans son ensemble. Des obligations s'imposent également plus spécifiquement à l'activité de grossiste en raison de l'enjeu de protection de la santé publique.

L'existence d'une obligation de service public

Les producteurs et les grossistes de produits pharmaceutiques sont soumis à diverses obligations à l'égard de la disponibilité des médicaments.

⁴³ Directive 2004/27/CE, 31 mars 2004, modifiant la Directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, JO CE L136 du 30 avr. 2004, p. 34.

⁴⁴ Règlement CE n°726/2004, 31 mars 2004, établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et, instituant une Agence européenne des médicaments, JO CE L 136, du 30 avr. 2004, p. 1.

⁴⁵ Certificat de bonne fabrication dans la pratique pharmaceutique : art. R5138-3 du Code de la santé publique, créé par le décret n°2008-109 du 5 fév. 2008, art. 18, mis en application au niveau communautaire le 1^{er} janv. 2008.

⁴⁶ CJCE, 31 oct. 1974, aff. 16/74, *Centrafarm/Winthrop*, Rec. p.1183.

⁴⁷ Communication de la Commission européenne, 31 déc. 2003, COM (2003) 839, sur les importations parallèles de spécialités pharmaceutiques dont la mise sur le marché a déjà été autorisée.

⁴⁸ Art. 24 de la Directive 2001/83/CE, 6 nov. 2001, instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, JO CE L311 du 28 nov. 2001, p.67.

Au niveau européen, la Directive 2001/83/CE⁴⁹ introduit pour la première fois, dans la législation de l'UE, une "obligation de service public", qui est définie à l'article 1^{er} de la Directive : l'obligation pèse sur le grossiste afin de garantir en permanence une gamme adéquate de médicaments pour répondre aux besoins de la zone géographique déterminée et de livrer les produits demandés dans un laps de temps très court, sur l'ensemble de la zone en question. La Directive 2004/27/CE⁵⁰ ajoute un nouvel article qui dispose que : « le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament ainsi que les distributeurs de ce médicament mis sur le marché de façon effective dans un Etat membre assurent, dans la limite de leur responsabilité respective, un approvisionnement approprié et continu de ce médicament pour les pharmacies et les personnes autorisées à délivrer des médicaments de manière à couvrir les besoins des patients des Etats membres concernés ».

Par ailleurs, en 1994 la Commission européenne a publié des lignes directrices sur la bonne distribution⁵¹. En vertu de ce document, les grossistes sont obligés d'avoir un système de qualité qui « devrait garantir le droit pour le destinataire d'être livré dans une période satisfaisante ». En outre, les lignes directrices prévoient qu' : « en cas d'urgence, les grossistes doivent être en mesure de fournir immédiatement les produits demandés ».

L'obligation de service public pour les grossistes en produits pharmaceutiques se retrouve dans les lois nationales de la majorité des Etats membres de l'UE⁵². Cette obligation se traduit par l'obligation de détenir des stocks d'un groupe particulier de produits pour les cas d'urgence. Les pays qui ne connaissent pas cette obligation peuvent forcer les pharmaciens à détenir suffisamment de produits pour répondre à la demande. Mais cela force à son tour les grossistes à disposer d'une gamme complète de produits disponibles pour garantir que les pharmaciens puissent répondre à leurs obligations, à tout moment.

Dans le cadre réglementaire de la distribution de produits pharmaceutiques, il existe également des règles spécifiques influant sur la régulation et le commerce transfrontalier de médicaments. Ces paramètres définissent les obligations des grossistes pratiquant la distribution parallèle de médicaments, dans le pays d'importation et d'exportation. Dans le pays d'exportation, c'est surtout l'obligation de service public qui détermine le cadre de l'activité des grossistes tandis que, dans le pays d'importation, ce sont les distributeurs qui ont des obligations supplémentaires à remplir pour l'autorisation des produits importés et pour leur mise sur le marché.

Contrairement à de nombreux biens, la distribution pharmaceutique est réglementée et ne peut être pratiquée que dans certaines conditions. Dans le cadre réglementaire de la distribution des produits pharmaceutiques, il existe donc des règles spécifiques jouant sur la régulation et le commerce transfrontalier des médicaments.

⁴⁹ Directive 2001/83/CE, 6 nov. 2001, instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, JO CE L311 du 28 nov. 2001, p.67.

⁵⁰ Directive 2004/27/CE, 31 mars 2004, modifiant la Directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, JO CE L136 du 30 avr. 2004, p. 34

⁵¹ Guide des bonnes pratiques de distribution en gros des médicaments à usage humain et des produits mentionnés à l'art. L5136-1 du Code de la santé publique, issu des lignes directrices de la Commission européenne publiées au JO CE, le 1^{er} mars 1994.

⁵² En France : voir art. R5124-59 du Code de la santé publique, issu du décret n°2004-802, du 29 juill. 2004.

La délivrance des médicaments apparaît alors, comme un élément essentiel dans la chaîne de distribution pharmaceutique et va répondre à des règles particulières.

2. LES PARTICULARITÉS DE LA DÉLIVRANCE DU MÉDICAMENT

De la prescription à la dispensation

La dispensation des médicaments est un "acte pharmaceutique" qui ne se limite pas à une simple "délivrance" de médicaments, que ce soit sur ordonnance médicale ou sur une demande indépendante. Cet acte pharmaceutique est encadré dans chaque pays par la législation nationale.

Lors de la prescription des médicaments, les médecins se trouvent confrontés à deux décisions.

D'abord, la spécificité du patient, c'est-à-dire que le médecin ne peut pas prescrire le même médicament à tout le monde et, d'autre part, le choix de la médecine. Dans cette situation, les médecins sont tenus par leur évaluation médicale. Tandis que dans la classe pharmaceutique il peut y avoir des solutions de rechange disponibles, une seule de ces options peut être tolérée et être bénéfique à un patient en particulier. Pour les médicaments, il n'y a aucun moyen de savoir, autrement que par une approche systématique de chaque situation particulière du patient, quel produit sera bénéfique. Par ailleurs, les médecins envisagent rarement, sinon jamais, toutes les solutions possibles de traitement car il n'est pas possible pour eux de connaître les détails de tous les produits vendus. Au lieu de cela, chaque médecin dispose d'un ensemble de produits personnels, environ 150 à 200 médicaments, sur lequel il développe une plus grande connaissance par le biais de la rétroaction de la part des patients.

La combinaison des produits de cette série est, dans une large mesure, influencée par la réussite des activités de promotion de l'industrie pharmaceutique tels que les visites médicales ou la publicité.

En revanche, même si les mesures de maîtrise des coûts des produits peuvent être examinées par le médecin, il est important de noter que d'une manière générale, les prix ne sont pas des considérations primordiales dans le choix de prescription du médecin⁵³.

Les pharmaciens agissent comme des filtres entre le médecin et le patient.

Le pharmacien est tenu non seulement de gérer l'approvisionnement de son officine, mais également d'exécuter strictement la prescription du médecin, sauf s'il y a relevé une anomalie (posologie, interaction médicamenteuse, etc.). Cependant, le droit de substituer un médicament prescrit sous le nom de la spécialité princeps par un générique équivalent mais moins coûteux a été donné aux pharmaciens dans la plupart des pays. Les textes législatifs autorisant la substitution sont plus ou moins explicites et limitatifs selon les pays.

⁵³ H. MORSE, *Product market definition in the pharmaceutical industry*, 71 Antitrust L.J. 2003, p. 633, 938; L. HANCHER, *The European Pharmaceutical Market: problems of partial harmonisation*, ELR 1990, 9.

En France, le décret n°99-486 du 11 juin 1999⁵⁴ a élargi le domaine d'attribution des pharmaciens. L'alinéa 1^{er} de l'article L 5125-23 du Code de la santé publique⁵⁵ pose le principe selon lequel, le pharmacien ne peut délivrer que le médicament prescrit. Mais l'alinéa 3⁵⁶ de ce même article prévoit une dérogation en instaurant le droit de substitution. Hormis les cas où le médecin a expressément et préalablement refusé toute substitution, le pharmacien sera libre de proposer à son client une spécialité générique, sous réserve toutefois de respecter certaines conditions⁵⁷.

Le pharmacien est également tenu d'avoir en stock, suffisamment de médicaments pour lesquels il existe une demande régulière dans son quartier. Le facteur de la localité est donc important.

Toutefois, l'éventail des médicaments est tellement vaste, le coût du stockage très élevé et l'espace de stockage limité, de sorte que le pharmacien ne peut pas tout avoir en stock. Il est donc tenu d'avoir une grande proportion en stock, des produits pharmaceutiques de base uniquement.

Dans la plupart des Etats membres, les pharmaciens sont d'ailleurs obligés de garantir un approvisionnement immédiat si le produit demandé n'est pas en stock.

La distribution des produits pharmaceutiques se singularise non seulement par les règles spécifiques qui encadrent la prescription et la dispensation du médicament mais, aussi quant aux règles relatives à la consommation et au paiement.

Du paiement à la consommation

La réglementation des prix des produits pharmaceutiques et des systèmes de remboursement n'est pas harmonisée dans l'UE.

Contrairement à une chaîne normale, l'achat et la vente d'un produit pharmaceutique délivré sur prescription implique plusieurs acteurs avec différentes fonctions décisionnelles à différents stades du processus. Le consommateur final, c'est-à-dire le patient, n'y joue qu'un rôle marginal.

⁵⁴ Décret n° 99-486 du 11 juin 1999 relatif aux spécialités génériques et au droit de substitution du pharmacien et modifiant le code de la santé publique et le code de la sécurité sociale.

⁵⁵ Art. L 5125-23, al. 1^{er}, du Code de la Santé Publique : « Le pharmacien ne peut délivrer un médicament ou produit autre que celui qui a été prescrit, ou ayant une dénomination commune différente de la dénomination commune prescrite, qu'avec l'accord exprès et préalable du prescripteur, sauf en cas d'urgence et dans l'intérêt du patient »

⁵⁶ Art. L. 5125-23, al. 3, du Code de la Santé Publique : « il (le pharmacien) peut délivrer par substitution à la spécialité prescrite une spécialité du même groupe générique à condition que le prescripteur n'ait pas exclu cette possibilité, pour des raisons particulières tenant au patient, par une mention expresse portée sur la prescription (...) ».

⁵⁷ Art. R 5125-53 du Code de la Santé Publique : « Lorsqu'il délivre un médicament ou produit autre que celui qui a été prescrit en application de l'article L 5125-23, le pharmacien indique sur l'ordonnance le nom du médicament ou produit délivré, (...). Il inscrit sur l'ordonnance la forme du produit pharmaceutique délivré si celle-ci diffère de celle du médicament prescrit ; il fait de même pour le nombre d'unités de prise correspondant à la posologie du traitement prescrit, si ce nombre d'unités diffère pour le médicament délivré de celui du médicament prescrit. Il appose en outre sur cette ordonnance le timbre de l'officine et la date de la délivrance ».

Les patients demandent rarement un autre traitement. Ils sont principalement concernés par les résultats de la prescription et n'ont aucun intérêt à s'impliquer dans d'autres considérations. Il n'y a que dans un certain nombre de situations limitées qu'ils ont le choix entre deux produits, et seulement lorsque la substitution est autorisée. Ce choix intervient lorsqu'une partie du prix du médicament reste à la charge du patient. Dans cette situation, le patient est plus sensible aux frais car il y participe. Mais cela reste une exception.

En effet, c'est le régime national d'assurance santé qui paie au final pour le produit pharmaceutique, soit en remboursant le patient, soit en payant directement le pharmacien. Bien que les systèmes de remboursement varient dans une certaine mesure d'un Etat à un autre, ils ont en commun que les autorités nationales de santé et les assurances maladies jouent un rôle dans la négociation et la fixation du prix auquel le produit sera vendu.

La délivrance du médicament reflète l'une des particularités du marché des produits pharmaceutiques. Cette spécificité ne se limite pas aux acteurs intervenant dans la prescription et la dispensation du médicament, mais se traduit également dans le paradoxe existant dans la distinction entre le consommateur et celui qui supporte le coût final du produit pharmaceutique.

II. LE CADRE STRUCTUREL ET LA POLITIQUE ÉCONOMIQUE DU MARCHÉ PHARMACEUTIQUE

Pour envisager l'éventuelle atteinte à l'article 102 TFUE par le biais de mesures unilatérales induites par une entreprise pharmaceutique dans le système d'approvisionnement, il est nécessaire d'examiner successivement les critères nécessaires à constater cette infraction.

L'article 102 TFUE ne s'applique que si une entreprise est en position dominante. La constatation de la dominance implique une procédure à deux étapes. La première consiste à déterminer le marché pertinent (A), la deuxième à déterminer si une entreprise détient une position dominante sur le marché défini (B).

Le marché pertinent des produits en cause doit être défini de manière à inclure tous les produits qui peuvent objectivement être considérés comme des substituts efficaces. Pour avoir une définition réaliste du marché, il faut également tenir compte de la dynamique concurrentielle de ce marché. Comme le souligne la Commission européenne dans sa communication sur la définition du marché pertinent aux fins de l'application du droit communautaire et la concurrence : « *La définition du marché est un outil permettant d'identifier et de définir les limites de la concurrence entre les entreprises [...]. Le but principal de la définition du marché est d'identifier de manière systématique les contraintes compétitives entre les entreprises impliquées* »⁵⁸. La détermination du marché est un cas spécifique car il faut d'abord examiner dans quelle mesure les produits sont considérés par le consommateur comme

⁵⁸ CJCE, 11 juillet 1996, aff. jtes. C-427, 429 et 436/93, *Bristol Myers, Boehringer et Bayer* ; CJCE, 11 juillet 1996, C-232/94, *Rhône Poulenc* ; CJCE, 12 octobre 1999, C-379/97, *Pharmacia & Upjohn SA* ; CJCE, 23 avril 2002, *Boehringer, Glaxo, Beecham, SmithKline et Eli Lilly* ; CJCE, 23 avril 2002, C-443/99, *Merck, Sharp et Gohme GmbH*.

substituables en raison des caractéristiques du produit, du prix et de l'usage. Dans le secteur pharmaceutique, la Commission européenne fait généralement référence

A. LA DÉFINITION DU MARCHÉ PERTINENT

La définition du marché pertinent permet de déterminer le périmètre à l'intérieur duquel s'exerce la concurrence entre les entreprises.

Le préalable à toute appréciation au regard de l'article 102 TFUE est l'identification du marché sur lequel l'entreprise a une position dominante.

La domination d'une entreprise se traduit nécessairement par rapport à un marché déterminé. Au sens de la jurisprudence, nous parlons de marché pertinent. Dans une importante communication, la Commission européenne a tiré les enseignements tant de sa pratique que de sa jurisprudence et, a esquissé une définition du marché pertinent.

Aussi, la concurrence soumet les entreprises à trois grandes sources de contraintes : la substituabilité du côté de la demande, la substituabilité au niveau de l'offre et la concurrence potentielle.

Dans le secteur pharmaceutique, la définition du marché pertinent n'est pas aussi aisée que dans les autres secteurs industriels en raison des caractéristiques fondamentales qui rendent le marché des produits pharmaceutiques très peu favorable à la concurrence. De ce fait, les principes généraux servant à délimiter le marché pertinent (1) ont dû être adaptés à la spécificité de cette industrie.

Par ailleurs, la définition du marché pertinent doit être ajustée lorsqu'il s'agit d'analyser la concurrence dans le cadre du commerce parallèle de produits pharmaceutiques (2) afin de refléter au mieux les singularités inhérentes à ce mode particulier de commerce.

1. LES PRINCIPES GÉNÉRAUX DE LA DÉFINITION DU MARCHÉ

Le secteur pharmaceutique répond à des règles différentes en matière de distribution des produits. Les règles de concurrence ne sont pas les mêmes dans ce domaine. Cette particularité inhérente aux produits mis en vente nécessite une adaptation des règles en matière de détermination du marché pertinent.

Ainsi, il est nécessaire d'observer les critères qui ont été mis en lumière afin de pouvoir déterminer le territoire sur lequel le droit de la concurrence va intervenir avant d'analyser les différentes approches qui ont été retenues à partir de ces critères.

Les critères de détermination du marché pertinent

Toute analyse de la définition du marché pertinent dans le domaine pharmaceutique débute normalement par l'évaluation de la substituabilité thérapeutique du produit en question. D'autres critères, y compris les habitudes de prescriptions du médecin, sont à prendre en considération pour déterminer des marchés plus étroits car la classification ATC ne suffit pas, à elle seule, pour définir un marché au sens de l'article 102 TFUE.

- Les critères de substituabilité et de classification ATC : L'hypothétique augmentation des prix des produits testés est utilisée pour déterminer leur degré de substituabilité, en mettant l'accent sur les réactions des consommateurs face au changement dans les prix⁵⁹. Cette technique ne peut pas être appliquée pour l'évaluation des marchés dans le secteur pharmaceutique. En effet, les consommateurs finaux des produits pharmaceutiques ne sont pas sensibles aux prix c'est le système de sécurité sociale qui finance le remboursement des médicaments, en Europe du moins. Il est fréquent que le consommateur final ne connaisse même pas le prix du produit pharmaceutique qu'il reçoit. Une augmentation des prix ne conduirait donc pas nécessairement à une réaction de la part du patient.

Toutefois, si l'on suppose que l'assurance maladie est en réalité l'acheteur et donc, le consommateur au sens économique du terme, nous pourrions évaluer sa réaction à une éventuelle hausse des prix. Mais cela supposerait que l'assurance maladie soit la seule à choisir le produit thérapeutique, ce qui n'est pas le cas. De plus, il est également inutile de se tourner vers le médecin puisque le prix des médicaments n'entre pas dans son choix de prescription.

En revanche, la classification anatomique, thérapeutique et chimique⁶⁰ (« ATC » ci-après) établit par l'OMS a été utilisée dans plusieurs affaires de concentration par la Commission européenne, dans le secteur pharmaceutique, pour définir le marché. Cette classification regroupe les produits pharmaceutiques en fonction de l'organe ou du système sur lequel ils agissent et, leurs propriétés chimiques, pharmacologiques et thérapeutiques. En l'absence de données dans la classification ATC, la Commission européenne a parfois invoqué le classement de l'European Pharmaceuticals Manufacturers Association (EPHMA) qui conduit au même résultat⁶¹. Le système ATC distingue cinq niveaux différents, en commençant par les éléments du corps humain, suivi de la catégorie thérapeutique et de trois sous-groupes. Dans les cas de fusion, la Commission européenne a principalement utilisé la classification ATC-3⁶² : « *le troisième niveau des catégories de la classification ATC regroupe les médicaments en fonction de leurs propriétés thérapeutiques, c'est-à-dire leur utilisation et, par conséquent, peut être adaptée comme une définition opérationnelle du marché* »⁶³. Mais, la Commission européenne a admis que le troisième niveau n'est pas suffisant, dans

⁵⁹ Lignes directrices de la Commission européenne sur la définition du marché pertinent, JO CE C372, publié le 9 déc. 1997, p. 3.

⁶⁰ Le système de Classification Anatomique, Thérapeutique et Chimique est utilisé pour classer les médicaments. C'est le Collaborating Centre for Drugs Statistics Methodology de l'OMS qui le contrôle. La première publication remonte à 1996.

⁶¹ Comm. CE, 16 juin 1996, déc. n°IV/M.737, *Ciba-Geigy/Sandoz*; Comm. CE, 8 mai 2000, déc. n°COMP/M.1846, *Glaxo Wellcome/Smithkline Beecham*; Comm. CE, 27 fév. 2003, déc. n°COMMP/M.2922, *Pfizer/Pharmacia*.

⁶² Comm. CE, 29 avr. 1993, déc. n°IV/M.323, *Procordia/Erbamont*; Comm. CE, 13 sept. 1996, déc. n°IV/M.781, *Schering/Gebe-Jenapharm*; Comm. CE, 22 mai 2000, déc. n°COMP/M.1878, *Pfizer/Warner-Lambert*.

⁶³ Comm. CE, 20 juin 1994, déc. n°IV/M.457, *La Roche/Syntex*; Comm. CE, 28 fév. 1995, déc. n°IV/M.555, *Glaxo/Wellcome*; Comm. CE, 16 juin 1996, déc. n°IV/M.737, *Ciba-Geigy/Sandoz*.

tous les cas, pour définir un marché pertinent, en particulier lorsque les produits pharmaceutiques ont clairement des indications thérapeutiques différentes⁶⁴.

Cependant, l'approche ATC ne peut pas être utilisée de la même manière pour définir le marché pertinent dans le cadre de l'article 102 TFUE, que dans les cas où elle est utilisée pour le contrôle des concentrations. En effet, cette définition du marché pour l'évaluation d'une fusion poursuit un objectif différent de la législation antitrust. De plus, la seule classification ATC ne convient pas pour définir la substituabilité d'un produit pharmaceutique. Dans le cadre des concentrations, la question analysée par les autorités est de savoir si dans les relations horizontales, la concentration conduira à une réduction de la concurrence. L'analyse vise à empêcher la création d'une entreprise dominante ou de contrôler le comportement d'une entreprise détenant déjà une position dominante. Par conséquent, la définition du marché dans le contrôle des fusions est une analyse dynamique qui allie l'information sur le marché actuel avec un pronostic sur l'avenir.

En revanche, la définition du marché dans le cadre de l'article 102 TFUE vise à évaluer, notamment, les effets d'un comportement dans le passé et dans le présent. Il s'agit donc d'une analyse rétrospective du marché qui est basée uniquement sur les informations du marché en cause au moment des pratiques anticoncurrentielles et, pas conséquent, plus stricte que celle dans le cadre des concentrations. En outre, l'analyse des comportements anticoncurrentiels dans les relations verticales doit prendre en compte d'autres éléments pour définir le marché. Il est d'ailleurs de jurisprudence constante que le marché doit toujours être défini, dans chaque cas particulier, par référence aux faits qui prévalent à l'époque et non pas par référence à une précédente décision.

La définition du marché dans le cadre de l'application de l'article 102 TFUE doit aller au-delà de la classification ATC afin de parvenir à un résultat qui reflète l'objectif de la définition du marché à savoir, fournir un cadre analytique pour l'évaluation d'une position dominante et de ses abus.

La Commission européenne a, en principe, déjà acceptée cette définition du marché dans le cadre de l'article 101 TFUE. Dans sa décision *Glaxo Wellcome*⁶⁵, elle fait référence à la classification ATC comme un simple point de départ. Toutefois, la Commission européenne n'a pas poursuivi l'évaluation du marché. Elle a conclu qu'il n'était pas nécessaire d'évaluer le marché des produits individuels. Dans la décision *Bayer*⁶⁶, la Commission européenne n'a d'ailleurs fait aucune référence à la classification ATC. L'affaire a été limitée à un seul produit, celui visé par les accords en cause, à savoir *l'Adalat*.

La substituabilité des produits pharmaceutiques et la classification ATC, bien que très attirant, ne semble pas être des critères suffisants pour permettre une délimitation réaliste du marché pertinent dans l'industrie du médicament. Selon l'angle d'approche adopté, les

⁶⁴Comm. CE, 20 juin 1994, déc. n°IV/M.457, *La Roche/Syntex*; Comm. CE, 3 avr. 1995, déc. n°IV/M.495, *Bebringwerke AG/Armour Pharmaceutical Co*; Comm. CE, 29 avr. 1993, déc. n°IV/M.323, *Procordia/Erbamont*; Voir également : Comm. CE, 27 fév. 2003, déc. n°COMP/M.2922, *Pfizer/Pharmacia*, se référant à la classification ATC-4.

⁶⁵Comm. CE, 8 mai 2000, déc. n°COMP/M.1846, *Glaxo Wellcome*, précité.

⁶⁶Comm. CE, 10 janv. 1995, aff. n°IV/34.279/F3, *Bayer*

relations commerciales entre les différents acteurs du marché pharmaceutique exigent une adaptation plus spécifique des critères de définition du marché pertinent.

L'application de critères objectifs semble inappropriée au secteur pharmaceutique.

- Les différents marchés : Le schéma de la distribution des médicaments est assez complexe. Les pharmacies d'officine sont très majoritairement approvisionnées en médicaments par les grossistes répartiteurs tandis que les pharmacies hospitalières le sont, soit directement par le fabricant, soit par le dépositaire du fabricant qui agit au nom et pour le compte du fabricant.

En raison de cela, il est nécessaire d'examiner chaque relation commerciale pour pouvoir déterminer quel est le marché pertinent dans le cadre de la vente directe au client, la vente aux grossistes répartiteurs et la vente aux grossistes exportateurs.

La vente directe au client – officines et hôpitaux - Lorsque qu'un laboratoire pharmaceutique vend directement ses produits aux officines et aux hôpitaux, le critère de la classification ATC ne semble pas adapté. Aussi, une délimitation en fonction de l'usage thérapeutique apparaît plus appropriée. Il convient, cependant, de ne pas retenir une définition trop stricte de cette volonté de rechercher avant tout un effet thérapeutique car « face à l'innovation qui vient réduire l'homogénéité des produits qui se font concurrence, il faut sans doute assouplir les critères d'appartenance à un même marché. Le critère d'appartenance à un même marché fondé sur l'observation des élasticités croisées de la demande au prix peut se révéler inadéquat parce que trop sévère. On doit pouvoir considérer que sont sur un même marché, des produits entre lesquels on observe des situations irréversibles, et dont les variations des demandes relatives sont relativement insensibles aux variations de leurs prix relatifs »⁶⁷. Ici, la définition du marché dans la relation entre les producteurs de médicaments et leurs clients doit être toutefois limitée aux produits pharmaceutiques délivrés sur prescription. En effet, l'une des particularités du marché pharmaceutique est le fait que c'est le médecin qui prescrit le produit ou le principe actif. Ainsi toute approche qui évalue uniquement la substituabilité thérapeutique ne prend pas en considération ces particularités et est, dès lors, insuffisante pour définir le marché pertinent pour les produits pharmaceutiques. Il est également important de noter que les laboratoires pharmaceutiques sont à la fois distributeurs (environ 5% des ventes de médicaments) et fournisseurs (près de 10% à la pharmacie d'officine et 15% à la pharmacie hospitalière). Cette configuration a une incidence importante sur la concurrence. Pour cette raison, d'un point de vue économique, il faut distinguer la vente à des officines et la vente à des hôpitaux.

La vente aux grossistes répartiteurs - À l'occasion de la vente de produits pharmaceutiques à des grossistes répartiteurs, le Conseil de la concurrence semble retenir chaque médicament comme un marché pertinent car « les grossistes doivent nécessairement détenir un des médicaments spécifiques de ce laboratoire dans leur gamme, faute de quoi ils perdraient une partie substantielle de leur clientèle, non pas ponctuellement pour la livraison de ce seul médicament, mais pour l'ensemble des services qu'ils peuvent offrir à leurs clients pharmaciens »⁶⁸. En effet, dans cette hypothèse de vente en gros, ni le prescripteur, ni le malade ne sont impliqués et aucune indication thérapeutique spécifique n'est recherchée par le grossiste répartiteur et ce,

⁶⁷ J.-L. LESQUINS, *Innovation et délimitation du marché pertinents*, Rev. Conc. Consomm. 1995, n°83, p.32.

⁶⁸ Cons. conc., déc. n°04-D-05, précitée

d'autant moins que celui-ci est légalement tenu de disposer de 90% des spécialités répertoriées. Dès lors, l'usage de la classification ATC apparaît déjà moins pertinent⁶⁹. Toute définition du marché doit tout de même refléter le fait que le refus d'approvisionner un grossiste répartiteur, en n'importe quel produit pharmaceutique, ne laissera aucune possibilité à celui-ci de vendre un produit de substitution.

*La vente aux grossistes exportateurs*⁷⁰ - Au stade de la vente à des grossistes exportateurs, il apparaît évident que l'usage thérapeutique n'est d'aucun intérêt. Ces derniers ne recherchent pas une spécialité particulière et n'ont pas, en France, d'obligations de fournitures, mais ils ne visent qu'à s'approvisionner en médicaments ayant un différentiel de prix important entre deux pays. Ce n'est pas le médicament spécifique qui est recherché. N'importe quel médicament permettant de réaliser une plus-value est substituable à un autre, faisant ainsi passer le marché d'une dimension nationale à une dimension européenne. C'est en ce sens que semble pencher d'éminents spécialistes tels que F. JENNY⁷¹. De même, M.-C. BOUTARD-LABARDE et D. BUREAU⁷² avaient affirmé que « *doivent être considérés comme appartenant au même marché les produits ou les services dont on peut raisonnablement penser que les demandeurs, ou une partie suffisamment importante d'entre eux, les considèrent comme des moyens alternatifs de satisfaire une même demande* ». Et en citant le rapport du Conseil de la concurrence en 1987, ils poursuivent en indiquant que « *l'examen de la nature des biens considérés n'est pas suffisante pour définir les contours d'un marché. Ainsi, on peut dans certains cas estimer qu'appartiennent au même marché des biens de nature différente mais considérés par les consommateurs comme des moyens alternatifs de satisfaire un même goût* ». Cette argumentation avait également été avancée par les laboratoires *Glaxosmithkline* contre *Pharma Lab* dont l'activité d'exportation ne concernait que « *les médicaments dont le différentiel de prix entre les États membres rendait le commerce parallèle intéressant en terme financier, indépendamment de la destination thérapeutique des produits ; que dès lors, du point de vue des importateurs, les produits visés sont interchangeables et substituables* ». Mais, le Conseil de la concurrence⁷³ n'a pas retenu ce raisonnement. Il est même allé jusqu'à retenir la classification ATC pour la définition du marché pertinent, pour des relations entre un

⁶⁹ Cf. la jurisprudence « petit outillage à main », (CA Paris, 17 mai 1994, *Sifco Stanley SA*, Juris-Data n°1994-606630). Au stade du gros, le Conseil de la concurrence avait estimé que chaque outil constituait un marché distinct. La cour d'appel de Paris avait censuré cette analyse comme fragmentant de façon trop artificielle le marché. Le Conseil de la concurrence s'était plié à cette jurisprudence et avait considéré dans une décision de 2000 (Cons. conc., déc. n°00-D-15, 3mai 2000, *Ivoclar-Vivadent*) rendue en matière de fournitures pour dentistes et prothésistes « que la définition du marché pertinent en fonction de la substituabilité des produits n'a pas de sens lorsqu'il s'agit d'examiner des relations entre un fabricant et des grossistes distribuant de nombreux produits aux utilisateurs finaux, car l'application de ce principe aboutirait à une segmentation artificielle du marché, alors qu'il n'est pas démontré qu'existent des méthodes distinctes de distribution pour chacune des familles de produits, ou que les offreurs adoptent un comportement distinct, selon qu'il s'agit de vendre des produits différents ».

⁷⁰ La distinction grossiste répartiteur/ grossiste exportateur a été établie par le Conseil de la concurrence dans les affaires n° 00-MC-14 et 05-D-72, précitées.

⁷¹ F. JENNY, *Pharmaceuticals, Competition and Free Movement of Goods*, EU competition Law and Policy, Developments and Priorities, actes de la conférence d'Athènes, 19 avr. 2002, p. 77.

⁷² M.-C. BOUTARD-LABARDE et D. BUREAU, *La détermination du marché pertinent*, RJDA 1993, P.743.

⁷³ Cons. conc., déc. n°02-MC-07. – Cons. conc., déc. n°02-MC-09

laboratoire et des grossistes exportateurs, en se basant sur ses décisions *Lilly France*⁷⁴ et *Novartis*⁷⁵, alors que ces affaires portaient sur des relations entre des laboratoires et des hôpitaux, et non des intermédiaires.

Par ailleurs, il est intéressant de noter que le droit français et le droit communautaire divergent sur la définition des grossistes répartiteurs et des grossistes exportateurs. En effet, en droit français, les grossistes exportateurs sont soumis à une interdiction de commercialiser leurs produits sur le territoire national. Cette solution est inédite.

En conséquence, cette constatation permet de comprendre pourquoi les solutions sont différentes entre la Conseil de la concurrence et la Commission européenne.

L'application des critères de délimitation du marché pertinent

Une fois les critères permettant de délimiter le marché pertinent des produits pharmaceutiques établis, il est intéressant de s'attarder sur l'application de ces critères par certains Etats membres ainsi que par la Commission européenne.

- Les approches nationales : En France, selon le Conseil de la Concurrence, les critères les plus pertinents pour l'évaluation de la substituabilité d'un produit pharmaceutique dans les cas qui concernent les abus de position dominante sont : les effets et les contre-effets, les propriétés pharmaceutiques et l'avis du médecin prescrivant le médicament⁷⁶. Dans une décision de 2004⁷⁷ en référé, le Conseil de la concurrence a également examiné la structure de la distribution des produits pharmaceutiques et l'impact de l'obligation de service public⁷⁸. Ainsi, il a pu en conclure que chaque produit pharmaceutique protégé par un brevet et distribué, constitue en lui seul, un marché.

En Allemagne, il existe de nombreuses décisions de l'Office Fédérale des Cartels (Bundeskartellamt) et des tribunaux qui concernent le secteur des produits pharmaceutiques⁷⁹. La classification ATC a été principalement utilisée pour définir le marché dans des décisions sur les fusions⁸⁰. Cependant, dans les affaires concernant le droit antitrust, la Cour Fédérale allemande⁸¹ a eu recours à la pratique ordinaire de prescription par les médecins dans la mesure où elle est fondée sur des données scientifiques. L'un des principaux facteurs pris en compte par les tribunaux est que le médecin tient compte des effets indésirables, de la toxicité et de la tolérance en optant pour un produit pharmaceutique et pas un autre.

La Commission de la concurrence grecque (Epitropi Antagonismou) a conclu que chaque produit pharmaceutique constitue un marché distinct parce que les produits

⁷⁴ Cons. conc., 5 mars 1996, *Lilly France*, déc. n°96-D-12.

⁷⁵ Cons. conc., 24 juillet 2003, *Sandoz*, déc. n°03-D-35.

⁷⁶ Cons. conc., déc. n° 03-D-35, 24 Juin 2003, *Sandoz* ; Cons. conc., déc. n° 01-D-23, 10 Mai 2001, *Abbott*.

⁷⁷ Cons. conc., déc. n° 04-D-05, 24 Fév. 2004, *Phoenix Pharma*.

⁷⁸ Cons. conc., déc. n° 04-D-05, 24 February 2004, *Phoenix Pharma*, §34 et s.

⁷⁹ Bundesgerichtshof, decision of 12.2.1980, WuW/E BGH 1678, 1681 (Valium II), Annual Report of the BKartA 1981/82, p. 58, 1983/84, p. 84, Kammergericht, decision of 19.3.1975, WuW/E OLG 1599, 1603 (Vitamin-B-12).

⁸⁰ Kammergericht, Kart. 18/93 – *Fresenius/Schiva*, decision of 18.10.1995, WuW 1996, 619, 627.

⁸¹ Bundesgerichtshof, decision of 16.12.1976, KVR 2/76, GRUR 1977, 269 (Valium I).

pharmaceutiques sont disponibles uniquement sur ordonnance et ne peuvent être substitués par le pharmacien⁸². En outre, la Commission de la concurrence a fait remarquer qu'elle serait parvenue à la même conclusion si elle avait défini le marché sur la base de la substance active de chaque produit. Cette définition a été confirmée par une décision du tribunal de première instance d'Athènes⁸³.

L'autorité italienne de la concurrence (Autorita Garanti della concorrenza del mercato) se concentre sur la substitution thérapeutique et l'évaluation du médecin. Se référant au mode de fonctionnement, aux effets secondaires éventuels et l'impact sur différents individus dans différentes situations cliniques, la Cour d'appel de Milan a pu décider une nouvelle fois que le choix du médecin était irremplaçable⁸⁴. En raison de la rigidité de la prescription médicale, le marché en aval de la distribution des produits pharmaceutiques doit être défini de façon étroite. Sur ce marché, les produits ne sont pas substituables, sauf s'il existe des génériques⁸⁵.

Du point de vue de l'autorité néerlandaise (Nederlandse Mededingingsautoriteit), la substituabilité de la demande d'un produit pharmaceutique dépend de son indication thérapeutique. Dans ce contexte, l'autorité de concurrence donne une définition du marché pharmaceutique en fonction de la classification ATC-3⁸⁶. Ainsi, du côté de l'offre, l'effet thérapeutique est considéré comme décisif.

En Espagne, en analysant des comportements tels que le refus d'approvisionnement, les systèmes de double tarification au regard de l'article 102 TFUE et des équivalents dans les lois nationales⁸⁷, l'autorité de la concurrence espagnole (Tribunal de Defensa de la Competencia) a également appliqué le troisième niveau de la classification ATC⁸⁸. Dans certains cas spécifiques, l'application de la définition du marché pharmaceutique a conduit l'autorité de la concurrence à conclure à l'existence d'un abus de position dominante. Par exemple, dans l'affaire *Glaxosmithkline*, à la suite de la création d'un système de double prix⁸⁹, le tribunal a déclaré que les laboratoires *Glaxosmithkline* avait une forte position sur le marché s'agissant de certains médicaments de marque et en avait abusé puisque les grossistes qui n'étaient pas en mesure de fournir les médicaments de *Glaxosmithkline* aux pharmacies seraient gravement touchés étant donné que les ordonnances de la pharmacie seraient réorientées vers d'autres plus en mesure de fournir toutes les marques.

⁸² Decision 193/III/2001 of 3 August 2001, *Glaxo Wellcome*, GRURInt 2002, 534.

⁸³ Decision 1124/2005 of 28 February 2005, *Pharmacon - Dimitris Politis SA v. GlaxoSmithKline S.A.*

⁸⁴ Decision 14388 of 15 June 2005, *Merck* – active ingredients.

⁸⁵ Decision of 12 July 2005, case 2056/2005, *Farmacia Petrone v Pharmacia Italy and Pfizer Italy* (non publié).

⁸⁶ Besluit 1994/76 of 9 July 2002 – *Astra Zeneca*; Besluit 1915 of 23 August 2001 – *Zilveren Kruis Geneesmiddelenformularium Kennemerland*.

⁸⁷ Article 6 of the Ley de Defensa de la Competencia (Spanish Competition Act).

⁸⁸ TDC Resolution of 22 September 2003 (Expte. R 547/02, *Cofares/Organon*); TDC Resolution of 5 December 2001 (Expte. R 488/01, *Laboratorios Farmacéuticos*).

⁸⁹ TDC Resolution of 16 October 1998 (Expte. MC 29/98, *Glaxo*).

Au Royaume-Uni, il existe deux cas traitant de l'abus de position dominante de l'industrie pharmaceutique⁹⁰. Dans les deux cas, l'Office of Fair Trading (« OFT » ci-après) et le Competition Tribunal en appel, font référence à la classification ATC comme point de départ et se sont tournés vers d'autres critères basés sur un usage thérapeutique. Dans une des affaires, l'OFT a regardé de plus près les habitudes de prescription et le fonctionnement des produits. Il a tout d'abord exclu un groupe de produits à partir du niveau de la classification ATC puisque les usages et les besoins cliniques étaient différents. Dans une seconde étape, il a différencié deux marchés distincts sur la base du fonctionnement des médicaments : une libération de l'enzyme immédiate et une libération lente⁹¹. Le Tribunal de la concurrence a confirmé les conclusions de l'OFT ; le traitement efficace d'une maladie particulière est un élément décisif pour définir le marché : « *L'engagement de la puissance sur le marché dépendra du fait de savoir si les consommateurs ou les utilisateurs du produit pharmaceutique ont des solutions de rechange à leur disposition. C'est donc le marché sur lequel les substituts sont, ou ne sont pas, à la disposition des consommateurs, qui est le marché pertinent permettant d'aborder la question de la domination* »⁹².

L'approche de la définition du marché semble largement différente, aux États-Unis, entre les décisions de la Federal Trade Commission et les cas de litiges privés. L'évaluation du marché des produits pharmaceutiques, en cas de fusion, est en général limitée aux médicaments d'une classe thérapeutique individuelle⁹³. La pratique montre cependant que d'autres critères jouent également un rôle essentiel : le traitement d'une même maladie, la même interaction avec le corps humain, les mêmes composés chimiques, les mêmes dosages, etc.

L'évaluation montre donc que la substituabilité thérapeutique d'un produit pharmaceutique est soumise à de nombreux critères et dépend d'une multitude de circonstances. La classification ATC ne fixe qu'un cadre pour une évaluation plus détaillée.

- L'approche de la commission européenne : Les arguments mis en avant dans les décisions de la Commission européenne permettent d'extraire un certain nombre de critères qui doivent être pris en considération au moment de la décision sur la substituabilité thérapeutique d'un médicament.

La majorité des décisions nationales prennent en compte les habitudes de prescription des médecins pour définir le marché des produits pharmaceutiques⁹⁴. La Commission

⁹⁰ Decision of the Director General of Fair Trading N°CA98/2/2001 of 30 March 2001- Napp Pharmaceutical Holdings Limited and Subsidiaries (Napp); Decision of the Competition Appeal Tribunal, Case 1016/1/03 of 11 March 2004 – *Genzyme Limited* (Genzyme).

⁹¹ Decision of the Director General of Fair Trading N°CA98/2/2001 of 30 March 2001- Napp Pharmaceutical Holdings Limited and Subsidiaries (Napp), para. 81.

⁹² Decision of the Competition Appeal Tribunal, Case 1016/1/03 of 11 March 2004 – *Genzyme Limited* (Genzyme), para. 216.

⁹³ *David Balto/James Mongoven*, Antitrust Enforcement in Pharmaceutical Industry Mergers, Food and Drug Law Journal, 1999, p. 255.

⁹⁴ Comm. CE, 22 janv. 1997, aff. n°IV/M.794, *Coca-Cola/Amalgamated*

européenne a déclaré que : « *l'interchangeabilité des produits dépend, en principe, non pas de leur intégrité physique, technique ou de leurs propriétés chimiques, mais de leurs substituabilité fonctionnelle telle qu'elle est envisagée par ceux chargés de superviser leur consommation, dans le cas des médicaments disponibles uniquement sur ordonnance* »⁹⁵. Le diagnostic médical constitue le point de départ de la décision du médecin sur la façon de traiter une maladie⁹⁶. C'est à ce moment que le médecin tiendra compte de plusieurs aspects, tels que l'état du patient ou les possibles contre-indications. Les habitudes de prescription peuvent varier géographiquement, pour les mêmes médicaments, comme l'a indiqué la Commission européenne dans l'affaire *Pfizer*⁹⁷.

Par ailleurs, dans l'affaire *Bayer*⁹⁸, la Commission européenne a noté que dans le secteur des médicaments, les médecins et les patients sont attachés à une marque particulière de médicaments, notamment dans le cas de maladie chronique. Une étude britannique a découvert que les médecins choisissent les médicaments qu'ils prescrivent principalement sur la base de leur efficacité clinique, l'innocuité, la tolérance et la commodité pour le patient⁹⁹.

En ce qui concerne les produits pharmaceutiques, leur mode de fabrication ou leur composition, c'est-à-dire le principe actif qui les compose, peuvent rendre le médicament non interchangeable pour un certain nombre de raisons médicales. Les caractéristiques d'un médicament peuvent également exiger qu'il ne soit utilisé qu'à l'hôpital. Bien que le principe actif reste le même et reste efficace, c'est le mode d'action qui peut rendre un médicament plus approprié pour un traitement et, peut être un élément décisif pour la question de sa substituabilité¹⁰⁰. Mais la composition des ingrédients actifs d'un médicament peut également affecter sa substituabilité.

Lorsque les grossistes en produits pharmaceutiques se tournent vers une activité d'exportation, la définition du marché pertinent doit s'adapter à ce mode particulier de distribution qui passe d'une dimension nationale à une ampleur européenne.

2. LA DÉFINITION DU MARCHÉ PERTINENT DANS LE CADRE DU COMMERCE PARALLÈLE

Le commerce parallèle est le terme utilisé pour décrire la situation dans laquelle les biens sont achetés dans un pays à bas prix puis, exportés dans un pays où le prix de vente est plus élevé. Les produits importés sont ainsi vendus en parallèle et en concurrence avec les produits nationaux qui sont distribués directement par le fabricant.

⁹⁵ Comm. CE, 4 fév. 1998, aff. n°IV/M.737, *Ciba-Geigy/Sandoz*

⁹⁶ Comm. CE, 8 mai 2001, aff. n°IV/36.957/F3, *Galsco Wellcome*, §111.

⁹⁷ Comm. CE, 27 fév. 2003, aff. n°COMP/M.2922, *Pfizer/Pharmacia*, §56.

⁹⁸ Comm. CE, 10 janv. 1995, aff. n°IV/34.279/F3, *Bayer/Adalat*, §28.

⁹⁹ Department of Health, PPRS: the study into the extent of competition of supply of branded medicines to the NHS, 2002, p. 6.

¹⁰⁰ Comm. CE, 17 mai 1999, aff. n°COMP/M.1397, *Sanofi/Synthelabo* ; Comm. CE, 26 fév. 1999, aff. n°COMP/M.1403, *Astra/Zeneca* ; Comm. CE, 27 fév. 2003, aff. n°COMP/M.2922, *Pfizer/Pharmacia*.

Dans ce contexte, il est simple de comprendre que la détermination du marché pertinent ne répond pas aux mêmes critères que celle dans un contexte de distribution classique.

La définition du marché pertinent dans le cadre du commerce parallèle passe donc nécessairement par la prise en considération, dans un premier temps, de l'offre et de la demande des produits négociés en parallèle et dans un second temps, de la délimitation de ce marché.

L'offre et la demande de produits négociés en parallèle

La définition du marché existe pour fournir un cadre utile pour l'analyse d'un accord ou d'une pratique et, l'évaluation de ses effets réels ou potentiels sur la concurrence. Le marché en cause ne peut donc être défini indépendamment de l'accord ou de la pratique examiné. En conséquence, le marché peut varier en fonction de la nature de l'accord ou de la pratique en cause. Par exemple, une définition du marché qui s'applique dans le cadre d'une fusion horizontale ou d'un autre accord entre concurrent, ne peut être appliquée sans restriction à la distribution verticale des produits par une seule entreprise.

Ces considérations s'appliquent avec une force particulière dans le cas de la définition du marché pour le commerce parallèle. L'approche traditionnelle pour définir le marché pertinent en cas de concentration a été la substituabilité thérapeutique. Cette approche prend clairement tout son sens dans ce cas car la question est de connaître l'effet d'une fusion de deux concurrents, précédemment indépendant, sur la concurrence et les consommateurs. La principale préoccupation dans ce contexte est la création ou le renforcement du pouvoir de marché dans une classe thérapeutique déterminée.

Dans le cas d'une action unilatérale émanant d'un fabricant de produits pharmaceutiques et visant à restreindre le commerce parallèle on pourrait, outre la substitution thérapeutique, tenir compte également de l'objectif de maximalisation des bénéfices, dans l'approche de la définition du marché.

Le commerce parallèle est dicté par l'existence de marges de rentabilité entre l'exportation et l'importation d'un produit. Les grossistes et les commerçants ne sont en général pas intéressés par l'effet thérapeutique lorsqu'ils vendent des produits pharmaceutiques, mais ils sont concernés par les différences de prix, ce qui leur permettra d'augmenter leur marge bénéficiaire. Le commerce parallèle n'est pas rentable en fonction de la classe thérapeutique d'un produit, mais découle du fait que, dans un Etat membre, un prix plus élevé que dans un autre Etat membre a été fixé pour le même produit ou prévoit des critères moins restrictifs visant à limiter la fixation des prix par le marché. Schématiquement, les mécanismes de fixation des prix dans un Etat membre reflètent sa volonté de payer en fonction de la politique nationale santé.

Cette définition du marché dans le cadre du commerce parallèle de produits pharmaceutiques a été approuvée par F. JENNY¹⁰¹, chef de file du droit antitrust. Cependant, pour avoir une définition réaliste du marché pertinent, il faut également observer ses délimitations tant au niveau matériel que géographique.

¹⁰¹F. JENNY, *Pharmaceuticals, Competition and Free Movement of Goods*, EU competition Law and Policy, Developments and Priorities, actes de la conférence d'Athènes, 19 avr. 2002, p. 77.

La délimitation du marché dans le commerce parallèle

Le commerce parallèle est une voie tout à fait licite au sein de l'UE et, est une conséquence du principe fondamental de libre circulation des marchandises inscrites dans le Traité européen.

Malgré le fait qu'un certain degré de substituabilité existe entre les produits pharmaceutiques, la délimitation du marché dans le cadre du commerce parallèle nécessite un examen plus approfondi au niveau de sa délimitation matérielle. De même, géographiquement, le marché est déterminé par les régimes nationaux de réglementation. Pour autant, dans le cadre du commerce parallèle, la délimitation géographique du marché pertinent se fait par référence au pays d'importation.

- La délimitation matérielle : La portée du marché des produits en cause dans le commerce parallèle, comprend tous les produits pharmaceutiques rentables, c'est-à-dire tous les produits pour lesquels il existe suffisamment de différences de prix au sein de l'UE, à un moment donné, pour couvrir les coûts du commerce parallèle¹⁰².

Lorsque les autorités de la concurrence ont eu à faire à des fabricants tentant de restreindre le commerce parallèle en limitant les quantités à l'exportation, la possibilité de substitution pour l'opérateur parallèle doit être appréciée par référence aux marges bénéficiaires qu'il peut générer par ses ventes sur le marché d'importation.

Le critère pertinent, en vertu du droit de la concurrence, pour vérifier l'intérêt du commerce parallèle est basé sur un test de rentabilité appliqué aux différences de prix existantes. Ainsi, les produits pharmaceutiques avec la même marge de profit potentiel pour le commerce parallèle seront jugés comme substituables pour l'opérateur parallèle¹⁰³. Si en raison de changement dans la réglementation nationale des prix ou du système de remboursement, la différence de prix pour un produit donné disparaît, le commerce parallèle peut, et devrait logiquement, passer à la négociation de tout autre produit susceptible d'un rendement similaire ou d'une marge bénéficiaire supérieure.

Quand une différence de prix existante entre un marché d'importation et un marché d'exportation disparaît, les opérateurs parallèles se tournent vers d'autres produits ou d'autres pays, qui leur permettent de réduire le coût de remplacement d'un produit avec les revenus issus d'autres produits pharmaceutiques.

Un opérateur à succès du Royaume-Uni, *Intercare Group*, a indiqué dans son rapport annuel en 1998 que, « le marché des produits génériques et des produits importés parallèlement, connaît un effondrement des prix » mais que la compagnie était « en mesure de compenser en se concentrant sur d'autres domaines de production ». En effet, le fait que le commerce parallèle ait augmenté et soit devenu moins stable dans l'UE au cours de ces dernières années, confirme que les

¹⁰² Voir *Astra/Zeneca* (M.1403). "Although the combination of the respective components (in their "plain" form) might be clinically substitutable to the combined one (so-called "free combination"), several reasons justify differentiating the products: (i) demand side: national cultural preferences for plain/combined; (ii) supply side: lack of competition from generic products in the "combined" segment as compared to the situation faced by plain products renders both segments different for manufacturers".

¹⁰³ Voir *Glaxo Wellcome/SmithklineBeecham* (M.1846), § 27 (the Commission did not distinguish between first and second-generation drugs for the same therapeutic indication, even though the second-generation drug required less frequent dosing.)

opérateurs parallèles sont constamment à la recherche de nouvelle possibilité de remplacement des produits¹⁰⁴.

La détermination du marché pertinent ne peut être restreinte à une délimitation en fonction du produit en cause. Il est nécessaire de prendre en considération la dimension géographique, notamment en présence d'importations parallèles.

- La délimitation géographique : Pour l'analyse du marché géographique dans le cadre du commerce parallèle, le droit de la concurrence devrait se concentrer sur les pays importateurs car c'est sur ce marché que les opérateurs classiques sont en concurrence avec les opérateurs parallèles.

L'étendue du marché géographique en cause devrait être au moins aussi large que l'ensemble des pays d'importation où les opérateurs parallèles sont actuellement en activité. Il peut aussi être opportun d'étendre le marché géographique aux territoires où les opérateurs parallèles pourraient potentiellement être actifs. Cela implique d'analyser la possibilité de substitution des produits par les opérateurs parallèles sur une échelle géographique. Par exemple, si les opérateurs parallèles peuvent étendre leur activité à d'autres Etats membres dans lesquels ils ne sont pas encore présent, sans encourir de coûts supplémentaires ou de risques importants, il peut être approprié d'inclure ces pays dans le périmètre géographique du marché pertinent.

Etant donné les changements dans la réglementation des prix et la capacité des opérateurs parallèles à diversifier leur activité, la portée géographique du marché en cause peut évoluer au fil du temps. Actuellement, les pays à faible prix sont ceux où la régulation étatique est la plus forte (France, Espagne ou Grèce). Il est intéressant de noter que le Royaume-Uni était à l'origine un pays d'exportation car le prix des produits pharmaceutiques y était inférieur à ceux pratiqués au Pays-Bas. Mais dans les années 1990, les prix ont augmenté au Royaume-Uni et, le pays est devenu un pays d'importation. Cela montre les possibilités d'évolution dans le temps du marché géographique en cause dans le cadre du commerce parallèle.

La définition du marché pertinent dans le cadre de la distribution de produits pharmaceutiques n'est pas aisée.

Parfois, le marché est composé par un seul produit alors que dans d'autres circonstances, plusieurs produits sont assimilés. Cette distorsion vient de la multitude de critères pris en compte pour définir le marché pertinent.

¹⁰⁴ Parallel import product licenses granted by the United Kingdom authorities increased by 51% in 2002, again illustrating that parallel importers constantly find products from new countries to trade in. See SCRIP, World Pharmaceutical News, June 9, 2003. See also remarks made by Luc Gyselen, whilst still Head of Unit responsible for pharmaceuticals in DG Competition, at the IBC conference, "EU Pharmaceutical Law Forum" on May 13, 2004. Gyselen stated that the Commission had sent out information requests to parallel traders in connection with quota systems implemented by certain pharmaceutical companies. Answers from the parallel traders showed that, while their search costs for substitute products were higher as a result of such systems, "they got round this by diversifying;" in other words, their activities were not curtailed since substitute products were available.

La définition du marché pertinent se complique d'autant plus lorsqu'il s'agit de prendre en considération le marché des produits pharmaceutiques dans sa dimension européenne pour appréhender le commerce parallèle de médicaments.

Enfin, une fois que le marché pertinent est esquissé, il convient d'examiner la position de l'industrie pharmaceutique sur ce dernier afin d'établir son éventuelle domination au sens de l'article 102 TFUE.

B. L'ÉVALUATION DE LA DOMINANCE

La dominance ou pouvoir de marché, au sens économique du terme, suppose la capacité pour une entreprise d'accroître ses bénéfices en augmentant les prix nettement au-dessus du coût marginal pour un volume important de vente et sur une période importante¹⁰⁵.

L'article 102 TFUE ne définit pas la position dominante mais les autorités communautaires ont élaboré ce concept en profondeur. La CJCE a défini la position dominante comme « *une position de force économique dont jouit une entreprise qui lui permet de faire obstacle au maintien d'une concurrence effective sur le marché en cause en l'autorisant à se comporter, dans une mesure appréciable, indépendamment de ses concurrents et de ses clients, et finalement, du consommateur* »¹⁰⁶. Cette indépendance ne signifie pas une totale immunité des pressions concurrentielles. Au contraire, la dominance implique que la réaction des clients et des concurrents est insuffisante pour empêcher l'entreprise dominante d'augmenter ses prix et ses bénéfices au dessus du niveau normal de compétition.

Ainsi, afin de découvrir si une entreprise détient une position dominante sur le marché en cause, il est nécessaire d'analyser tout d'abord la structure de son organisation puis sa situation sur le marché concurrentiel¹⁰⁷. Un tel examen nécessite une enquête exhaustive des conditions de concurrence sur le marché concerné en vertu des principaux critères (1) avant de procéder à une détermination de la dominance¹⁰⁸ au moyen de critères secondaires (2).

1. LES PRINCIPAUX CRITÈRES DE DÉTERMINATION D'UNE POSITION DOMINANTE

En vertu de l'approche fondée sur le marché pour l'appréciation d'une position dominante, la CJCE et la Commission européenne ont identifié un certain nombre de facteurs qui cumulativement permettent de déterminer si l'entreprise en question est en mesure d'exercer un pouvoir sur le marché.

¹⁰⁵ LANDES & POSNER, *Market Power In Antitrust Cases*, Harvard Law Review, (1981) 94, pp. 937-996; SCHMALENSSEE, *Standards for dominant firm conduct: what can economics contribute?*, in Hay & Vickers, *The Economics Of Market Dominance*, Oxford University Press (1986).

¹⁰⁶ CJCE, 9 nov. 1983, aff. 322/81, *NV Nederlandsche Banden Industrie/Michelin* - Voir aussi, CJCE, 13 fév. 1979, aff. 85/76, *Hoffmann-La Roche/ Commission* – CJCE, 14 fév. 1978, aff. 27/76, *United Brands/Commission*.

¹⁰⁷ CJCE, 14 fév. 1978, aff. 27/76, *United Brands/Commission*.

¹⁰⁸ Concl. Avocat général ROEMER dans l'aff. *Continental Can*, p. 262.

Les facteurs les plus communément pris en considération sont : la part de marché détenue par l'entreprise, les obstacles à l'entrée sur le marché, la disponibilité des produits de substitution et la puissance d'achat.

Bien que la Commission européenne commence généralement par évaluer les parts de marché pour déterminer la position dominante, l'importance des parts de marché varie en fonction de la structure du marché concerné. La jurisprudence confirme que les parts de marchés élevées ne sont pas en elles-mêmes une justification de la position dominante¹⁰⁹. Il n'existe pratiquement pas de jurisprudence européenne qui analyse la dominance dans le secteur pharmaceutique en dehors du domaine du contrôle des concentrations.

En conséquence, même si la pratique décisionnelle sous le Règlement CE¹¹⁰ sur les concentrations implique l'évaluation d'une position dominante, ces cas ne sont pas toujours directement applicables dans le contexte de l'article 102 TFUE car ils sont fondés sur une analyse prospective du marché alors que, pour l'application de l'article 102 TFUE, les autorités de concurrence ne peuvent examiner l'existence d'une position dominante qu'au moment de l'analyse et à la lumière des pratiques existantes au jour de l'examen.

Par principe, il convient cependant d'analyser, dans un premier temps, l'étendue des parts de marché afin d'évaluer le pouvoir potentiel de l'entreprise en cause sur le marché avant de s'attarder, dans un second temps, sur la puissance d'achat qui existe au sein du marché des produits pharmaceutiques.

Les parts de marché comme facteur important de l'indication d'une position dominante

Une grande part de marché a été jugée comme principal facteur de dominance. La part de marché de la prétendue société dominante donne au moins une première indication de son pouvoir de marché.

La CJCE a, de la même manière que la Commission européenne, estimé qu'une situation de monopole conduit à une position dominante¹¹¹. Il en va de même pour les situations de quasi-monopole c'est-à-dire avec une part de marché de plus de 90%.

La CJCE et la Commission européenne constatent régulièrement une position dominante en affirmant simplement que « l'existence de très importantes parts de marchés doit être considérée en elle-même, sauf circonstances exceptionnelles, comme la preuve d'une position dominante »¹¹². Les autorités communautaires entendent par "très grande part de marché" celles qui sont supérieure à 70%¹¹³. Par ailleurs, les parts de marché entre 45% et 70% permettent souvent de suggérer une position dominante. Toutefois, dans ces cas, d'autres critères doivent être pris en considération comme par exemple la structure du marché, la part de

¹⁰⁹ Comm. CE, 29 juin 1987, déc. n°87/500/EEC, *BBI/Boosey & Hawkes*, §18, J.O. L286, 09/10/1987, p. 0036-0043.

¹¹⁰ Règl. CE, 20 janv. 2004, n°139/2004, relatif au contrôle des concentrations entre entreprises.

¹¹¹ *Helmuth Schröter* in Schröter/Jacob/Mederer (Ed.), *Kommentar zum Europäischen Wettbewerbsrecht*, 2005, Article 82, para. 126.

¹¹² TPICE, 2e ch., 4 avr. 1990, aff. T-30/89, *Hilti*, recueil jurisp. 1990, p.II-00163.

¹¹³ CJCE, 3 juin 1991, déc. C-62/86, *Akzo*, recueil jurisp. 1991, p. I-03359 - TPICE, 2e ch., 4 avr. 1990, aff. T-30/89, *Hilti*, recueil jurisp. 1990, p.II-00163.

marché du plus proche concurrent et la distance entre eux. Il arrive même qu'une entreprise avec une part de marché entre 25% et 45% soit en mesure d'empêcher une concurrence effective et, par conséquent, être qualifiée d'entreprise en position dominante. Dans de tels cas, l'examen des facteurs déterminants d'une position dominante doivent être examinés en détail lorsque le marché pertinent est composé d'un seul médicament ou lorsque c'est la prise en considération de la substituabilité thérapeutique qui permet de constater une position dominante.

- La position dominante sur un marché constitué d'un seul produit : Les conclusions sur la définition du marché dans le secteur pharmaceutique à l'égard d'une limitation ou d'un refus d'approvisionnement montrent que les particularités de l'offre, de la demande et de la distribution dans ce secteur, mènent à l'application d'un marché pertinent pour chaque produit pharmaceutique.

Ainsi, chaque fabricant de produit pharmaceutique est d'une certaine manière, en situation de monopole sur un produit en vertu du droit de brevet qui lui confère une exclusivité de production et de distribution sur le médicament protégé par le droit de propriété intellectuelle.

Conformément à la jurisprudence de la CJCE et à la pratique de la Commission européenne, cette situation de monopole crée une position dominante au sens de l'article 102 TFUE.

Par conséquent, l'entreprise détient une position dominante sur un seul produit qui constitue, à lui seul, le marché pertinent.

Cependant, dans le secteur pharmaceutique, la situation de monopole sur un médicament n'est pas le seul critère permettant de constater une position dominante.

- La constatation de la dominance par une approche de la substituabilité pharmaceutique : Même si la définition du marché ne tient pas compte de la demande et de l'approvisionnement, et par conséquent ne prend en considération que la substituabilité thérapeutique, nous arrivons toujours au constat d'une position dominante. Dans le cas de la définition d'un marché sur la base de la substituabilité thérapeutique des produits, le marché comprendra non seulement le produit de l'entreprise prétendument dominante mais également les produits qui lui sont substituables. Dans la majorité des cas, cependant, cette définition du marché aboutit à un marché ne contenant qu'un seul produit pour lequel il n'existe pas d'équivalent. Ce fut le cas dans l'affaire *Glaxo Wellcome*¹¹⁴.

En effet, dans cette affaire, malgré l'existence d'un produit de substitution, la Commission de la concurrence grecque avait établi une part de marché de 100%. La Commission a d'ailleurs ajouté que : « *compte tenu des caractéristiques thérapeutiques, des parts de marché élevés et des prix, l'Imigran (médicament en cause dans cette affaire) semble être un produit unique pour les crises aiguës de migraine, au moins en ce qui concerne une proportion significative de patients migraineux* »¹¹⁵.

Dans des cas similaires, le résultat de l'évaluation de la position dominante est le même que celui du marché constitué par un seul médicament. Donc, même si la substituabilité

¹¹⁴ Decision of the Greek Competition Commission 193/III/2001 of 3 August 2001, *Glaxo Wellcome*, GRURInt 2002, 534.

¹¹⁵ Comm. CE, 16 juin 1996, déc. n°IV/M.555, *Glaxo Wellcome*, §14.

thérapeutique conduit à établir un marché de produit avec plusieurs produits de substitution, l'entreprise pourra tout de même être considérée en position dominante.

L'évaluation de la position dominante d'une entreprise sur le marché des produits pharmaceutiques doit prendre en considération, en outre les parts de marché sur un marché constitué par un seul produit, l'existence de produits de substitution mais également la puissance d'achat dans ce secteur.

Le pouvoir d'achat dans le secteur pharmaceutique

La présence d'acheteurs puissants avec la force de résister à un fournisseur détenant une part de marché élevée peut influencer sur l'évaluation d'une position dominante¹¹⁶. Cependant, l'existence d'une puissance d'achat en tant que telle, n'exclut pas nécessairement l'application de l'article 102 TFUE ¹¹⁷, mais permet au contraire de mesurer l'indépendance et l'influence des entreprises.

L'argument d'un pouvoir sur les prix est un argument pertinent si l'on prend en considération également la position commerciale dans laquelle se trouvent les grossistes face aux fabricants de produits pharmaceutiques.

- La pertinence de l'argument du pouvoir sur les prix : Il est tout à fait correct de dire qu'en cas de fusion, il faut prendre en considération le pouvoir d'achat du gouvernement et des caisses d'assurance maladie car ils ont une influence sur le prix des produits pharmaceutiques.

Toutefois, le prix de vente et le niveau de remboursement sont un reflet du résultat des négociations entre la compagnie pharmaceutique et le donneur d'ordre, qui est en général un gouvernement ou une caisse d'assurance maladie. Ainsi, l'hypothèse la plus vraisemblable est qu'un monopsonne est confronté à un monopoliste¹¹⁸. Dans ce cas, il faut analyser au cas par cas, le pouvoir de négociation de chacune des parties. En particulier, le prix final de remboursement tiendra compte de la puissance politique et économique et les aptitudes de négociation, à la fois de l'industrie pharmaceutique et du gouvernement ou de l'assurance maladie¹¹⁹. Néanmoins, en ce qui concerne la négociation des prix, l'industrie pharmaceutique a une marge de manœuvre pour influencer les négociations et mettre la pression sur les gouvernements. En effet, il est difficile de reconstituer la façon dont les entreprises pharmaceutiques calculent leur prix lors de l'introduction d'un produit sur le marché national. Jusqu'ici, l'industrie pharmaceutique a réussi à ne pas divulguer ses différents critères de fixation des prix.

Par ailleurs, les entreprises pharmaceutiques peuvent également retarder l'introduction d'un nouveau produit de manière à négocier des prix plus élevés. Le retard de distribution

¹¹⁶ Bellamy & Child, European Community Law of Competition, 2001, §9-058.

¹¹⁷ Dermot Glynn, Article 82 and price discrimination in patented pharmaceuticals: the economics, ECLR 2005, 135, 137.

¹¹⁸ Dermot Glynn, Article 82 and price discrimination in patented pharmaceuticals: the economics, ECLR 2005, 135, 137.

¹¹⁹ A. MCGUIRE, M. DRUMMOND, F. RUTTON, *Reimbursement of pharmaceuticals in the European Union*, in Elias Mossialos, Monique Mrazek, Tom Walley (Ed.), *Regulating pharmaceuticals in Europe: striving for efficiency, equity and quality*, 2004, p. 132.

sera considéré comme une forme de pression exercée sur les gouvernements qui, en raison de leurs obligations sociales envers la population, sont obligés de garantir l'efficacité des soins médicaux. Cela montre que l'industrie pharmaceutique a une influence non seulement sur la fixation des prix mais aussi sur d'autres paramètres de concurrence qui sont tout aussi pertinents pour déterminer la dominance et la structure du marché.

Les entreprises pharmaceutiques sont également libres dans la détermination de leurs conditions de vente. Il appartient aux compagnies pharmaceutiques d'accorder, de façon discrétionnaire, des remises, des primes ou des escomptes aux grossistes.

Enfin, les entreprises pharmaceutiques ont le pouvoir d'influencer directement le volume de livraison de produits.

En conséquence, bien que les entreprises pharmaceutiques ne soient pas libres de fixer le prix de vente, elles gardent la liberté de renégocier les prix, d'accorder des rabais, de décider s'il y a lieu d'inscrire ou non le produit sur le marché et, de restreindre les livraisons pour éviter la concurrence notamment sur les marchés voisins.

Ce n'est pas par hasard si l'industrie pharmaceutique, en dépit de la réglementation des prix, parvient régulièrement à augmenter son chiffre d'affaire. Elle dispose d'une puissance de vente importante et, se trouve en position de force vis-à-vis des grossistes, qui eux, ne disposent pas d'une puissance d'achat suffisante pour lui tenir tête.

- L'absence de puissance d'achat des grossistes en tant que contractant : Dans le cadre de l'application de l'article 102 TFUE, l'argument de la puissance d'achat ne peut être envisagé que si l'entreprise affectée par le prétendu comportement abusif possède elle-même une puissance d'achat.

Il n'existe pas de jurisprudence pertinente dans l'UE qui confirme l'applicabilité de l'argument de la puissance d'achat à l'article 102 TFUE dans le secteur pharmaceutique¹²⁰. Tout comme la définition du marché, l'évaluation de la position dominante dans les affaires de concentration est fondée sur une vision prospective du marché. En revanche, dans le cadre de l'article 102 TFUE, la position dominante doit être examinée au regard des données actuelles du marché¹²¹.

Cela signifie que, dans le cas d'une limitation ou d'un refus d'approvisionnement, la relation entre le fabricant de produits pharmaceutiques et son client direct, le grossiste, est l'élément central du constat d'une position dominante¹²². Ainsi, l'argument de la puissance d'achat ne peut s'appliquer que si les grossistes avaient une puissance d'achat, ce qui n'est généralement pas le cas car ce sont les bénéficiaires directs des contraintes émanant des fabricants.

¹²⁰ La décision de la Commission européenne du 15 juin 2005, dans l'affaire *AstraZeneca*, est le premier cas d'application de l'article 82 CE dans le secteur pharmaceutique, à avoir constaté une position dominante. La décision ne semble pas faire référence explicitement à l'argument de la puissance d'achat.

¹²¹ Voir également, EFPIA, Article 82 EC: *Can it be applied to control sales by pharmaceutical manufacturers to wholesalers?* 2004, p. 37.

¹²² Toutefois, cela peut être différent en ce qui concerne le secteur hospitalier car les hôpitaux et les cliniques peuvent être les clients directs des entreprises pharmaceutiques et ont en principe la possibilité de négocier des rabais et des conditions particulières directement avec les laboratoires pharmaceutiques

En conséquent, le principal argument qui irait à l'encontre du constat de la position dominante de l'industrie pharmaceutique sur le marché des produits pharmaceutiques doit être rejeté. Un producteur pharmaceutique peut agir en toute indépendance vis-à-vis des grossistes de façon sensible. Il est donc en position dominante sur le marché.

2. LES FACTEURS SECONDAIRES ÉTABLISSANT UNE SITUATION DE DOMINATION

La détention d'un droit de propriété intellectuelle n'est certes pas synonyme de puissance de marché mais, le monopole conféré par le droit de brevet donne à l'industrie pharmaceutique un rôle important à sa part de marché. Même si l'industrie pharmaceutique n'est pas libérée des contraintes sur les prix, puisque ceux-ci sont fortement régulés par les Etats, elle dispose d'une puissance importante de négociation à laquelle les grossistes ne peuvent faire face.

Ces arguments tendent à démontrer l'existence d'une position dominante. Il faut, cependant, prendre en considération des facteurs secondaires pour caractériser la possibilité de l'entreprise de s'extraire de façon suffisamment durable de la concurrence, notamment en fonction de l'existence de barrières à l'entrée sur le marché des produits pharmaceutiques et de la dépendance dans laquelle sont placés les grossistes vis-à-vis des fabricants.

Les barrières à l'entrée du marché des produits pharmaceutiques

Un facteur important dans l'évaluation de la position dominante est la concurrence potentielle que subit l'entreprise prétendument dominante. Cette concurrence dépend essentiellement de l'existence ou l'inexistence de barrières à l'entrée sur le marché.

Les barrières à l'entrée sont les conditions qui rendent un marché moins attrayant pour les entrants potentiels sur ce marché¹²³. Dans le secteur pharmaceutique, il y a une accumulation de différents obstacles qui amènent les entreprises pharmaceutiques à se protéger des nouveaux concurrents.

Principalement, ce sont les droits de propriété intellectuelle, en particulier la protection par le brevet et la protection supplémentaire fournie par le CCP, qui entraînent la position dominante d'une entreprise. La simple possession d'un ou plusieurs droits de propriété intellectuelle, ne suffit pas en soi à créer une position dominante¹²⁴ mais, il est impossible d'ignorer que les droits de brevet, en particulier, conduisent à exclure les autres parties, de la mise au point de produits pharmaceutiques identiques en concurrence.

Par ailleurs, les coûts élevés de R&D et les délais de développement de nouveaux produits pharmaceutiques sont décisifs pour l'entrée sur le marché de concurrents. Comme l'industrie pharmaceutique l'a elle-même fait remarquer, les coûts irrécupérables sont

¹²³ *Bellamy and Child*, European Community Law of Competition, 2001, § 9-048.

¹²⁴ CJCE, 6 avr. 1995, aff. jointe C-241/91 P et C-242/91 P, *Radio Telefís Eireann et Independent Television Publications Ltd/Commission*, recueil jurisp. 1995, p. I-00743, §46.

élevés¹²⁵, la longueur des procédures administratives et la nécessité d'obtenir une AMM pour chaque produit sont autant de difficultés à prendre en considération pour entrer sur le marché pharmaceutique.

En conséquence, il est possible d'en conclure, que les barrières à l'entrée sont assez nombreuses dans le secteur des produits pharmaceutiques, créant de manière indirecte, une situation de domination pour les principaux laboratoires pharmaceutiques.

Le partenariat obligatoire des grossistes envers l'industrie pharmaceutique

Il est impossible d'ignorer le fait que les grossistes en produits pharmaceutiques dépendent des laboratoires pour leurs approvisionnements.

Du point de vue des grossistes, les laboratoires pharmaceutiques sont leurs "partenaires commerciaux obligatoires". Ce concept de partenaire obligatoire est basé sur la dépendance économique de la clientèle d'affaire¹²⁶. La Commission européenne a reconnu pour parvenir à la conclusion de l'existence d'une position dominante¹²⁷ : « *la nécessité pour les opérateurs d'inclure dans leur gamme, un produit qui est soumis à de lourdes demandes (...) établit nécessairement un lien de dépendance qui rend le fournisseur en question, un partenaire incontournable* »¹²⁸. La capacité d'une entreprise à se comporter indépendamment des besoins de sa clientèle reflète la dépendance économique de cette dernière. Les clients font face à un manque de sources alternatives d'approvisionnement en raison de l'insuffisance de la concurrence au niveau des fournisseurs¹²⁹.

Par conséquent, lorsqu'il n'y a qu'un seul ou un nombre peu élevé de fournisseurs approvisionnant le marché, la dépendance de la clientèle traduit une position dominante de l'un ou de l'unique fabricant de produits pharmaceutiques. La chaîne de distribution dans le secteur pharmaceutique répond à des caractéristiques spécifiques qui font des laboratoires pharmaceutiques, des partenaires commerciaux incontournables.

La dépendance des grossistes en produits pharmaceutiques repose également sur leur obligation d'offrir une large gamme de produits et pas seulement à cause de l'obligation de service public mais aussi, en raison de l'absence de possibilité de substitution. En effet, l'une des conséquences de l'obligation de service public pesant sur les grossistes, qui dans certains Etats membres ont même une obligation de conserver toute la gamme de produits en stock, c'est que les grossistes doivent constamment reconstituer leur stock de manière à garantir un approvisionnement suffisant et rapide de l'ensemble des demandes en produits pharmaceutiques. Par ailleurs, même s'il n'existe aucune obligation légale de

¹²⁵ EFPIA, Article 82 EC: *Can it be applied to control sales by pharmaceutical manufacturers to wholesalers?* 2004, p. 16.

¹²⁶ Pour le concept de "partenaires commerciaux obligatoire" voir R. WISH, *Competition Law*, 2003, p.186.

¹²⁷ TPICE, aff. T-229/94, *Deutsche Bahn AG/Commission*, Rec. 1997, p. II-1689, pts. 37, concernant la dérogation prévue pour les accords techniques à l'art. 3 du Règlement CE n°1017/68 – Comm. CE, 14 juin 1999, déc. n°IV/D-2/34.780, *Virgin/British Airways*, JO CE L30 du 4 fév. 2001, p.1, §42.

¹²⁸ Comm. CE, 20 juin 2001, déc. n°COMP/E-2/36.041, *PO/Michelin*, JO CE L143 du 31 mai 2002, p.1, §202.

¹²⁹ Voir par exemple : CJCE, 11 nov. 1986, déc. n°228/84, *British Leyland - TPICE*, aff. T-229/94, *Deutsche Bahn AG/Commission*.

conserver des stocks, les grossistes ne peuvent limiter leurs livraisons, au risque de perdre leur clientèle.

Cette obligation de service public conduit également les médecins à prescrire des médicaments en imaginant qu'ils sont disponibles en quantité suffisante et n'importe quand. Ce qui rend d'autant plus vulnérables les grossistes c'est, qu'à l'inverse des officines, ils ne disposent pas de la possibilité de substituer un produit commandé.

Ainsi, que les grossistes soient soumis à une obligation de conserver toute la gamme des produits pharmaceutiques indispensables en stock ou à une obligation d'approvisionner les pharmacies. Les laboratoires pharmaceutiques sont donc leurs partenaires commerciaux obligatoires. Ce constat a de lourdes conséquences sur la détermination d'une position dominante. En Allemagne, le bureau fédéral des ententes (Bundeskartellamt) est même allé jusqu'à reconnaître que tous les fabricants de produits pharmaceutiques, en ce qui concerne leurs médicaments, détiennent vis-à-vis des grossistes, une position dominante¹³⁰.

La dominance des entreprises pharmaceutiques sur un marché de médicaments ne fait en soi aucun doute. Même si les fabricants n'avaient pas ou peu de pouvoir sur les prix en raison de l'influence des régimes nationaux de santé, sur les organes de régulation, cela ne nierait pas l'existence d'une position dominante.

La dominance des entreprises pharmaceutiques vis-à-vis des grossistes est également incontestable car la structure du marché rend obligatoire les négociations entre partenaires. Les grossistes ne peuvent compter que sur les produits spécifiques fournis par chaque fabricant de produits pharmaceutiques en raison de l'obligation de service public et de l'absence de substituabilité.

Cependant, il est intéressant de noter qu'il n'y a pas de distinction entre le droit français et le droit communautaire sur la définition du marché pertinent et la dominance mais il existe une distinction quant à la caractérisation de l'abus.

¹³⁰ Tätigkeitsbericht des Bundeskartellamtes, 1972, *BT-Drucks.* 7/986, p. 66 et seq.

PARTIE 2 – UNE PRATIQUE ANTICONCURRENTIELLE EN RAISON DU CADRE JURIDIQUE

Contrairement aux objectifs du Traité FUE qui défend la distribution parallèle comme une forme légale de commerce, l'industrie pharmaceutique s'efforce d'appliquer des stratégies et des mécanismes qui entravent directement la distribution parallèle des médicaments. Ces mesures visent, notamment, à contrôler, directement ou indirectement, la distribution dans les pays exportateurs pour empêcher la revente dans d'autres Etats membres.

Ainsi, la légalité des décisions individuelles des entreprises doit être appréciée au regard de la législation européenne sur la concurrence ou l'équivalent national de l'article 102 TFUE. A cet égard, la décision *Bayer* de 2004 est certainement un élément clé. En effet, la CJCE avait décidé que la limitation d'approvisionnement imposée unilatéralement par une entreprise, n'équivalait pas à un accord en violation de l'article 101 TFUE. Toutefois, la Cour n'a pas statué sur l'évaluation de ce comportement en vertu de l'article 102 TFUE. Par conséquent, la décision n'a pas débattu de la question d'une éventuelle position dominante de *Bayer* ou du caractère abusif de la limitation d'approvisionnement. Les particularités de la distribution pharmaceutique et la réglementation qui encadre ce secteur placent les entreprises pharmaceutiques en position dominante sur le marché pertinent des produits pharmaceutiques composés d'un seul médicament protégé par le droit de brevet. Aussi, la limitation d'approvisionnement effectuée par ces entreprises en position dominante conduit à une réduction ou une fixation des approvisionnements des exportateurs en spécialités pharmaceutiques ayant fait l'objet de commandes antérieures et, à un refus de vente de nouvelles spécialités, voire une cessation de toutes relations commerciales. En revanche, les filiales des grossistes répartiteurs sont toujours approvisionnées par le canal de leur maison mère mais elles subissent les effets des contingentements nationaux du fait de leurs priorités accordées aux livraisons sur le marché national. En droit français, il est possible de justifier un comportement abusif en procédant au bilan économique, de sorte que l'intérêt commercial prime sur l'effet restrictif de concurrence. En revanche, en droit communautaire, l'abus de position dominante ne connaît en principe aucun moyen d'être justifié. Pourtant, la jurisprudence dans le secteur pharmaceutique semblait ne pas considérer le contingentement comme abusif même mis en oeuvre par une entreprise en position dominante et ayant pour objectif et pour effet d'entraver le commerce parallèle. Ainsi, même si économiquement ou commercialement, le contingentement pharmaceutique est compréhensible, juridiquement il constitue une violation de l'article 102 TFUE (I). Mais la CJCE semblait réticente à empêcher les laboratoires pharmaceutiques de se défendre face à la concurrence engendrée par le commerce parallèle. Le droit communautaire n'a par pour but de sanctionner une entreprise même en position dominante qui cherche à protéger ses intérêts commerciaux. Pourtant, le contingentement pharmaceutique n'est pas la meilleure

solution pour arriver à cela. Ses effets néfastes sur la concurrence et sur le marché en général l'emportent sur ses bénéfices.

Face à la gravité de cette pratique, une sanction est nécessaire. Ainsi, la CJCE¹³¹ a fini par trouver une solution acceptable par l'ensemble des opérateurs du marché des produits pharmaceutiques en sanctionnant le contingentement pharmaceutique, au titre de l'abus de position dominante, sauf s'il est raisonnable (II).

I. LA CATÉGORISATION DES ABUS DE POSITION DOMINANTE

L'article 102 TFUE interdit uniquement l'abus de position dominante. La jurisprudence a clairement établi qu'une entreprise, même en position dominante, est autorisée à contribuer au renforcement de sa position dominante, au détriment des concurrents, à condition qu'elle n'utilise que les méthodes normales de concurrence. L'article 102 TFUE porte sur les pratiques qui sont susceptibles d'affecter la structure du marché où, comme conséquence directe de la présence de l'entreprise en cause, la concurrence est déjà affaiblie et qui à travers le recours à des moyens différents de ceux qui gouvernent une compétition normale des produits ou des services basés sur la performance du commerçant, vont avoir pour effet d'entraver le maintien ou le développement du niveau de la concurrence encore existante sur le marché.

L'évaluation du refus par une entreprise pharmaceutique de fournir la totalité des médicaments est abusif (A). Néanmoins, dans la majorité des cas, la jurisprudence n'a pas sanctionné ces pratiques en ne les considérant pas comme abusives au regard de l'article 102 TFUE.

Une autre question importante est relative au fait de savoir si le contingentement pharmaceutique est susceptible d'être justifié (B). En effet, les pratiques de l'industrie pharmaceutique provoquent d'importantes pertes financières pour les grossistes et, représentent une menace de pénurie dans l'approvisionnement en médicaments des patients.

Par conséquent, la limitation ou le refus d'approvisionnement émanant d'un fabricant de produits pharmaceutiques doit correspondre à une réponse proportionnée de la part de l'industrie pharmaceutique pour protéger ses intérêts commerciaux légitimes tout en assurant les besoins en approvisionnement des pharmacies et des patients dans chaque Etat membre.

A. LE REFUS D'APPROVISIONNEMENT COMME ACTE ABUSIF

La notion d'exploitation abusive, définie à l'article 102 TFUE, est une notion objective qui vise les comportements d'une entreprise en position dominante et qui sont de nature à influencer la structure d'un marché où, à la suite précisément de la présence de l'entreprise en question, le degré de concurrence est déjà affaibli. Cela a pour effet de faire obstacle, par le recours à des moyens différents de ceux qui gouvernent une compétition normale des produits ou des services sur la base des prestations des opérateurs économiques, au

¹³¹ CJCE, gr. ch., 16 septembre 2008, aff. jtes C-468/06 à C-478/06, *Sot. Léllos kai Sia EE*.

maintien du degré de concurrence existant encore sur le marché ou au développement de cette concurrence.

Ainsi, il apparaît évident qu'une entreprise dominante qui s'abstient d'assurer les approvisionnements, surtout en l'absence de produits alternatifs, en conservant pour elle le marché de l'exportation parallèle, adopte un comportement abusif au sens de l'article 102 TFUE. Toutefois, il convient d'observer si cette pratique peut être considérée comme abusive *per se* (1) et surtout, s'il est possible de reconnaître un abus de position dominante *per se* sur le marché des produits pharmaceutiques dans le cadre de l'application de l'article 102 TFUE. En effet, même si en apparence, la reconnaissance d'un abus *per se* semble attrayante et inoffensive, des problèmes méthodologiques se présentent lorsqu'il s'agit de la mettre en oeuvre dans le cadre du droit communautaire de la concurrence (2).

1. L'INCERTITUDE QUANT À LA RECONNAISSANCE D'UN ABUS *PER SE*

Avant d'examiner si le refus d'approvisionnement mérite d'être qualifié d'abus *per se*, il faut se pencher brièvement sur le traitement du refus d'approvisionnement dans la jurisprudence ainsi que, sur l'incidence de l'intention manifeste de bloquer le commerce parallèle comme circonstance aggravante de cette conduite. Dans le cadre des abus de position dominante deux problématiques s'opposent : la lutte contre les génériques et la maîtrise de la distribution des médicaments. Après analyse de la jurisprudence, il apparaît clairement que toute entrave à l'essor des médicaments génériques est sanctionnée. En revanche, un doute subsiste quant au traitement des restrictions d'approvisionnement. Ce qui rend le refus d'approvisionnement si difficile à appréhender par le droit de la concurrence en vertu de l'article 102 TFUE, c'est également l'importance de l'élément intentionnel dans cette pratique. En principe, l'abus de position dominante est une notion objective mais, l'appréciation des pratiques potentiellement abusives intègre souvent des critères plus subjectifs.

L'actualité jurisprudentielle

- La jurisprudence française : Par trois décisions des 11 et 13 décembre, le Conseil de la concurrence a clôturé une année 2007 particulièrement intéressante s'agissant de l'intervention du droit de la concurrence en matière de distribution de médicaments¹³². Ces trois décisions sont également illustratives des deux problématiques qui occupent ce secteur depuis quelques années à savoir, la "confrontation" entre les laboratoires princeps et les laboratoires génériqueurs et, les exportations parallèles de médicaments. La décision du 11 décembre fait suite à une saisine du Conseil de la concurrence par un génériqueur. Des pratiques de dénigrement du médicament générique par le laboratoire princeps auprès des pharmaciens d'officine étaient dénoncées ainsi que des modifications de ses

¹³² Cons. conc., déc. n°07-D-46, 13 décembre 2007, pratiques mises en oeuvre dans le secteur de la distribution des produits pharmaceutiques, appel en cours - déc. n°07-D-45, 13 décembre 2007, pratiques mises en oeuvre dans le secteur de la distribution des produits pharmaceutiques - déc. n°07-MC-06, 11 décembre 2007, demande de mesures conservatoires présentée par la société *Arrow Génériques*, appel en cours.

conditions de commercialisation au moment de l'arrivée du générique (notamment saturation des stocks, délais de paiement plus favorables pour les pharmaciens...). Sans exclure à ce stade de l'analyse que de telles pratiques aient pu être mises en oeuvre et être illicites, le Conseil de la concurrence a d'ores et déjà estimé qu'il y avait effectivement dénigrement et, a imposé des mesures destinées à rétablir la réputation du médicament générique. Cette décision fait suite à celle du 14 mars 2007 condamnant le laboratoire *GlaxoSmithKline* pour prix prédateurs, pratique tarifaire destinée en l'espèce à entraver l'accès au marché des médicaments génériques¹³³. Concernant les pratiques mises en oeuvre par divers laboratoires dans le secteur des exportations parallèles de médicaments, le Conseil de la concurrence, dans sa décision du 20 décembre 2005¹³⁴, n'avait déjà pas considéré comme abusif, les restrictions de livraison ou refus de vente opposées par les laboratoires aux exportateurs. Dans deux décisions du 13 décembre 2007, le Conseil de la concurrence a aussi admis cette pratique à l'encontre des grossistes exportateurs, position également approuvée par la Cour d'appel de Paris en 2007¹³⁵. Le Conseil, qui n'a traité dans cette décision que le cas des purs exportateurs – dont le statut est différent de celui des grossistes répartiteurs astreints à des obligations de service public – a estimé que les restrictions d'approvisionnement en cause constituaient des mesures raisonnables et proportionnées, qui n'étaient pas de nature, compte tenu de l'activité limitée qu'exercent les exportateurs, à empêcher le commerce parallèle¹³⁶.

Il a également admis le contingentement pharmaceutique dans son principe, dans une décision du 5 juillet 2007 lorsqu'il vise des grossistes répartiteurs, en conditionnant toutefois cette admission à certains engagements de la part des laboratoires¹³⁷.

Comme l'illustrent ces décisions de décembre 2007, il s'agit pour ces derniers d'assurer une objectivité et une transparence du système mis en place, tout en permettant un approvisionnement minimum des nouveaux entrants sur le marché. Le Conseil de la concurrence et la Commission européenne n'ont cependant pas la même définition des grossistes répartiteurs et exportateurs, ce qui explique que leurs décisions ne soient pas, en tout point, identiques.

- La jurisprudence communautaire : La Commission européenne a annoncé en février 2007 avoir ouvert une procédure contre le laboratoire *Boehringer*, soupçonné d'avoir abusivement utilisé le système de brevets pour exclure des concurrents potentiels sur un marché de médicaments. Elle avait déjà condamné en 2005 le laboratoire *AstraZeneca* pour avoir utilisé de façon abusive le système des brevets en vue de lutter contre des médicaments génériques. L'enquête sectorielle annoncée par la Commission européenne

¹³³ Cons. conc., 14 mars 2007, déc. n°07-D-09, pratiques mises en oeuvre par le laboratoire *GlaxoSmithKline France*, appel en cours.

¹³⁴ Cons. conc. , 20 déc. 2005, déc. n°05-D-72, commerce parallèle de médicaments.

¹³⁵ CA Paris, 23 janvier 2007, *Pharma Lab sarl*.

¹³⁶ Cons. conc. , 5 juillet 2007, déc. n°07-D-22, pratiques mises en oeuvre dans le secteur de la distribution des produits pharmaceutiques, appel en cours.

¹³⁷ Ibidem

le 16 janvier 2008¹³⁸ et rendue le 28 novembre 2008, s'est contentée de présenter les faits sans les qualifier juridiquement. La Commission constate la multiplication des dépôts de brevets, étalés dans le temps, pour un même médicament, visant à ralentir l'apparition des génériques. Cependant, elle considère que « le développement et la protection par les laboratoires d'évolutions de leurs médicaments protégés (médicaments dits de seconde génération) ne viseraient parfois qu'à maintenir la position du laboratoire après l'expiration de ses droits sur le premier médicament »¹³⁹. Ce rapport pourrait impulser une nouvelle politique de la part de la Commission européenne ainsi qu'une nouvelle jurisprudence, mettant en lumière de nouveaux comportements illicites au regard du droit de la concurrence notamment relatifs à l'usage de leur droit de propriété intellectuelle par les laboratoires. En témoigne également le rapport rendu mi-décembre au Royaume-Uni par l'*Office of Fair Trading*¹⁴⁰ suite à la modification de son réseau de distribution par le laboratoire *Pfizer*, visant à livrer directement aux officines sans plus recourir aux grossistes et, la question préjudicielle posée le 21 novembre 2006 par une juridiction grecque à la CJCE, relative à la licéité d'un contingentement au regard des abus de position dominante. Les rares arrêts de la CJCE dans le domaine des contingentements pharmaceutiques, ont été prononcés dans des circonstances de fait qui font douter de leur portée générale. Dans l'affaire *Commercial Solvents / Commission*¹⁴¹, l'entreprise concernée avait interrompu ses fournitures d'aminobutanol à la société italienne *Zoja* qui fabriquait l'étambutanol, un dérivé de cette matière première, les deux entreprises étant concurrentes sur le marché. D'après la Cour, l'arrêt des fournitures est contraire à l'article 102 TFUE parce que la position dominante dont jouissait *Commercial Solvents* dans l'élaboration de cette substance, qui lui permettait de contrôler l'approvisionnement des fabricants de produits dérivés, ne l'autorisait pas à éliminer la concurrence de ses clients antérieurs au seul motif qu'elle avait elle-même commencé à synthétiser ces dérivés¹⁴².

Dans l'arrêt *United Brands / Commission*¹⁴³, qui concerne les bananes « *Chiquita* », la Cour a estimé qu'en stoppant ses ventes de bananes au mûrisseur/distributeur danois *Olesen*, parce qu'il avait participé à une campagne publicitaire du concurrent *Dole*, *United Brands* avait violé les règles de concurrence. La Cour a déclaré à cette occasion qu'une entreprise disposant d'une position dominante dans la distribution d'un produit ne saurait cesser ses

¹³⁸ Bruxelles, 16 janv. 2008, Entente et abus de position dominante : la Commission européenne lance une enquête sectorielle dans l'industrie pharmaceutique et procédera dans ce cadre à des inspections surprises, réf. IP/08/49.

¹³⁹ E. DIENY, *UE Guérilla juridique, Industrie pharmaceutique et droit de la concurrence : la Commission européenne, avec le rapport de la DG Comp., rendu public en novembre dernier, annonce la couleur...* Revue Pharmaceutiques, janvier 2009, p.20-21.

¹⁴⁰ Office of Fair Trading, 11 décembre 2007, distribution of medicines in the UK.

¹⁴¹ CJCE, 6 mars 1974, aff. Jointes 6/73 et 7/73, *Istituto Chemioterapico Italiano S.p.A et Commercial Solvents/Commission* IP/08/49.

¹⁴² CJCE, 6 mars 1974, aff. Jointes 6/73 et 7/73, *Istituto Chemioterapico Italiano S.p.A et Commercial Solvents/Commission*, précité, points 25 et 26.

¹⁴³ CJCE, 14 fév. 1978, aff. 27/76, *United Brands*.

livraisons à un client ancien « respectant les usages commerciaux, lorsque les commandes de ce client ne présentent aucun caractère anormal »¹⁴⁴.

En somme, nous pouvons déduire des arrêts *Commercial Solvents* et *United Brands* que l'entreprise dominante qui s'abstient d'assurer les approvisionnements, surtout en l'absence de produits alternatifs, en conservant pour elle le marché de l'exportation parallèle, adopte un comportement abusif au sens de l'article 102 TFUE. Il reste à déterminer si la volonté d'éliminer ce commerce parallèle permet de dire s'il s'agit d'un abus *per se* d'après les règles communautaires de concurrence.

L'élément intentionnel comme circonstance aggravante

L'élément intentionnel est parfois pris en compte dans la détermination d'un abus de position dominante, malgré l'objectivité de la notion prohibée par l'article 102 TFUE. Il ressort de la jurisprudence communautaire que, dans certains cas, l'intention d'hypothéquer les marchés nationaux est considérée en soi comme abusif alors que, dans d'autres situations, les autorités de concurrence rejettent ce critère jugé trop subjectif pour constater une pratique objective.

- L'intention d'hypothéquer les marchés nationaux ; un abus en soi : Par principe, même lorsque l'intention de limiter la distribution parallèle est évidente, elle ne peut être tenue pour abusive au sens de l'article 102 TFUE que ce soit quand l'entreprise pharmaceutique admet son intention anticoncurrentielle comme dans l'affaire *Syfait*¹⁴⁵ ou qu'elle devienne évidente à partir du comportement du laboratoire pharmaceutique. Pourtant, il ressort de la jurisprudence de la CJCE qu'un refus d'approvisionnement équivaut à un abus en soi s'il est destiné à entraver les marchés nationaux en particulier, en limitant la distribution parallèle. Dans l'affaire *British Leyland*¹⁴⁶, la CJCE a jugé les mesures unilatérales prises par une entreprise en position dominante avec l'intention d'empêcher la réimportation de voitures, abusives au sens de l'article 102 TFUE. La classification des abus est fondée uniquement sur le fait que les mesures en cause étaient une expression de l'intention manifeste de créer une entrave aux réimportations. Dans l'affaire *United Brands*¹⁴⁷, la CJCE a jugé qu'un cloisonnement artificiel du marché, avec pour effet, une entrave à la libre circulation des marchandises, était abusif¹⁴⁸.

Une autre opinion a été soutenue récemment par l'avocat général JACOBS dans ses conclusions sous l'affaire *Syfait*¹⁴⁹. Son analyse de la jurisprudence l'a mené à la conclusion que même l'intention de limiter la distribution parallèle ne conduirait pas nécessairement à un abus *per se*. Cette conclusion, cependant, est fondée sur des hypothèses contestables.

¹⁴⁴ CJCE, 14 fév. 1978, aff. 27/76, *United Brands*, précité, point 182.

¹⁴⁵ Conclusion avocat général M. F. G. JACOBS, 28 octobre 2004, sous l'affaire C-53/03, *Syfait*.

¹⁴⁶ CJCE, 11 nov. 1986, déc. n°228/84, *British Leyland*, § 16, 21 et 24.

¹⁴⁷ CJCE, 14 fév. 1978, aff. 27/76, *United Brands*, précité, §130/138.

¹⁴⁸ CJCE, 14 fév. 1978, aff. 27/76, *United Brands*, précité, §130/138, 152/160; BELLAMY et CHILD, European

Community Law of Competition, 2001, p. 9-084.

¹⁴⁹ Conclusion avocat général M. F. G. JACOBS, 28 octobre 2004, sous l'affaire C-53/03, *Syfait*, précité.

Premièrement, près de la moitié des cas présentés par l'avocat général étaient fondés sur la théorie des facilités essentielles qui, ne peut pas être appliquée de façon égale à toutes les affaires de contingentement. En outre, dans l'avis de l'avocat général, le cloisonnement du marché n'était pas l'intention principale de *GlaxoSmithKline* mais, une "conséquence inévitable" due aux caractéristiques du marché et donc, ouvert à une justification¹⁵⁰. Toutefois, comme il sera démontré plus loin, les caractéristiques particulières du marché dans le secteur des produits pharmaceutiques ne permettent pas de justifier les comportements anticoncurrentiels des fabricants de produits pharmaceutiques destinés à empêcher la distribution parallèle. Par conséquent, l'avis de l'avocat général JACOBS n'est pas convaincant et ne parvient pas à réfuter les principes établis par la jurisprudence existante. Toutes les décisions précitées montrent que les mesures prises par les entreprises en position dominante visant à prévenir les exportations de leurs produits pour les protéger de la concurrence inter ou intra-marque sur les autres marchés nationaux au sein de l'UE, sont considérées comme des pratiques abusives en soi. Ces mesures sont contraires au principe de l'intégration des marchés inscrit dans le traité européen. En conséquence, un refus de fournir devrait toujours revêtir un caractère abusif lorsqu'il émane d'une entreprise en position dominante s'il vise à hypothéquer les marchés nationaux et à protéger la position de l'entreprise sur le marché¹⁵¹. Appliquant ce principe comme base, il conduit inévitablement à la conclusion que tout refus ou limitation d'approvisionnement qui vise à empêcher la distribution parallèle, même en matière de produits pharmaceutiques, doit être considéré en soi comme abusif. Par conséquent un tel comportement n'est pas ouvert à la justification ou à des considérations de proportionnalité. Néanmoins, tel n'est pas toujours le cas.

- L'absence de prise en considération de l'élément intentionnel : Dès le départ, la jurisprudence communautaire est partie de l'idée que la notion d'abus de l'article 102 TFUE est une notion objective, liée aux activités des entreprises occupant une position dominante¹⁵² et donc soustraite à l'influence de toute référence aux raisons qui les ont poussés à agir de cette façon¹⁵³. L'abus ne doit pas non plus résulter d'une faute comme condition d'application de l'article 102 TFUE¹⁵⁴.

Il faut néanmoins tenir compte de deux aspects importants qui précisent les affirmations précédentes. D'une part, il ne faut pas exclure entièrement que les éléments subjectifs de l'infraction servent souvent d'indice au fait qu'un opérateur poursuit un objectif contraire

¹⁵⁰ Conclusion avocat général M. F. G. JACOBS, 28 octobre 2004, sous l'affaire C-53/03, *Syfait*, §71.

¹⁵¹ C. KOENIG et C. ENGELMANN, *Parallel trade restrictions in the pharmaceutical sector on the test stand of Art. 82 EC*: Commentaire des conclusions de l'avocat général JACOBS dans l'affaire *Syfait/GlaxoSmithKline*, ECLR 2005, p. 338, 339.

¹⁵² CJCE, 9 nov. 1983, aff. 322/81, *NV Nederlandsche Banden Industrie/Michelin* - Voir aussi, CJCE, 13 fév. 1979, aff. 85/76, *Hoffmann-La Roche/Commission* - Voir également CJCE, 3 juin 1991, aff. C-62/86, *Akzo/Commission*, rec. jurisp. p. I 3359, point 69.

¹⁵³ Cette idée fait presque l'unanimité en doctrine: H. SCHROTER, *Artikel 82*, dans Schröter, H./Jacob, T./Mederer, W., *Kommentar zum Europäischen Wettbewerbsrecht*, Ed. Nomos, Baden Baden, 2003, p. 905.

¹⁵⁴ CJCE, 21 fév. 1973, aff. 6/72, *Europemballage et Continental Can/Commission*, rec. p. 215, pts. 25 à 27.

à la concurrence et qu'ils peuvent constituer en eux-mêmes le comportement abusif¹⁵⁵. D'autre part, la Cour a confirmé la thèse développée par le TPICE d'après laquelle, compte tenu de la différence entre l'article 101 §1 TFUE et l'article 102 TFUE, dans la mesure où ce dernier ne contient aucune allusion à l'effet contraire à la concurrence du comportement en cause, aux fins de l'établissement d'une violation de l'article 102 TFUE, il suffit de démontrer que le comportement abusif de l'entreprise dominante vise à restreindre la concurrence ou, en d'autres termes, qu'il peut avoir cet effet. Dès lors, plus l'entreprise occupant une position dominante vise à faire obstacle à la libre concurrence sur le marché, plus la présomption de comportement abusif s'affirme. En résumé, les réflexions qui précèdent accréditent la thèse selon laquelle les laboratoires pharmaceutiques dominants commettent une infraction grave en limitant l'approvisionnement en produits pharmaceutiques, qui mériterait d'être qualifiée *per se* d'abus, dans la mesure où on ne décèle pas d'autre raison économique de l'élimination du commerce parallèle des concurrents¹⁵⁶. Que l'on prenne en considération ou non, l'intention d'une entreprise en position dominante de limiter la concurrence et/ou d'entraver le commerce parallèle, le contingentement pharmaceutique est une pratique abusive *per se*. Pourtant reconnaître un abus *per se* semble ne pas refléter les intentions premières de l'article 102 TFUE.

2. LE PROBLÈME MÉTHODOLOGIQUE DE LA RECONNAISSANCE D'UN ABUS *PER SE*

La lecture approfondie de l'article 102 TFUE met en lumière le fait qu'il ne s'adapte pas aux exigences normatives des comportements abusifs *per se*, et ce, pour des raisons tant juridiques qu'économiques. Cependant, avant d'énumérer les arguments allant à l'encontre de l'acceptation de l'abus *per se*, il convient d'aborder l'évolution de cette notion dans la jurisprudence communautaire.

La jurisprudence de la Cour de justice des Communautés européennes

A ce jour, la CJCE a identifié trois pratiques qui, si elles sont mises en oeuvre par des entreprises en position dominante, débouchent irrémédiablement sur un abus de leur position sur le marché, sans apparemment admettre la preuve contraire pour les justifier. Elle s'est ainsi prononcée sur les obligations d'approvisionnement exclusif imposées aux acheteurs par la société dominante, soit qu'elles aient été stipulées sans obligations réciproques, soient qu'elles trouvent leur contrepartie dans l'octroi de rabais¹⁵⁷. Les rabais de fidélité représentent la deuxième de ces pratiques qui sont sans doute toujours abusives

¹⁵⁵ A. GLEISS et M. HIRSCH, *Kommentar zum EWG Kartellrecht*, Ed. Verlagsgesellschaft Recht und Wirtschaft, 3^e ed., Heidelberg, 1978, p. 347.

¹⁵⁶ Cette thèse trouve un certain écho dans la doctrine: C. KOENIG et C. ENGELMAN., *Parallel Trade*

Restrictions in the Pharmaceuticals Sector on the test Stand of Article 82 EC – Commentaire des conclusions de l'avocat général JACOBS dans l'affaire *Syfait/GlaxoSmithKline*, E.C.L.R., n° 6/2005, p. 341.

¹⁵⁷ CJCE, 13 fév. 1979, aff. 85/76, *Hoffmann La Roche*, précité, point 89.

étant donné que, à la différence des rabais de quantités, liés exclusivement au volume des achats effectués auprès des producteurs intéressés, ils tendent à empêcher, par la voie de l'octroi d'avantages financiers, l'approvisionnement des clients auprès des producteurs concurrents¹⁵⁸. La troisième pratique qui est jugée abusive *per se* concerne les prix prédateurs. Pour la CJCE, les prix inférieurs à la moyenne des coûts variables, n'ayant aucune finalité économique, démontrent la pure intention d'éliminer un concurrent, raison pour laquelle ils sont jugés abusifs¹⁵⁹. En revanche, les prix inférieurs à la moyenne des coûts totaux mais supérieurs à la moyenne des coûts variables doivent être considérés comme abusifs lorsqu'ils sont fixés dans le cadre d'un plan ayant pour but d'éliminer un concurrent¹⁶⁰. Le raisonnement suivi dans ces arrêts excluait toute excuse de l'entreprise dominante¹⁶¹. Toutefois, la jurisprudence récente, dans le domaine des rabais de fidélité, ne consacre pas l'idée qu'ils doivent nécessairement être réputés abusifs. S'agissant de rabais liés à la réalisation d'objectifs de vente individuels dans le domaine de l'aviation commerciale de passagers, qui sont accordés aux agences de voyages par une entreprise disposant d'une position dominante sur le marché aérien anglo-saxon, la CJCE a permis à l'entreprise en cause de justifier économiquement son système de primes qui avait un effet d'éviction de la concurrence¹⁶².

La CJCE tolère donc certains comportements des entreprises dominantes, même dans des domaines dans lesquels elle semblait accepter l'existence éventuelle d'abus *per se*, suivant ainsi en réalité sa jurisprudence classique, consolidée en marge des arrêts qui ont consacré la catégorie précitée de comportements automatiquement abusifs¹⁶³. Toutefois, mis à part les indications concrètes liées aux circonstances de chaque cas concret, la CJCE n'a fourni aucun critère de nature général pour exclure que les éventuels abus *per se* relèvent de l'article 102 TFUE. Pourtant, en pratique, l'article 102 TFUE ne semble pas aller dans le sens d'une reconnaissance des abus *per se*.

L'inadéquation des abus *per se* à l'article 102 TFUE

L'article 102 TFUE ne s'adapte pas aux exigences normatives des comportements abusifs *per se*. En effet, d'un point de vue juridique, la structure de l'article 102 TFUE n'est pas comparable à celle de l'article qui le précède dans le traité. L'article 101 TFUE se compose de trois paragraphes qui régissent respectivement le principe de l'interdiction des pratiques collusoires, la nullité comme corollaire principal au fait de n'avoir pas respecté la prohibition prévue au paragraphe 1 et, la possibilité d'obtenir une exemption, en

¹⁵⁸ CJCE, 16 décembre 1975, aff. jointes 40/73 a 48/73, 50/73, 54/73 a 56/73, 111/73, 113/73 et 114/73, *SuikerUnie*, rec. p. 1663 – CJCE, 9 nov. 1983, aff. 322/81, *Michelin*, précité, point 71.

¹⁵⁹ CJCE, 3 juin 1991, déc. n° C-62/86, *Akzo*, point 71 – CJCE, 14 nov. 1996, déc. n° C-333/94 P, *Tetra Pak*, rec. p. I-5951, point 41.

¹⁶⁰ CJCE, 3 juin 1991, déc. n° C-62/86, *Akzo*, point 72.

¹⁶¹ P.-J. LOEWENTHAL, The Defence of "Objective Justification" in the Application of Article 82 EC, *World Competition*, n° 28(4), 2005, p. 470.

¹⁶² CJCE, 15 mars 2007, C-95/04P, *British Airways/Commission*, rec. p. I-2331, point 69.

¹⁶³ CJCE, 14 nov. 1996, déc. n° C-333/94 P, *Tetra Pak*, rec. p. I-5951, point 37 – CJCE, 15 déc. 1994, C-250/92, *DLG*, rec. p. I-5641, point 52 – CJCE, 13 nov. 1975, aff. 26/75, *General Motors/Commission*, rec. p. 1367, points 20 et 22.

supposant qu'elle n'a pas été obtenue par l'intermédiaire d'un règlement d'exemption par catégorie adopté conformément à l'article 103 paragraphe 2, sous b). Cette disposition offre aux entreprises différentes possibilités d'attaquer toute qualification d'infraction *per se* des clauses qu'ils insèrent dans leurs contrats. Il n'en va pas de même pour les entreprises occupant une position dominante dans le cadre de l'article 102 TFUE. Compte tenu de la rédaction de cet article, sans aucun paragraphe qui prévoit l'exemption de certains abus, l'analyse des comportements exige un débat dialectique des opérateurs qui occupent une position dominante sur un marché déterminé, avec les autorités de concurrence, nationales ou communautaires et avec les parties affectées. Chacun des participants à cet affrontement rhétorique apporte la preuve de ses allégations, conformément à l'adage traditionnel latin « *ei incumbit probatio qui dicit, non qui negat* »¹⁶⁴. Dans ces circonstances, si des comportements faisaient toujours naître des présomptions légales d'abus, on priverait les entreprises occupant une position dominante de leurs droits de défense étant donné que, la structure de l'article 102 TFUE n'autorise aucune exemption. Dès lors que l'existence de l'abus est établie, il faut déclarer qu'il y a infraction, à moins que des indices suffisants n'établissent qu'elle n'a pas été commise. Par ailleurs, d'un point de vue économique, il faut admettre en premier lieu, le fait que les abus de position dominante *per se* méconnaîtraient la nécessité d'examiner chaque cas selon les paramètres du contexte juridique et économique dans lequel ils se sont manifestés. En deuxième lieu, l'approche *per se* pêcherait, par un formalisme excessif contre lequel se sont élevées des voix très favorables à une autre approche de l'article 102 TFUE, en fonction des répercussions de chaque abus en pondérant les circonstances spécifiques par une analyse de raison¹⁶⁵. Accorder la priorité aux idées préconçues et formalistes en matière d'abus de position dominante occulterait le fait que, à certaines occasions, elles peuvent aussi tourner à l'avantage du consommateur¹⁶⁶. En troisième et dernier lieu, s'il est habituel de diviser les cas d'application de l'article 102 TFUE en deux catégories, les abus qui portent préjudice aux consommateurs (les abus d'exploitation) et ceux qui affectent les concurrents actuels ou potentiels (les abus d'exclusion)¹⁶⁷, de sorte que tout acte

¹⁶⁴ « La preuve incombe à celui qui affirme, non à celui qui nie » : au cours d'un procès, la charge de la preuve pèse alternativement sur le demandeur et sur le défendeur dans la mesure où chaque partie avance un fait nécessaire au succès de sa prétention.

¹⁶⁵ Rapport de l'EAGCP « *An Economic Approach to Article 82* », de juillet 2005, disponible à l'adresse http://ec.europa.eu/comm/competition/publications/studies/eagcp_july_21_05.pdf, pp. 5 et 6.

¹⁶⁶ A. P. JACQUEMIN, *The criterion of economic performance in the anti-trust policies of the United States and the European Economic Community*, dans Greaves, R. (coordinatrice), *Competition Law*, Ed. Ashgate/Dartmouth, Aldershot (Royaume-Uni), 2003, p. 214, signale le risque que recèle la règle des abus *per se*, notamment à la marge de la position dominante.

¹⁶⁷ Le document de réflexion de la Commission européenne intitulé « *DG Competition discussion paper on the application of Article 82 of the Treaty to exclusionary abuses* » est uniquement consacré aux abus d'exclusion; il peut être consulté à l'adresse suivante: <http://ec.europa.eu/comm/competition/antitrust/art82/discpaper2005.pdf>. Cette façon de procéder n'a pas été à l'abri de critiques: F. DIEZ ESTELLA, *El Discussion Paper de la Comisión Europea: reformas en la regulación del artículo 82 del Tratado CE?*, *Gaceta Jurídica de la Unión Europea y de la Competencia*, n° 242, mai 2006, p. 24.

anticoncurrentiel d'une entreprise dominante peut constituer un abus¹⁶⁸, à défaut d'une hiérarchisation de ces deux aspects de l'article 102 TFUE¹⁶⁹, il faudrait soutenir l'idée que la société dominante doit pouvoir se défendre en se fondant sur les résultats économiques obtenus.

C'est uniquement en comparant les conséquences positives et négatives pour l'utilisateur et pour les autres opérateurs du même marché que l'on peut extraire les informations pertinentes pour en tirer les déductions adéquates. L'article 102 TFUE ne permet pas d'imputer aux entreprises occupant une position dominante des actes abusifs *per se*, même lorsque les circonstances du cas d'espèce ne laissent planer aucun doute sur leurs intentions ni sur l'effet anticoncurrentiel de ces actes.

B. LES ÉLÉMENTS SUSCEPTIBLES DE JUSTIFIER UN COMPORTEMENT ABUSIF

Une entreprise occupant une position dominante qui refuse d'honorer intégralement les commandes des grossistes en produits pharmaceutiques, en vue de réduire son préjudice découlant du commerce parallèle, adopte un comportement abusif. Toutefois, l'entreprise doit pouvoir justifier son attitude de façon objective. Il existe trois causes d'exonération que les entreprises occupant une position dominante sont en mesure d'invoquer lorsqu'un abus leur est reproché : les imperfections des conditions du marché sur lequel elles opèrent (1), la démonstration que la régulation du marché les a contraint à se comporter de cette façon pour défendre leurs intérêts légitimes et commerciaux (2) et, la preuve de l'efficacité du comportement abusif (3). Cependant, ces arguments ne semblent pas justifier le contingentement pharmaceutique.

1. LES CONDITIONS D'UN MARCHÉ IMPARFAIT

Les caractéristiques du marché pharmaceutique européen font de celui-ci, un marché imparfait avec un degré d'harmonisation réduit, caractérisé par l'intervention étatique sur les prix et les systèmes publics de remboursement, une l'obligation d'approvisionnement et sur lequel, les brevets industriels des produits pharmaceutiques entraînent aisément une position dominante des titulaires de ces droits. Néanmoins, le système de régulation des prix n'échappe pas complètement aux fabricants qui les négocient avec les autorités sanitaires des Etats membres. De même, l'obligation d'assurer l'approvisionnement ne

¹⁶⁸ D. HILDEBRAND, *The Role of Economic Analysis in the EC Competition Rules*, Ed. Kluwer, La Haye, 1998, p. 62.

¹⁶⁹ L'absence d'objectif dont la protection est expressément poursuivie par l'article 102 TFUE pas été critiquée par R. WHISCH, *Rethinking Article 82 CE, dans Concurrences*, revue des droits de la concurrence, n° 4/2005, p. 18, qui a assimilé cette absence de fil conducteur comme laissant l'article 102 TFUE «comme une barque sans rames». De son côté, H. SCHROTER, op. cit, p. 813, déduit des arrêts *Hoffmann La Roche, Michelin et L'Oréal*, précités, de cette disposition tend à protéger surtout la concurrence comme institution, sauvegarder qui, indirectement, irait à l'avantage des concurrents, des associés commerciaux de l'entreprise dominante et des consommateurs.

justifie pas les réductions de fournitures aux grossistes concurrents dans la mesure où les besoins des patients ne subissent pas de modification soudaine. Les statistiques des patients affectés par chacune des maladies étant fiables et permettant une certaine prévisibilité aux entreprises en vue de s'adapter au marché. Ainsi, toutes justifications du contingentement pharmaceutique en vue de palier aux imperfections du marché, ne sont pas efficaces.

Les caractéristiques fondamentales du marché

Il a été signalé, à juste titre, que le marché pharmaceutique européen, entendu comme celui du commerce et de la distribution de produits bénéficiant ou non de la protection d'un brevet, se distingue en raison d'un degré d'harmonisation réduit à la suite de l'intervention publique en matière de prix et des systèmes publics de remboursement des dépenses de médicaments du patient, ce qui enlève toute l'importance au montant payé par le consommateur final¹⁷⁰. Tous les Etats membres imposent un prix que les entreprises productrices du secteur exigent des patients, en déterminant les sommes remboursées par les différents organismes de sécurité sociale et contenant ainsi les dépenses publiques de santé. Il existe d'énormes disparités entre les prix de vente dans les différents Etats membres. À côté de ce régime de financement public, il en existe un autre complètement privé, dans lequel les sociétés pharmaceutiques fixent librement le prix des médicaments. Il faut aussi souligner un autre trait distinct de ce marché à savoir, les nombreux brevets industriels déposés pour les médicaments. Bien que cet élément ne reflète pas l'exercice d'un contrôle par les autorités publiques, il revêt de l'importance parce que les titulaires de ces droits de propriété industrielle occupent plus aisément une position dominante dans la mesure où ces monopoles s'érigent habituellement en barrières légales et temporaires¹⁷¹. Le marché des produits pharmaceutiques n'est donc pas un marché parfait au niveau concurrentiel. Malgré cela, les imperfections de ce marché semblent beaucoup plus profitables à l'industrie pharmaceutique qu'à ses grossistes. Les fabricants de médicaments tentent tout de même de trouver des arguments visant à justifier leurs pratiques de limitation des approvisionnements.

La prise en considération des possibles justifications

Bien que la jurisprudence communautaire n'ait admis aucune cause fondée sur les particularités de la réglementation d'un marché déterminé, l'avocat général COLOMER¹⁷² dans ses conclusions du 1er avril 2008, laisse apparaître deux hypothèses où la CJCE pourrait prendre en compte l'incidence du contrôle du marché par l'État. Deux aspects fondamentaux peuvent être invoqués. D'une part, s'agissant de la politique pratiquée par les Etats membres afin que les organismes de sécurité sociale remboursent les dépenses

¹⁷⁰ J. W. MYHRE, *The pharmaceutical sector – Article 81 EC and Article 82 EC – Imperfect tools for an imperfect market?*, dans Johansson, M./Wahl, N./Bernitz, U. (éditeurs), *Liber amicorum in honour of Sven Norberg: a European for all seasons*, Ed. Bruylant, Bruxelles, 2006, p. 378.

¹⁷¹ J. PELKMANS, p. 193.

¹⁷² Conclusions de l'avocat général D. COLOMER, le 1er avril 2008, sous l'affaire C-468/06 à C-478/06.

de médicaments des patients, la CJCE a reconnu dans l'arrêt *Merck et Beecham*¹⁷³, que le contrôle des prix est susceptible de fausser la concurrence entre les États membres, mais elle a nuancé cette affirmation par le fait que cette distorsion de concurrence induite par l'ingérence de l'État ne justifie pas une dérogation aux principes de la libre circulation des marchandises¹⁷⁴. L'interdiction de l'article 34 TFUE n'est certes pas applicable aux entreprises, l'obligation de ne pas faire obstacle aux objectifs poursuivis par le Traité, en particulier la liberté des échanges entre les États membres, est imposée au travers des articles 101 TFUE et 102 TFUE, qui déclarent incompatibles avec le Traité, les comportements qui provoquent un cloisonnement artificiel des marchés nationaux et des distorsions de concurrence¹⁷⁵. En toute hypothèse, la rigueur de la politique des prix est relativisée par les paragraphes 1 et 2 de l'article 2 de la directive 89/105, applicable à tous types d'intervention publique¹⁷⁶. On déduit clairement du paragraphe 2 que les fabricants de médicaments participent à des discussions avec les autorités chargées de la fixation des prix, qui doivent motiver avec des critères "objectifs et vérifiables" leur opposition à la commercialisation du médicament au prix proposé par le demandeur. Le paragraphe 1 prévoit aussi une autorisation implicite découlant du silence de l'administration, dès lors qu'en l'absence de décision de l'État membre dans les 90 jours suivants la présentation de la demande, l'entreprise est autorisée à commercialiser le médicament. En somme, bien que le marché des produits pharmaceutiques ne fonctionne pas en régime normal de concurrence, le système de régulation des prix n'échappe pas complètement à ses fabricants qui les négocient avec les autorités sanitaires des États membres, tout en bénéficiant d'un certain poids sur le marché où ils s'adaptent aisément aux aléas de la politique sanitaire, du moins dans le domaine des médicaments.

D'autre part, le deuxième facteur de réglementation du marché qui pourrait éventuellement excuser la limitation du commerce parallèle, concerne l'obligation de maintenir, à tout moment, des stocks suffisants sur le marché. Le respect de cette obligation pourrait laisser penser que les laboratoires pharmaceutiques ne peuvent donner suite aux commandes des grossistes dans les délais souhaités. Il ne fait aucun doute que les besoins des patients dans les États membres d'exportation ne subissent pas de modification soudaine, sauf en cas d'épidémie ou de pandémies. Les statistiques des patients affectés par chacune des maladies étant fiables et permettant aux entreprises une certaine prévisibilité en vue de s'adapter au marché. En résumé, compte tenu des éléments exposés ci-dessus, la garantie d'approvisionnement ne permet pas à la société productrice de justifier les restrictions qu'elle apporte aux fournitures à ses concurrents grossistes. Dès lors, il apparaît opportun de rejeter l'idée selon laquelle il existerait des raisons objectives relatives à l'intervention publique sur le marché, qui excuseraient le contingentement pharmaceutique.

2. LA DÉFENSE DES INTÉRÊTS COMMERCIAUX LÉGITIMES

¹⁷³ CJCE, 5 déc. 1996, aff. jointes C-267/95 et C-268/95, *Merck and Co*, rec. p. I- 6285, point 47.

¹⁷⁴ Ibidem.

¹⁷⁵ CJCE, 31 mai 1979, aff. 22/78, *Hugin/Commission*, rec. p. 1869, point 17.

¹⁷⁶ Article 1er, paragraphe 1, de la directive 85/105.

Il ressort de la jurisprudence communautaire que l'existence d'une position dominante, ne prive pas une entreprise placée dans cette position, du droit de préserver ses propres intérêts commerciaux, lorsque ceux-ci sont menacés et, si cette entreprise a la faculté, dans une mesure raisonnable, d'accomplir les actes qu'elle juge appropriés en vue de protéger ses intérêts¹⁷⁷. Cependant, il n'est pas possible d'établir un lien de causalité entre la perte de revenus due au commerce parallèle et la réduction des investissements de l'industrie pharmaceutique dans la R&D, de sorte que, le contingentement pharmaceutique ne semble pas pouvoir être justifié par la défense des intérêts commerciaux légitimes.

L'état de la jurisprudence

Une analyse de la jurisprudence montre que cette catégorie de justifications objectives est la seule qui se soit concrétisée à ce jour. La dialectique intrinsèque de l'article 102 TFUE s'est réduite à la dichotomie entre pratiques abusives et comportements visant à préserver des intérêts commerciaux légitimes¹⁷⁸. Dans son arrêt *United Brands*, la CJCE a reconnu que la protection des intérêts commerciaux légitimes pouvait être utilisée comme instrument en vue d'écarter les soupçons d'abus de la part d'entreprises occupant une position dominante, en leur permettant d'accomplir les actes appropriés pour assurer cette protection, pour autant que l'indispensable principe de proportionnalité, de la réponse des sociétés en position dominante par rapport aux attaques auxquelles leurs intérêts sont exposés, soit préservé¹⁷⁹. La reconnaissance de ce principe n'a cependant rien apporté à la multinationale de la banane, puisque dans son arrêt, se fondant précisément sur l'absence de proportionnalité du refus d'honorer les commandes de son client et concurrent *Olesen*, la CJCE a nié l'existence des exigences de protection légitime¹⁸⁰. Dans une autre affaire, la CJCE s'est penchée sur le refus d'approvisionnement en temps de pénurie, durant la crise du pétrole¹⁸¹ des années 70 au siècle dernier, et elle a permis à la société *BP* d'appliquer à un acheteur occasionnel, la coopérative néerlandaise *ABG*, un pourcentage de réduction des fournitures de pétrole brut supérieur à celui de ses clients habituels pour éviter que ces derniers ne subissent un préjudice plus important en termes relatifs¹⁸². Certaines justifications ont été avancées dans d'autres domaines en marge de la jurisprudence communautaire. Ainsi, par exemple, la Commission européenne a admis qu'un fabricant dominant revoit ses relations commerciales lorsqu'un client change de politique pour se consacrer à la promotion d'une marque rivale¹⁸³.

¹⁷⁷ TPICE, 7 oct. 1999, aff. T-228/97, *Irish Sugar*, Rec. p.II-2969, pts. 111-112.

¹⁷⁸ I. VAN BAEL et J.-F. BELLIS, *Competition Law of the European Community*, 4^e ed., Ed. Kluwer, La Haya, 2005, p. 907.

¹⁷⁹ CJCE, 14 fév. 1978, aff. 27/76, *United Brands*, points 189 et 190.

¹⁸⁰ Ibidem, points 191 et s.

¹⁸¹ CJCE, 29 juin 1978, aff. 77/77, *BP/Commission*, rec. p. 1513, connu sous le nom d'«affaire de la crise du pétrole».

¹⁸² CJCE, 29 juin 1978, aff. 77/77, *BP/Commission*, rec. p. 1513, points 32 et 33.

¹⁸³ Comm. CE, 29 juin 1987, déc. n°87/500/CEE, *BBI/Boosey & Hawkes*, relative à une procédure d'application de l'article 86 du traité CEE, JO L 286, p. 36, point 19.

La doctrine a envisagé d'autres justifications, comme celle de l'associé commercial inadéquat, celui qui est au bord de la faillite, celui qui systématiquement ne respecte pas les contrats conclus ou celui qui porte préjudice à l'image ou à la qualité des marchandises du fournisseur¹⁸⁴. Dans ces hypothèses, le sens commun conseille de respecter le souhait de toute entreprise dominante de ne pas honorer ses commandes.

L'industrie pharmaceutique a, tout de même, tenté d'invoquer d'autres arguments visant à justifier le contingentement pharmaceutique.

L'inadéquation des arguments avancés par l'industrie pharmaceutique

Parmi les autres arguments invoqués pour justifier la nécessité de protéger les intérêts commerciaux légitimes, on retrouve le prétendu impact négatif de la distribution parallèle sur l'investissement en R&D¹⁸⁵. En effet, les entreprises dominantes évoquent les coûts énormes d'investissements en R&D pour le lancement d'un médicament ; elles ajoutent que la période qui s'écoule entre l'obtention du brevet pour le principe actif et sa disponibilité thérapeutique s'élève à douze ou treize ans en moyenne, de sorte que la phase durant laquelle la commercialisation génère des revenus se limite à sept ou huit ans¹⁸⁶. Dans ces conditions, les laboratoires précisent que le commerce parallèle et la fabrication des génériques à l'issue de la période de protection que leur confère le titre de propriété industrielle, réduisent la récupération des dépenses de R&D. Cependant, aucun lien de causalité n'apparaît entre le préjudice éventuel porté aux investissements en R&D et le commerce parallèle, puisqu'en premier lieu, il convient de rappeler que le délai aussi prolongé découle des structures internes de coûts propres aux entreprises pharmaceutiques. En deuxième lieu, bien qu'il soit logique de penser que seul le succès économique du brevet assure de récolter davantage de fonds pour poursuivre la recherche, la politique de R&D dans le secteur pharmaceutique est la clé de toute l'activité. Dans cette branche de l'économie, seule la recherche continue de médicaments révolutionnaires favorise la survivance dans un marché très concurrentiel, globalisé et lucratif. Toutefois, en l'absence de politique commerciale bien conçue, les inventions les plus géniales courent le risque de passer inaperçues. Toute entreprise opérant dans la recherche doit de ce fait rechercher les canaux les plus propices pour convaincre le consommateur et parvenir jusqu'à lui. Dans ce contexte, l'avocat général COLOMER¹⁸⁷ dans ses conclusions sous l'affaire *GSK* indique que « *l'argument tiré de la dissuasion découlant de la perte de revenus en raison des importations parallèles de médicaments brevetés semble fallacieux, puisqu'il vise seulement à séduire l'opinion publique, sensibilisée par l'importance de binôme R&D pour la compétitivité, en déplaçant le scénario de la rivalité entre entreprises à la scène de la politique de*

¹⁸⁴ I. VAN BAEL et J.-F. BELLIS, J.-F., *Competition Law of the European Community*, 4^e ed., Ed. Kluwer, La Haya, 2005, p. 957.

¹⁸⁵ Conclusion avocat général M. F. G. JACOBS, le 28 octobre 2004, sous l'affaire C-53/03, *Syfait*, §89.

¹⁸⁶ E. KRAPF, *Parallelimporte von Arzneimitteln und europäisches Kartellrecht – eine Untersuchung von Vertriebssystemen zur Verhinderung des Parallelhandels*, Ed. Shaker, Aquisgrán, 2006, pp. 107 et 108.

¹⁸⁷ Conclusions de l'avocat général M. D. COLOMER, le 1er avril 2008, sous l'affaire C-468/06 à C-478/06.

promotion de la recherche, secteur que l'UE a ajouté à ses missions depuis que l'Acte Unique Européen a introduit dans le traité CE le titre XVIII intitulé « Recherche et développement technologique » ». Ainsi, l'UE offre un environnement favorable aux entreprises, en les encourageant de diminuer les coûts de R&D au travers de l'exemption par catégorie des accords horizontaux de ce type¹⁸⁸, consciente que la coopération dans ce domaine et l'exploitation commune de leurs résultats contribue en général à promouvoir le progrès technique et économique en diffusant plus largement le savoir-faire entre les parties, en évitant les doubles emplois dans les travaux de R&D, en encourageant de nouveaux progrès grâce à l'échange d'un savoir-faire complémentaire et en rationalisant la fabrication des produits ou l'utilisation des procédés issus de la R&D¹⁸⁹.

Dès lors, même si l'on pouvait justifier le comportement, il faudrait le qualifier de disproportionné, dans la mesure où il élimine la concurrence dans la distribution en Europe, en asphyxiant les importations parallèles.

3. LE BILAN ÉCONOMIQUE POSITIF

Le commerce parallèle est une réalité forte dans le secteur des produits pharmaceutiques au sein du marché européen. Il est donc nécessaire de déterminer si le commerce parallèle est ou non favorable à l'économie. L'objectif de l'EAEP est de sauvegarder la libre circulation des médicaments tels qu'ils sont définis par le Traité FUE, c'est-à-dire en protégeant les opérateurs parallèles dans leur activité. Les principales justifications apportées par l'EAEP sont que le commerce parallèle conduit à des améliorations des normes de santé grâce à la fourniture de médicaments innovants à moindre coût, entraîne des avantages statutaires aux systèmes de santé, aux tiers-payeurs et au public incluant les patients et les contribuables et, aide l'Union Européenne à atteindre son objectif d'un marché unique européen.

Le commerce parallèle apparaît donc comme un pilote pour la protection sociale car il apporte des économies, de la concurrence et de la richesse. Les entreprises en position dominante ont donc la possibilité de prouver l'efficacité en termes économiques de leur comportement abusif. Cependant, aucun argument, tant les dépenses de R&D que la protection sociale ou encore d'autres éléments secondaires, n'apparaît capable de montrer des effets positifs de la limitation de fournitures des médicaments aux grossistes.

L'absence d'impact significatif sur la recherche et le développement

Les opérateurs parallèles rejettent les allégations fournies par l'industrie pharmaceutique indiquant que le commerce parallèle de médicaments érode la R&D. En effet, ils soutiennent que les bénéfices des plus grandes sociétés pharmaceutiques continuent de

¹⁸⁸ Règlement (CE) n° 2659/2000 de la Commission du 29 novembre 2000 concernant l'application de l'article 81, paragraphe 3, du traité à des catégories d'accords de recherche et de développement, (JO L 304, p. 7).

¹⁸⁹ Dixième considérant du règlement n° 2659/2000.

croître comme le montre par exemple, la croissance à deux chiffres des taux en 2003 de la plupart des grandes entreprises, de sorte qu'un manque de compétitivité ne peut être prouvé. Dans le même temps, les dépenses de vente et de marketing en Europe ont connues, entre 2002 et 2003, une augmentation de 25% en Allemagne, de 26% en Espagne et de 20% en Italie, ce qui prouve qu'il existe suffisamment de trésorerie pour que l'industrie pharmaceutique investisse dans le marketing plutôt que dans la R&D sans pour autant perdre de la rentabilité. Avec le commerce parallèle des produits pharmaceutiques qui s'élève à une part de marché estimé à 5% de l'ensemble de la distribution sur le marché européen en 2002, D. MACARTHUR, secrétaire général de l'EAEP, a fait valoir que ce niveau était trop faible pour avoir un effet sur l'investissement en R&D. Il se fonde également sur des éléments de preuve établis par des experts indépendants¹⁹⁰, qui évaluent le montant total des pertes directes subies par les fabricants en raison du commerce parallèle, à environ 500 millions d'euros par an. Ce montant est à peu près équivalent au coût de découverte, de développement et de lancement d'un seul nouvel ingrédient actif. Cette perte est donc moindre par rapport au coût total engagé par une société pharmaceutique. Il est également important de noter, qu'une grande partie des pertes subies par l'industrie pharmaceutique n'est pas due directement au commerce parallèle, mais plutôt aux tentatives d'empêcher cette pratique, par exemple en diminuant le volume des ventes, la perte d'une clientèle de bonne volonté ou, les frais de justice. La baisse de l'investissement dans la R&D, ainsi que les pertes financières, subies par l'industrie pharmaceutique, ne sont pas en lien direct avec le commerce parallèle. Ainsi, le contingentement pharmaceutique qui a pour but de restreindre le commerce parallèle, ne peut être justifié par un effet positif pour le marché ou pour la concurrence.

La protection sociale sauvegardée

Selon les importateurs parallèles, le commerce parallèle aurait pour résultat de diminuer le prix du produit pharmaceutique, dans le pays de destination, pour le donneur d'ordre et le consommateur. Le commerce parallèle apporte donc une amélioration et une augmentation de l'accès aux médicaments pour les citoyens européens et aboutit à deux économies directes et indirectes pour les systèmes d'assurance sociale et les consommateurs dans les pays de destination des produits importés parallèlement¹⁹¹. Il ne faut pas oublier que le commerce parallèle est la seule forme de concurrence possible pendant la durée du brevet d'un médicament et, fournit donc au consommateur, un choix qu'il n'aurait tout simplement pas car les génériques ne sont pas substituables au cours de la vie du brevet pharmaceutique. Si aucun commerce parallèle n'a lieu, l'industrie pharmaceutique n'a aucun intérêt à proposer un prix plus bas pour les médicaments novateurs qui sont dominants sur le marché. Ainsi, la disponibilité ou la simple menace d'un commerce parallèle peut entraîner une baisse des prix, une plus grande réduction ou une amélioration des conditions de distribution. Au Royaume-Uni, par exemple, les économies directes du commerce parallèle ont été estimées à environ 342 millions

¹⁹⁰ 'Parallel trade in European Pharmaceuticals', 6 sept. 2000, Vision in Business Conference, London

¹⁹¹ York Health Economics Consortium 'Benefits to payers and patients from parallel trade' May 2003

d'euros, soit 17% du total des dépenses de médicaments. Une grande partie de l'économie a été transmise au gouvernement sous la forme de prix plus bas pour la médecine hospitalière, mais l'économie la plus importante reste celle effectuée par les officines. L'étude York¹⁹² a donc conclu que « *ces économies directes et indirectes du commerce parallèle des produits pharmaceutiques ont joué un rôle majeur en maintenant enfoncé la spirale des factures de soins de santé dans de nombreux pays européens* ». De même, l'EAEPC fait valoir que non seulement les fournisseurs de soins de santé trouvent leur intérêt dans le commerce parallèle, mais les économies se répercutent directement sur le patient de plusieurs façons. D'abord, le patient peut éviter de payer des excédents qui, autrement, seraient dus en cas de prix de référence, c'est-à-dire lorsque le montant à rembourser est fixé sur un ensemble de lots. Deuxièmement, les patients ont de plus en plus recours à une consommation de médicaments qui ne sont pas remboursés, tels que les contraceptifs oraux. Ainsi, le consommateur fait une économie directe sur l'achat. Enfin, le commerce parallèle propose exactement le même produit, et non pas une copie ou un substitut. Les médecins et les patients n'ont donc plus besoin d'être réticent à changer de marque par crainte de réactions physiologiques ou simplement par méfiance d'une marque inconnue. Ainsi, contingenter le volume des livraisons ne contribue en rien à la protection sociale.

Les bénéfices secondaires apportés

L'industrie pharmaceutique, pour contrer le commerce parallèle, met en avant le fait que ce dernier est susceptible de conduire à une distribution de produits contrefaits ou piratés et, pourrait entraîner à une pénurie de l'offre dans les pays exportateurs. Cependant, D. MACARTHUR a fait remarquer que les importateurs parallèles sont assujettis à une réglementation très rigoureuse, de sorte que toute fuite dans le système de distribution est improbable. Une enquête publiée en 1999 a constaté que la proportion de faux médicaments en Europe était la deuxième plus basse au monde après les Etats-Unis. Le Ministre fédéral allemand de la santé a également confirmé que pas un seul cas de fausse médecine n'a pénétré la chaîne du commerce parallèle. Par ailleurs, l'argument d'une pénurie de l'offre n'est pas convaincant. En effet, tous les pays européens fonctionnent sur une "obligation de service public" qui est protégée à la fois par le droit communautaire et par les droits nationaux ou, par le biais de codes de pratiques coutumières qui exigent des grossistes qu'ils fournissent en priorité leur marché local avant d'être autorisés à exporter. En France, l'article R. 5515-13 du Code de la santé publique oblige même les grossistes à garder un stock d'urgence permanent qui est composé de 90% de toutes les formes de médicaments vendus actuellement sur ce territoire et, l'obligation de pouvoir livrer dans les 24 heures suivant la réception de la commande. Ainsi, toutes pénuries de médicaments serait dues aux laboratoires pharmaceutiques eux-mêmes, comme en Grèce par exemple, à travers leurs pratiques de quotas d'approvisionnement et, non pas à cause du commerce parallèle. Par conséquent, les importations parallèles de médicaments permettent de stimuler la concurrence par les prix entre les fabricants en monopole, permettent des économies importantes pour les payeurs et les patients, ont un impact sur

¹⁹² Ibidem

la capacité de l'industrie pharmaceutique à investir dans la R&D et, sont indépendantes de toutes contrefaçons ou piratages.

Le contingentement pharmaceutique conduit donc à l'exclusion d'un partenaire économique de l'accès au marché. Lorsqu'il émane d'une entreprise en position dominante, il est abusif et est sanctionné tant en droit interne qu'en droit communautaire. Mais la limitation d'approvisionnement n'est pas automatiquement déclarée abusive. Certes, le contingentement pharmaceutique porte nécessairement atteinte à la structure de la concurrence, mais la théorie des abus de structure est aujourd'hui atténuée par la preuve de l'utilisation de moyens anormaux ou illégitimes par l'entreprise dominante. Ainsi, le contingentement sera considéré comme légitime si le tiers peut s'approvisionner auprès d'autres fournisseurs.

Cependant, quelque soit les justifications invoquées, il est indéniable que le contingentement pharmaceutique ne remplit pas les conditions nécessaires à l'application des causes justificatives. La structure du marché et la position des laboratoires pharmaceutiques fait de la limitation d'approvisionnement un acte purement abusif.

II. L'ENCADREMENT JURIDIQUE DU CONTINGENTEMENT PHARMACEUTIQUE

Par sa décision du 16 septembre 2008, la CJCE a enfin apporté une réponse à la délicate question du contingentement pharmaceutique. Pour y répondre la Cour a appliqué une règle de raison. Elle retient que le refus de satisfaire des « *commandes ayant un caractère normal [...] au regard de l'ampleur de ces commandes par rapport aux besoins du marché dudit État membre ainsi que des relations commerciales antérieures entretenues par ladite entreprise avec les grossistes concernés* »¹⁹³ constitue un abus de position dominante. Cette décision signifie *a contrario* qu'il est licite pour un fabricant de médicaments, d'adopter des mesures unilatérales de contingentement, dès lors que cette restriction de l'approvisionnement assure aux grossistes la possibilité de détourner une fraction raisonnable de leurs achats vers le commerce parallèle. Ainsi, seule l'entrave totale au commerce parallèle tombe sous le coup de la prohibition de l'article 102 TFUE. La CJCE ménage ici la possibilité pour les fabricants de continger leurs livraisons, sur la base d'un volume de commandes "normales". Ce sont donc les autorités nationales de concurrence des États membres qui devront déterminer, au cas par cas, la dose maximale de concurrence autorisée. Cet arrêt pose un critère objectif, gage de sécurité juridique, basé sur l'ampleur de la commande par rapport aux besoins nationaux.

A. La reconnaissance de la licéité des mesures de contingentement

La CJCE admet pleinement l'illicéité des mesures de contingentement qui élimine totalement le commerce parallèle. Cependant, la Cour va plus loin en encadrant ces pratiques, par une règle de proportionnalité. En effet, elle reconnaît aux fabricants de

¹⁹³ CJCE, gr. ch., 16 septembre 2008, aff. jtes. C-478-06, *Sté Lélos Kai Sia EE*

médicaments le droit de « s'opposer, dans une mesure raisonnable et proportionnée, à la menace qui peuvent constituer pour ses propres intérêts commerciaux les activités d'une entreprise souhaitant être livrée dans ce premier État membre en quantités significatives de produits destinées essentiellement aux exportations parallèles »¹⁹⁴.

La Cour met ici en balance les intérêts économiques de deux opérateurs sur le même marché : les laboratoires pharmaceutiques et les exportateurs, et conclut que l'intérêt de l'un ne peut prendre le pas sur l'intérêt de l'autre.

Les laboratoires pharmaceutiques doivent donc honorer les commandes normales. Les commandes anormales, quant à elles, pourront faire l'objet d'une limitation de l'approvisionnement. L'appréciation du caractère anormale d'une commande se fait « au regard des relations commerciales antérieures [...] ainsi que de l'ampleur des commandes par rapport aux besoins du marché de l'État membre concerné »¹⁹⁵.

B. La règle de raison imposée au contingentement pharmaceutique

Les relations commerciales antérieures

Pour savoir si le laboratoire a le droit de contingenter la livraison de médicaments, la CJCE impose aux juges, dans un premier temps, de regarder "les relations commerciales antérieures". Ainsi, si « les mesures de contingentement restreignent les livraisons par référence à un volume moyen habituel de commande, on peut présumer qu'elles visent à empêcher les réexportations et seraient par conséquent abusives. Le volume moyen ou habituel de commande ne peut constituer qu'un plancher de livraison qui doit être garanti au grossiste suffisant pour satisfaire les besoins nationaux »¹⁹⁶. Ce premier examen permettra de mettre en lumière les mesures de contingentement excessives. C'est cet excès qui permettra de qualifier les mesures d'abusives.

La proportionnalité

La CJCE impose également, dans un second temps, de vérifier "l'ampleur des commandes par rapport aux besoins du marché de l'État concerné". Cette exigence revient à calculer le pourcentage de contingentement autorisé. Dans l'affaire *Lelos Kai Sia*, le laboratoire pharmaceutique *GSK* avait accepté de satisfaire les commandes passées à hauteur d'une majoration de 20% par rapport au volume moyen mensuel de l'année précédente. La règle de raison laisse penser qu'une majoration inférieure à ce seuil de 20% serait de nature abusive en matière de restriction du commerce parallèle. Mais ce seuil de 20%, en l'espèce, était retenu comme un indicateur plancher. Ainsi, il est possible de s'interroger sur la fixation d'un plafond. « La dose de concurrence sur le marché des produits pharmaceutiques doit –elle être marginale, entre 20 et 30%, ou peut-on envisager une dose plus importante de 40 ou 50% ? Ce seuil a certainement vocation à se relever progressivement corrélativement à l'intégration accrue des marchés

¹⁹⁴ Décision précitée, arrêt *Lelos Kai Sia*, pts.71.

¹⁹⁵ Ibidem, pts. 73 et 77.

¹⁹⁶ G. ZAMBRANO, *La juste dose de concurrence en matière de commerce parallèle des produits pharmaceutiques*, Comm. CJCE, gr. ch., 16 septembre 2008, *Sot. Lélou kai Sia EE*, aff. jtes C-468/06 à C-478/06, Sem. Juridique, éd. Entrep. et Aff., n°24, 11 juin 2009, p.1593.

nationaux. Il n'existe sans doute pas de seuil en valeur absolue, tout dépend du degré de domination et de la dose de concurrence nécessaire pour rétablir le fonctionnement normal du marché »¹⁹⁷.

En définitive, cette décision, tant attendu, peut être saluée pour le terme qu'elle met à la controverse qui agitait le commerce parallèle des produits pharmaceutiques. Si, naturellement, cet arrêt a été bien accueilli par l'industrie pharmaceutique, les importateurs parallèles regrettent cette règle de raison qui marque un coup de frein à leur activité. Reste encore à savoir comment vont être appréhendées les pratiques de contingentement qui seraient "déraisonnables"...

CONCLUSION

La présente analyse a montré que les initiatives de l'industrie pharmaceutique qui visent à empêcher, ou qui ont pour effet d'empêcher la distribution parallèle des produits pharmaceutiques sur le marché européen, ont besoin de la mise en place d'une police efficace par les autorités de concurrence et les tribunaux.

Il est incontestable que le contingentement pharmaceutique qui entrave cette distribution parallèle, est clairement anticoncurrentiel car la limitation d'approvisionnement est dirigée contre la réalisation du marché unique européen. Le commerce parallèle est considéré par la Commission européenne comme un facteur de croissance de la concurrence, un facteur de diminution des prix et, un bénéfice pour le consommateur. Il doit donc être fortement encouragé. Toute analyse sérieuse et approfondie des restrictions de concurrence doit englober tous les facteurs déterminants de la distribution des produits pharmaceutiques en Europe. En particulier, la définition du marché doit refléter les circonstances spécifiques rencontrées par les distributeurs de produits pharmaceutiques. Le marché de la distribution et de la prescription d'un médicament est fragmenté selon les différents produits. Par conséquent, quand les restrictions d'approvisionnement interviennent pour le restreindre, les entreprises abusent de leur position dominante vis-à-vis des grossistes et aboutissent à une hypothèque des marchés nationaux. Le consommateur final et les systèmes de santé nationaux sont donc privés des avantages du marché unique européen et des avantages financiers que le commerce parallèle peut fournir. La décision de la CJCE rendue à l'automne 2008 a le mérite de confirmer, voire même, d'affirmer cela.

Le droit de la concurrence n'a pas pour but de protéger les concurrents mais, défend la notion même de concurrence. Ainsi, le contingentement pharmaceutique n'est pas en soi abusif. Cependant, dès lors qu'il entrave la libre circulation des marchandises et qu'il freine l'entrée sur le marché de nouveaux concurrents, il devra être considéré comme abusif au regard de l'article 102 TFUE.

Toutes mesures de restriction des approvisionnements ne pourront tout de même pas être reconnues comme abusive dès lors qu'elles reflètent une pratique commerciale "raisonnable". L'ajout par la jurisprudence communautaire de cette règle de raison vient non seulement mettre un terme au débat animé sur cette question, mais également

¹⁹⁷ Ibidem, G. ZAMBRANO.

octroyer aux entreprises en position dominante, le droit de se défendre face aux attaques, dans la limite de ce que l'économie et la concurrence jugent tolérable et équitable.

Le secteur pharmaceutique favorise certes la position dominante des laboratoires. Le marché des produits pharmaceutiques génère des pratiques anticoncurrentielles car c'est un marché oligopolistique. Mais, le commerce parallèle des produits pharmaceutiques reste, en l'état actuel des choses, un fléau utile.

DISPONIBLES sur www.cdcm-montpellier.fr

Cahiers Teutates : 2012 1/1
 2012 1/2
 2012 1/3

Etudes Teutates : C. Alcalde, La distribution automobile, Etude juridique, 2012.