

**DIRECTION DES AFFAIRES FINANCIÈRES ET DES ENTREPRISES
COMITÉ DE LA CONCURRENCE****Prix excessifs sur les marchés pharmaceutiques****Note de référence du Secrétariat****27 et 28 novembre 2018**

Ce document a été préparé par le Secrétariat de l'OCDE pour servir de note de référence sous le point 9 de la 130^e réunion du Comité de la concurrence qui se tiendra les 27 et 28 novembre 2018.

Les opinions exprimées et les arguments avancés dans ce document ne reflètent pas nécessairement le point de vue officiel de l'Organisation ou des gouvernements de ses pays Membres.

D'autres documents consacrés à ce sujet sont disponibles à l'adresse suivante :

www.oecd.org/daf/competition/excessive-pricing-in-pharmaceuticals.htm.

Pour toute question relative à ce document, merci de prendre contact avec M. Antonio Capobianco [courriel : Antonio.Capobianco@oecd.org].

JT03439635

Prix excessifs sur les marchés pharmaceutiques

Note de référence du Secrétariat*

Les solides arguments défavorables à l'intervention contre les pratiques d'exploitation sous forme de prix excessifs sont à l'origine de l'élaboration de filtres rigoureux servant à établir le bien-fondé des poursuites dans ces affaires. Ces dernières années, toutefois, les prix élevés des produits pharmaceutiques ont suscité d'importantes demandes d'intervention, et le droit de la concurrence a été appliqué dans un certain nombre d'affaires concernant des pratiques d'exploitation du type prix excessifs dans ce secteur. Ces affaires satisfont aux critères retenus pour l'application des filtres servant à apprécier l'opportunité d'intervenir contre les prix excessifs. Cependant, les conditions qui justifient de prime abord les poursuites dans ces affaires semblent assez souvent réunies dans le secteur pharmaceutique. Cela soulève des questions concernant le meilleur moyen de faire face aux prix élevés dans ce secteur et, en particulier, le recours à des solutions autres que les poursuites dans les affaires d'exploitation sous forme de prix excessifs. L'application du droit de la concurrence contre les prix élevés dans le secteur pharmaceutique exige une excellente compréhension des forces en jeu sur le marché et de la réglementation sectorielle, ainsi que des différentes mesures qu'un organisme de réglementation pourrait prendre contre ces pratiques. De ce fait, il semble approprié d'explorer les différentes pistes d'intervention, si possible en coopération avec l'organisme de réglementation sectorielle concerné.

* Ce document a été rédigé par Pedro Caro de Sousa, de la Division de la concurrence de l'OCDE. Il a bénéficié des commentaires d'Antonio Capobianco et de Federica Maiorano, de la Division de la concurrence, ainsi que de ceux de Valérie Paris, Ruth Lopert et Martin Wenzl, de la Direction de l'Emploi, du Travail et des Affaires sociales et de la Division de la santé de l'OCDE.

Table des matières

Prix excessifs sur les marchés pharmaceutiques	2
1. Introduction	5
2. Prix excessifs	6
2.1. Cadres juridiques	6
2.2. Faut-il mettre en œuvre le droit de la concurrence contre les pratiques d'exploitation sous forme de prix excessifs ?	10
2.2.1. Arguments contre l'intervention	10
2.2.2. Arguments pour l'intervention	12
2.2.3. Application de filtres pour apprécier l'opportunité d'une intervention.....	14
3. Prix excessifs sur les marchés pharmaceutiques	14
3.1. Affaires récentes	17
3.1.1. États-Unis	17
3.1.2. Royaume-Uni	18
3.1.3. Italie.....	20
3.1.4. Danemark	22
3.2. Conclusions provisoires	23
4. La réglementation des prix sur les marchés de produits pharmaceutiques.....	23
4.1. Considérations du point de vue de la demande.....	24
4.2. Considérations du point de vue de l'offre.....	26
4.2.1. Concurrence thérapeutique.....	26
4.2.2. Concurrence intra-marque.....	31
4.2.3. Concurrence inter-marques	32
5. Dans quels cas l'intervention de l'autorité de la concurrence contre les prix élevés sur les marchés de produits pharmaceutiques est-elle indiquée ?	32
5.1. Concurrence thérapeutique	33
5.2. Concurrence inter-marques.....	34
6. Conclusion.....	37
Références	43

Tableaux

Tableau 1. Exemples de réglementations et d'interventions visant à améliorer la réactivité aux prix.. 25

Encadrés

Encadré 1. Cadres d'action relatifs aux prix excessifs dans certains pays de l'UE*1	9
Encadré 2. La table ronde sur les prix excessifs organisée en 2011 par l'OCDE – affaires concernant des produits pharmaceutiques	16
Encadré 3. Comment fixer le prix des produits pharmaceutiques.....	29
Encadré 4. Études de marché dans le secteur pharmaceutique.....	31

1. Introduction

1. Dans de nombreux pays, les responsables de l'élaboration des politiques et les autres parties prenantes sont de plus en plus préoccupés par la production pharmaceutique et ce, malgré d'indéniables avancées. En raison de leur prix, beaucoup de nouveaux médicaments sont très difficilement abordables pour les payeurs et les patients. Le processus de recherche-développement est onéreux et complexe. Les bénéfices attendus sur le marché sont parfois insuffisants pour stimuler le développement de produits indispensables. Les coûts et les structures de tarification du marché pharmaceutique sont souvent opaques et le degré d'innovation et la valeur de nouveaux traitements de plus en plus coûteux soulèvent des questions légitimes (OCDE,(s.d.), p. 2_[1]).

2. En particulier, les prix élevés des produits pharmaceutiques ont suscité ces dernières années d'importantes demandes d'intervention. Un certain nombre d'actions répressives au titre du droit de la concurrence ont également été engagées contre les prix excessifs dans ce secteur¹. Celles-ci sont au croisement de deux sujets épineux pour la mise en œuvre du droit de la concurrence, à savoir la répression des pratiques d'exploitation telles que les prix élevés et les interventions sur le marché des produits pharmaceutiques.

3. Le phénomène des prix excessifs, lorsqu'il ne s'accompagne pas de pratiques d'exclusion ou d'entente, est essentiellement considéré comme une défaillance temporaire du marché qui se corrige d'elle-même, ou, à l'inverse, comme un problème qui doit être traité au moyen d'une réglementation sectorielle spécifique (OCDE, 2011, pp. 8-11_[2]). De nombreuses lois sur la concurrence en vigueur dans le monde contiennent des dispositions contre les prix excessifs, mais il est extrêmement rare que les autorités de la concurrence poursuivent ce type d'affaires. Certains pays empêchent même l'autorité de la concurrence de mettre en cause les prix élevés demandés par le détenteur d'un « monopole parfait » qui ne se livre pas à des pratiques de collusion ou d'exclusion², bien que ce soit la menace naissante de prix « excessifs » futurs qui justifie la répression des pratiques unilatérales d'exclusion et des ententes. Des arguments solides ont en effet été avancés contre toute intervention dans les affaires de prix excessifs relevant de l'exploitation et ont amené les partisans mêmes de l'intervention à mettre au point des filtres rigoureux pour savoir si elle est justifiée.

4. Les marchés pharmaceutiques présentent des caractéristiques qui s'écartent nettement des modèles habituels de marchés concurrentiels et qui expliquent en grande partie pourquoi ces marchés sont profondément affectés par la réglementation. La bonne compréhension du fonctionnement de la législation sur la concurrence dans ce domaine – s'agissant notamment des prix excessifs – exige par conséquent une connaissance solide de la structure du marché pharmaceutique concerné et de la réglementation qui s'y applique.

5. Le Comité de la concurrence et ses groupes de travail ont mené déjà une réflexion de fond sur un certain nombre de sujets connexes. En 2011, une table ronde a été consacrée aux prix excessifs relevant de l'exploitation (OCDE, 2011_[2]). S'agissant en particulier des marchés pharmaceutiques, le Comité de la concurrence a organisé, en 2000, une table ronde sur les questions de concurrence et de réglementation dans l'industrie pharmaceutique (OCDE, 2000_[3]) ; en 2009, une table ronde sur les médicaments génériques (OCDE, 2009_[4]), et, en 2014, une discussion sur la concurrence entre médicaments princeps et génériques (OCDE, 2014_[5]).

6. La présente note de référence ne reprend pas l'analyse détaillée des questions abordées dans le cadre des documents et réunions mentionnés ci-dessus. Mais comme les sujets se recoupent, elle s'appuie sur ces travaux antérieurs, s'agissant en particulier de la

répression des prix excessifs relevant de l'exploitation et des particularités de la concurrence sur les marchés de produits pharmaceutiques.

7. Cette note de référence est structurée comme suit. La section 2 examine le cadre de mise en œuvre du droit de la concurrence contre les prix excessifs « purs ». La section 3 passe en revue des exemples récents d'affaires de prix excessifs sur les marchés de produits pharmaceutiques et évalue comment celles-ci s'inscrivent dans le cadre général du droit et de la politique de la concurrence relativement à la lutte contre les prix élevés. La section 4 dépasse le cadre de la concurrence proprement dite et s'intéresse aux principales caractéristiques des marchés de produits pharmaceutiques et aux règles qui les régissent. La section 5 prend en compte les enseignements tirés des sections précédentes et cherche à comprendre quelles sont les interventions indiquées pour traiter les pratiques de prix élevés sur les marchés pharmaceutiques. La section 6 conclut et recense les questions en suspens qui méritent discussion.

2. Prix excessifs

8. Divers facteurs expliquent le niveau auquel les prix sont fixés, notamment le degré de concurrence sur le marché étudié. Si le marché est concurrentiel, on peut s'attendre à ce que le prix soit proche du coût. En général, plus un marché s'écarte de la concurrence parfaite, plus les prix sont élevés. Dans les situations de monopole légitime ou de fait, la théorie économique prédit l'imposition d'un *prix de monopole*, c'est-à-dire d'un prix qui permettra au monopoleur d'obtenir le maximum de bénéfices. Le monopoleur qui fixerait un prix supérieur au prix de monopole perdrait des ventes dans une proportion supérieure à ce que l'augmentation de prix lui permettrait d'obtenir. Par conséquent, la théorie économique prédit que les prix ne seront pas relevés au-delà du prix de monopole.

9. Compte tenu de ce qui précède, l'interdiction des prix excessifs est inutile du point de vue purement économique. Il est impossible, ou tout au moins irrationnel, de fixer des prix supérieurs aux prix de monopole. Interdire les prix excessifs, si cela équivaut à interdire les prix de monopole, aurait pour effet de pénaliser une entreprise au seul motif qu'elle détient une position dominante – ce qui contredit la législation sur la concurrence, qui n'interdit pas les positions dominantes proprement dites, mais leur abus seulement. Si, d'autre part, l'interdiction s'applique à tous les prix supérieurs au prix de concurrence mais inférieurs au prix de monopole, elle fait naître un paradoxe puisque les prix de monopole seraient autorisés tandis que des prix plus bas seraient interdits, car considérés comme excessifs.

10. Compte tenu des difficultés évoquées ci-dessus, on ne s'étonnera pas que les prix excessifs soient rarement réprimés par les autorités de la concurrence. Pendant longtemps, la notion de prix excessifs est demeurée mal définie et trop peu utilisée dans la pratique. (Akman et Garrod, 2011, pp. 404-405^[6]; Jenny, 2018, p. 4^[7]). Cela dit, des dispositions législatives interdisant les prix excessifs ont été mises en œuvre de manière régulière au fil du temps³.

2.1. Cadres juridiques

11. Certains pays n'interdisent pas en tant que telles les pratiques d'exploitation sous forme de prix excessifs⁴. Cette approche a récemment été justifiée par la Cour suprême des États-Unis, selon laquelle « *le simple fait de posséder un pouvoir de monopole et de pratiquer en même temps des prix de monopole est non seulement licite, mais est un élément*

*important du système de libre marché*⁵ ». Ces pays considèrent essentiellement que les prix élevés sont des indices de problèmes de concurrence sous-jacents auxquels il faut remédier, et non une variable nécessitant l'intervention directe des autorités de la concurrence⁶.

12. Dans l'UE, d'autre part, l'article 102 (a) du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE) interdit à une entreprise occupant une position dominante d'adopter une pratique consistant à « *imposer de façon directe ou indirecte des prix d'achat ou de vente ou d'autres conditions de transaction non équitables* ». Selon l'interprétation qui en a été faite, cette disposition interdit non seulement les prix inéquitables qui sont trop bas – comme les prix prédateurs – mais aussi ceux qui sont trop élevés. Dans l'arrêt *United Brands*, la CEJ a expliqué qu'un prix est abusif s'il est « *sans rapport raisonnable avec la valeur économique de la prestation fournie* » et qu'un abus peut être mis en évidence au moyen d'un double test permettant d'apprécier (i) si la marge bénéficiaire est excessive et (ii) *s'il y a imposition d'un prix inéquitable, soit au niveau absolu, soit par comparaison avec les produits concurrents*⁷. Cet arrêt fixe les modalités d'un test en deux étapes qui est encore utilisé dans les affaires de prix excessifs.

13. Comme la plupart de leurs règles de concurrence sont inspirées du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, les États membres de l'UE appliquent des régimes similaires à celui de l'UE en ce qui concerne les pratiques d'exploitation sous forme de prix excessifs. Les règles de l'UE sur les prix excessifs servent également de modèle pour la répression de ces pratiques dans un certain nombre de pays⁸.

14. Au fil du temps, les autorités de la concurrence et les tribunaux européens ont eu recours à différentes méthodes pour apprécier le caractère excessif d'un prix (Motta et Streel, 2007, pp. 33-39^[8])⁹. L'une de ces méthodes repose sur une comparaison entre les coûts de production et les prix¹⁰. Il se peut toutefois que l'analyse du rapport prix/coût ne soit pas réalisable, par exemple en raison du manque de données ou parce que le prix concerne un bien intangible comme un droit de propriété intellectuelle (Whish et Bailey, 2018, p. 740^[9]). Une autre méthode couramment utilisée consiste à établir des comparaisons. Les comparaisons de prix, par exemple, peuvent porter sur le prix étudié et les prix pratiqués par l'entreprise dominante sur différents marchés ou au fil du temps¹¹ ; ou encore, sur les prix pratiqués par l'entreprise dominante et les autres entreprises, soit (i) sur le même marché¹², soit (ii) sur d'autres marchés¹³. On peut aussi s'intéresser à la rentabilité de l'entreprise dominante, et comparer ses bénéfices (i) aux bénéfices concurrentiels normaux¹⁴ ou (ii) aux bénéfices d'autres entreprises¹⁵.

15. Comme l'illustre l'encadré 1 ci-dessous, les États membres de l'UE ont appliqué d'autres méthodes. Étant donné que toutes les méthodes utilisées pour apprécier le caractère excessif d'un prix du point de vue du droit de la concurrence comportent des lacunes¹⁶, les analyses devraient s'appuyer sur le plus grand nombre possible de méthodes mentionnées ci-dessus et rechercher des preuves solides du caractère effectivement excessif des prix (OCDE, 2011, pp. 62-63^[2])¹⁷.

16. Ces méthodes, qui cherchent essentiellement à établir le caractère excessif des prix, sont souvent utiles également pour établir leur caractère inéquitable, soit au niveau absolu, soit par comparaison avec les produits concurrents. Elles prolongent le raisonnement de la Cour européenne de justice dans son arrêt sur l'affaire *United Brands*, à savoir que les économistes ont conçu des moyens de savoir si un prix est inéquitable¹⁸. Le fait d'estimer qu'un prix est « non équitable au niveau absolu » équivaldrait à reconnaître que des considérations du côté de la demande pourraient justifier une tarification largement supérieure aux coûts¹⁹ mais pose certaines difficultés.

17. Du point de vue économique, la « valeur » d'un produit est habituellement définie comme le montant maximum qu'une personne est disposée à payer pour l'acquérir. Recourir à cette définition aurait donc pour effet de faire disparaître la notion de prix excessifs du droit de la concurrence, puisque le prix observé (et présumé excessif) serait dans tous les cas inférieur à la valeur attribuée par les consommateurs du produit (Jenny, 2018, pp. 27-29^[7]). Le fait d'établir si un prix est inéquitable en se référant à un produit comparable soulève également de sérieuses difficultés tenant par exemple au recensement de produits suffisamment similaires au produit examiné pour servir de points de comparaison valables. En général, la mise en évidence du caractère inéquitable d'un prix à partir de l'évaluation du caractère excessif du prix à l'origine soulève de sérieuses difficultés, en particulier lorsque les mêmes méthodes sont utilisées pour les deux volets du test juridique (Whish et Bailey, 2018, p. 741^[9]).

Encadré 1. Cadres d'action relatifs aux prix excessifs dans certains pays de l'UE¹

L'Allemagne offre un bon exemple de cadre juridique utilisé dans l'UE pour réprimer les prix excessifs. Les abus d'exploitation, comme le fait de pratiquer des prix excessifs ou d'exiger des conditions déraisonnables, sont interdits aux termes de l'article 19(2), point n° 2, de la Loi allemande sur la concurrence. Le repère utilisé par l'autorité allemande de la concurrence pour savoir s'il y a un abus est le « marché comparable ». Selon cette approche, les prix imposés par l'entreprise dominante sont comparés avec les prix qui seraient pratiqués sur des marchés structurellement comparables caractérisés par une concurrence efficace. On peut présumer qu'il y a un abus si les prix facturés par l'entreprise dominante sur le marché en cause sont sensiblement supérieurs à ceux qui s'appliqueraient sur des marchés comparables. Avant de comparer les prix, il convient de suivre une procédure en trois étapes. Premièrement, les prix en vigueur sur le marché comparable doivent être ajustés pour tenir compte des caractéristiques du marché sur lequel l'entreprise est dominante. Deuxièmement, étant donné que ce type d'ajustement est quelque peu imprécis, il faut définir une « marge de sécurité » au cas par cas pour éviter une application trop rigoureuse de la législation. Troisièmement, il faut constater que les prix pratiqués par l'entreprise dominante sur le marché en cause sont sensiblement supérieurs aux prix demandés sur les marchés comparables (dans la mesure où une majoration supplémentaire s'applique pour établir s'il y a un abus).

L'article 19(2), point n° 2, de la Loi allemande sur la concurrence interdit également qu'une entreprise dominante impose des « conditions déraisonnables ». En principe, les règles relatives aux prix excessifs s'appliquent aussi lorsqu'il s'agit de savoir si une entreprise exige des conditions excessives.

À la suite d'une enquête de la Commission européenne sur les secteurs du gaz et de l'électricité ayant montré que le marché allemand était caractérisé par une forte concentration, une intégration verticale et des prix élevés, une disposition a été adoptée afin de faciliter l'engagement de poursuites pour prix excessifs dans le secteur de l'énergie (article 29 de la Loi allemande sur la concurrence)². Contrairement à ce qu'énonce l'article 19 de la Loi allemande sur la concurrence, le prix du fournisseur étudié peut être comparé à celui d'autres entreprises même si celles-ci ne mènent pas leurs activités dans un cadre concurrentiel. Mentionnons également que l'entreprise dominante étudiée doit démontrer pourquoi le comportement interdit n'était pas abusif, ou que la notion de marché comparable appliquée par l'autorité allemande de la concurrence (le *Bundeskartellamt*) était inadéquate, c'est-à-dire que l'écart de prix présumé était objectivement justifié. Il y a donc renversement de la charge de la preuve puisque c'est l'entreprise qui fait l'objet de l'enquête qui doit démontrer que ses prix ne sont pas excessifs. En outre, cette disposition prévoit explicitement que l'on peut également conclure à l'abus de position dominante lorsque l'entreprise pratique des prix qui excèdent les coûts de manière déraisonnable. Enfin, les décisions de l'autorité allemande de la concurrence relatives au secteur de l'énergie sont applicables immédiatement, qu'elles fassent ou non l'objet d'un recours.

Au Royaume-Uni, le *Competition Appeals Tribunal* a récemment estimé que l'autorité de la concurrence doit envisager une série d'analyses possibles lorsqu'elle vérifie si un prix est excessif. Si l'autorité de la concurrence relève une différence sérieuse entre le prix étudié et les prix pertinents utilisés pour la comparaison, elle doit également s'assurer que l'écart est suffisamment important et persistant pour être considéré comme excessif. Lorsqu'elle établit également le caractère inéquitable d'un prix, elle peut conclure que ce

prix est inéquitable dans l'absolu ou comparativement à d'autres produits concurrents. Cependant, l'autorité de la concurrence doit bien prendre en compte les justifications objectives apportées par l'entreprise et tout argument de prime abord convaincant selon lequel le prix est équitable dans l'absolu et par comparaison avec d'autres produits^{*3}.

^{*1} Pour une vue d'ensemble des autres systèmes juridiques, notamment ceux du Danemark, de l'Espagne, des Pays-Bas, de la République tchèque et de la Turquie, voir Jenny, 2018, p. 15-20[5]).

^{*2} L'article 29 de la Loi allemande sur la concurrence s'appliquera seulement jusqu'au 31 décembre 2022 car le législateur allemand a estimé que les règles spéciales qui y sont énoncées ne seraient nécessaires que pendant une période de transition suivant la libéralisation. La date butoir avait été fixée au départ au 31 décembre 2012, mais le législateur l'a repoussée deux fois, d'abord au 31 décembre 2017 et ensuite au 31 décembre 2022.

^{*3} Flynn Pharma & Pfizer v CMA [2018] CAT 11, par. 443.

2.2. Faut-il mettre en œuvre le droit de la concurrence contre les pratiques d'exploitation sous forme de prix excessifs ?

18. Les universitaires et les responsables de l'élaboration des politiques et de la mise en œuvre de la législation débattent depuis longtemps de l'opportunité d'appliquer le droit de la concurrence pour lutter contre les prix excessifs. Cette sous-section résume les principaux arguments pour et contre l'intervention.

2.2.1. Arguments contre l'intervention

19. Un premier argument contre l'intervention est que les prix agissent comme un mécanisme par lequel les marchés se corrigent d'eux-mêmes. L'obtention de bénéfices excessifs par une entreprise dominante sur un marché donné envoie habituellement un signal qui attirera de nouveaux concurrents sur ce marché (Motta et Streel, 2007, p. 18^[8] ; Jenny, 2018, p. 21^[7]).

20. Lorsqu'il n'y a pas d'obstacles importants à l'entrée, toute intervention qui réduit les bénéfices d'un opérateur historique, en plus d'être inutile, prolonge la situation de monopole en bloquant les signaux efficaces encourageant l'entrée sur le marché. Il serait donc judicieux de ne pas intervenir si l'on pense que les prix élevés stimuleront de nouvelles entrées réussies dans un délai raisonnable (Fletcher et Jardine, 2006, p. 534^[10]).

21. L'opinion selon laquelle les mécanismes du marché pourront remédier à une défaillance (temporaire) du marché est souvent confortée par la probabilité (que l'on considère élevée) d'une défaillance de la réglementation, un risque qui s'aggrave en cas de réglementation des prix (OCDE, 2011, p. 32^[2]). Même après coup, l'étude des situations de prix excessifs présente des difficultés importantes en termes de données et d'analyse, de définition des normes d'évaluation appropriées, et de conception et de mise en œuvre de mesures correctives adaptées. Certains observateurs en ont conclu qu'établir l'existence de prix excessifs est « *une tâche ardue, sinon impossible* » (Evans et Jorge Padilla, 2005, p. 118^[11]).

22. Les choses se compliquent davantage lorsque l'on tente de fixer *ex ante* des règles précises relatives aux prix excessifs. Le principal problème est que l'on ignore quel serait le point de comparaison approprié. Le « prix de concurrence » est la solution évidente mais comment le définir sur un marché qui n'est pas concurrentiel ? Faudrait-il vraiment exiger des entreprises dominantes qu'elles fixent les prix à des niveaux caractéristiques d'une concurrence par les prix vigoureuse alors que l'on n'observe pas de tels prix dans les oligopoles non coopératifs ? Un autre point de comparaison pourrait être le coût de

production. On sait toutefois que le coût de production marginal à court terme d'une entreprise n'est pas un point de comparaison pratique pour des prix de concurrence parce que la tarification en fonction du coût marginal à court terme ne serait pas soutenable lorsque l'entreprise doit assumer des coûts fixes. Le total des coûts d'une entreprise (qui comprend les coûts fixes et les coûts marginaux) ne serait pas non plus un bon point de comparaison parce que les entreprises pourraient maintenir des prix sensiblement supérieurs à ce total même dans des conditions de marché concurrentiel – de fait, c'est ainsi que les entreprises réalisent leurs bénéfices. Quoiqu'il en soit, ces points de comparaison sont difficilement applicables à des entreprises multi-produits dont les coûts sont souvent répartis entre différents produits. Il est très difficile d'affecter des coûts à un produit spécifique dont le prix est trop élevé dans le contexte des entreprises multi-produits – même avant de prendre en compte la possibilité que le produit soit fabriqué par plusieurs divisions, dans plusieurs pays, ou pendant une période de plusieurs années, en vertu peut-être de droits de propriété intellectuelle issus d'activités de recherche-développement antérieures importantes se rapportant à un produit différent (Fletcher et Jardine, 2006, p. 534_[10] ; Motta et Streel, 2007, p. 18_[8] ; OCDE, 2011, pp. 32-34_[2]) (Jenny, 2018, pp. 29-30_[7]).

23. Considérées ensemble, ces difficultés créent des risques sérieux d'erreurs dans la mise en œuvre ; ces risques sont aggravés par le fait qu'intervenir à tort contre des prix excessifs peut avoir une incidence encore plus grande que s'abstenir d'intervenir alors qu'on devrait le faire. Lorsque l'autorité de la concurrence n'intervient pas contre les prix excessifs, les prix élevés enverront aux concurrents éventuels un signal qui les incitera à entrer sur le marché. L'intervention abusive, d'autre part, risque de produire un certain nombre d'effets anticoncurrentiels importants à long terme. Elle réduit les incitations des entreprises dominantes à investir (en raison du risque d'intervention contre les prix excessifs lorsqu'elles cherchent à rentabiliser leur investissement) et les incitations des nouvelles entreprises à entrer sur le marché (parce que ces incitations diminuent parallèlement à la baisse des prix). L'intervention abusive exerce également sur les nouveaux entrants et les entreprises dominantes un effet dissuasif tenant aux conditions dans lesquelles ceux-ci peuvent se concurrencer (en raison de l'absence de clarté sur les critères sur lesquels est fondée l'intervention) (Motta et Streel, 2007, pp. 17-19_[8] ; Jenny, 2018, p. 24_[7]). L'effet « dissuasif » des règles relatives aux prix excessifs peut entraîner de très sérieuses difficultés, en particulier dans des secteurs dynamiques (Fletcher et Jardine, 2006, p. 537_[10]).

24. Même lorsqu'elle est jugée nécessaire, la réglementation des prix suppose que l'autorité de la concurrence ou un tribunal prend une décision qui relève davantage des compétences d'un organisme de réglementation. Les autorités de la concurrence elles-mêmes sont réticentes à l'idée d'agir avec fermeté contre les prix excessifs car elles s'estiment mal armées pour assumer les fonctions d'un organisme de réglementation des prix. La réglementation des prix nécessite en effet un contrôle permanent et une connaissance détaillée du marché. Une intervention occasionnelle contre des prix excessifs fixés librement par une entreprise dominante ne règlera sans doute pas le problème qui a permis à l'origine que ces prix soient imposés : au contraire, cette intervention risque même d'aggraver le problème au point de décourager l'entrée. Autrement dit, les situations de prix excessifs soulèvent des problèmes qui seront mieux traités par des organismes de réglementation spécialisés (Motta et Streel, 2007, pp. 19-20_[8] ; OCDE, 2011, p. 13_[2]). Plutôt que de dicter les conditions de fixation des prix, les autorités de la concurrence s'efforcent souvent de faciliter ou de préserver la concurrence sur le marché (OCDE, 2011, p. 10_[2]).²⁰

25. En tout état de cause, les distorsions de concurrence liées à l'effet « dissuasif » des règles applicables aux prix excessifs apportent un argument valable à l'appui de la non-imposition d'amendes pour prix excessifs et de l'interdiction des actions privées en dommages et intérêts relatives à ces pratiques. Si elles sont moins exposées à des sanctions *ex post*, les entreprises seront probablement moins préoccupées par le risque d'enfreindre les règles relatives aux prix excessifs et les distorsions de concurrence associées à ces règles seront considérablement réduites (Fletcher et Jardine, 2006, p. 542_[10]).

2.2.2. Arguments pour l'intervention

26. Tout en reconnaissant la solidité des arguments défavorables à l'intervention, certains auteurs estiment qu'il y a de bonnes raisons d'agir contre les prix excessifs. Premièrement, un principe simple veut que les principales raisons d'être de la politique de la concurrence sont de limiter les possibilités de pratiques d'exploitation et de réduire les prix au bénéfice des consommateurs. À ce titre, la répression des prix excessifs correspond bien aux objectifs primordiaux de la politique de la concurrence (Motta et Streeck, 2007, p. 20_[8] ; Fletcher et Jardine, 2006, p. 539_[10] ; OCDE, 2011, p. 35_[2]).

27. Deuxièmement, aux yeux de certains, l'intervention contre les prix excessifs pourrait être justifiée *dans certaines circonstances*. Il se peut que certains marchés sur lesquels les prix sont élevés ne se corrigent pas d'eux-mêmes, tout au moins dans un délai raisonnable. Après tout, ce sont les prix qui auront cours après, et non avant l'entrée, qui, en définitive, attirent de nouveaux acteurs. Si les concurrents éventuels savent que les entreprises dominantes baisseront les prix après leur arrivée, ils n'entreront sans doute pas sur le marché même si les prix du moment sont élevés (Ezrachi et Gilo, 2009, pp. 255-257_[12]).

28. En outre, les abus d'exploitation prolongés n'interviennent qu'en présence d'obstacles significatifs et non transitoires à l'entrée ou à l'expansion qui empêchent les concurrents de pratiquer des prix inférieurs à ceux de l'entreprise dominante et d'affaiblir sa position sur le marché. De ce fait, l'arrivée de nouveaux acteurs ne va pas du tout de soi lorsque des marges ou des prix élevés sont pratiqués pendant de longues périodes et qu'il existe d'importants obstacles à l'entrée (Jenny, 2018, p. 21_[7]).

29. Parfois, les obstacles à l'entrée concernent uniquement le côté de l'offre. Par exemple, il se peut que des concurrents éventuels n'aient pas accès aux droits de propriété intellectuelle indispensables ou soient confrontés à des obstacles à l'entrée insurmontables. Souvent, les obstacles les plus sérieux à l'entrée et à l'expansion sont toutefois liés aux caractéristiques et au comportement des acheteurs. Ces obstacles sont notamment : (i) les coûts de changement d'opérateur élevés ; (ii) le fait que les clients ne comparent pas les prix ; (iii) le fait que les fournisseurs ne disposent pas d'informations comparables ; et (iv) l'asymétrie d'information entre les entreprises et les clients (Fletcher et Jardine, 2006, pp. 543-544_[10]).

30. Troisièmement, même s'il est avéré que l'appréciation du caractère excessif des prix peut comporter des difficultés, il convient de ne pas surestimer ces dernières. L'élaboration d'orientations simples distinguant clairement les prix excessifs des prix licites peut certes être ardue, mais les prix sont parfois si élevés qu'il devient assez facile de prouver qu'ils sont excessifs en se référant à différents types de mesures. Les autorités de la concurrence ont souvent reconnu la difficulté qu'il y a à définir une règle unique permettant de déterminer le caractère excessif des prix dans toutes les situations et ont donc appliqué simultanément plusieurs méthodes afin d'écartier tout risque d'intervention injustifiée (OCDE, 2011, p. 12_[2]).

31. Quatrièmement, certaines pratiques de prix élevés sont déjà interdites par les règles de concurrence et de protection des consommateurs. Par exemple : (i) la législation relative à l'abus de position dominante à des fins d'exclusion peut exiger des fournisseurs en position dominante de veiller à ce que leurs prix soient équitables et raisonnables. Le fait pour un fournisseur en amont d'imposer des prix élevés à une entreprise en aval peut constituer un refus de fourniture caractérisé ou une compression des marges si cette pratique a pour effet de restreindre ou d'altérer la capacité de l'entreprise de faire face à la concurrence sur le marché en aval concerné ; (ii) les règles relatives à l'octroi de licences à des conditions équitables, raisonnables et non discriminatoires (*fair, reasonable and non-discriminatory*, ou conditions FRAND) applicables aux brevets essentiels à des normes exigent l'adoption de prix équitables et raisonnables ; et (iii) les règles de protection des consommateurs exigent souvent que les entreprises pratiquent des prix justes et raisonnables. Si les difficultés soulevées par la définition d'un prix approprié n'empêchent pas l'intervention dans ces affaires, on ignore pourquoi elles le feraient dans les affaires de prix excessifs le cas échéant (OCDE, 2011, pp. 539-540^[2]).

32. Cinquièmement, la réglementation des prix devrait habituellement être laissée aux organismes de réglementation sectorielle spécialisés, mais il se peut que les autorités de la concurrence aient un rôle à jouer en tant qu'organismes de réglementation occasionnels ou de dernier ressort. Tel est notamment le cas lorsque l'organisme de réglementation est inexistant ou que l'organisme de réglementation sectorielle n'a pas l'autorité pour traiter les problèmes qui sous-tendent les prix excessifs. S'il n'y a pas d'organisme de réglementation sectorielle, la mise en œuvre du droit de la concurrence est sans doute fondée lorsqu'il n'y a pas vraiment lieu de créer un organisme de réglementation permanent – par exemple si le problème est ponctuel – ou lorsqu'il n'est guère réaliste d'envisager la mise en place rapide d'un tel organisme (OCDE, 2011, pp. 47, 51-52^[2]). S'il y a un organisme de réglementation mais que celui-ci n'a pas l'autorité voulue pour agir, l'intervention de l'autorité de la concurrence peut reposer sur les mêmes critères que s'il n'y avait pas d'organisme de réglementation sectorielle. Dans de telles circonstances, l'autorité de la concurrence est toutefois susceptible de bénéficier de la participation de l'organisme de réglementation à l'enquête de concurrence, car celui-ci connaît bien le marché et possède d'importantes compétences techniques (OCDE, 2011, p. 13^[2]).

33. Sixièmement, la réglementation directe des prix, ainsi que les distorsions qu'elle induit, ne sont pas inévitables dans les affaires de prix excessifs. Les distorsions pouvant découler de la réglementation des prix seront sans doute atténuées si les autorités de la concurrence interviennent seulement après avoir examiné attentivement les distorsions que pourrait entraîner une mesure corrective envisagée, en faisant en sorte d'assurer la rentabilité des investissements (Fletcher et Jardine, 2006, p. 541^[10]). Par exemple, les autorités de la concurrence, au lieu d'infliger des amendes, peuvent mettre en œuvre les mesures structurelles nécessaires pour créer une pression concurrentielle qui provoquera une baisse des prix. Elles pourraient aussi estimer simplement qu'un prix est excessif et exiger que l'entreprise dominante ramène ses prix à un niveau raisonnable (mais non spécifié). S'agissant des prix excessifs pratiqués dans des secteurs réglementés, l'autorité de la concurrence pourrait associer l'organisme de réglementation à la conception et à l'application des mesures correctives (OCDE, 2011, pp. 13-14^[2]).

34. Un dernier argument en faveur de l'intervention contre les prix excessifs concerne les différences entre les régimes de concurrence inspirés de l'UE et des États-Unis. Contrairement à la loi Sherman, l'article 102 du TFUE n'interdit pas l'acquisition illicite d'une position dominante. Autrement dit, il existe, en Europe et dans les régimes de type européen, une défaillance de mise en œuvre à laquelle on ne peut remédier qu'en

intervenant contre les pratiques d'exploitation unilatérales (par exemple, dans les affaires de redevances excessives exigées par une entreprise qui a acquis sa position dominante en omettant de révéler qu'elle détenait un brevet lors des discussions relatives à l'instauration d'une norme sectorielle) (OCDE, 2011, pp. 22-23^[2] ; Jenny, 2018^[7]).

2.2.3. Application de filtres pour apprécier l'opportunité d'une intervention

35. L'intervention contre les prix excessifs présente des *risques importants* d'erreur de type I (l'intervention n'est pas justifiée) pouvant engendrer des *coûts élevés* (parce que le marché peut se corriger de lui-même sans intervention et qu'une erreur peut avoir pour effet une inefficience dynamique liée aux faibles niveaux d'investissement et d'innovation). Par ailleurs, les erreurs de type II (non-intervention alors qu'il aurait été nécessaire d'agir) ont un coût assez faible lié principalement à l'inefficience de l'affectation des ressources (Jenny, 2018, p. 25^[7]). Compte tenu également du fait que même les arguments favorables à la mise en œuvre du droit de la concurrence contre les prix excessifs sont valables pour les seules interventions sur des marchés et dans des cadres institutionnels spécifiques, on ne peut qu'être prévenu contre la mise en œuvre du droit de la concurrence dans ce domaine.

36. La mise en œuvre du droit de la concurrence contre les pratiques d'exploitation sous forme de prix excessifs n'est justifiée que dans les cas où certaines conditions rigoureusement définies sont satisfaites. En outre, l'atteinte au droit de la concurrence doit être établie sur la base d'un niveau de preuve élevé (Motta et Streel, 2007, p. 21^[8] ; Fletcher et Jardine, 2006, p. 543^[10]). C'est ce dont témoignent les travaux consacrés à un certain nombre de filtres rigoureux pouvant servir à déterminer s'il y a lieu d'intervenir contre les pratiques d'exploitation du type prix excessifs (Evans et Jorge Padilla, 2005, p. 119^[11]) (Motta et De Streel, 2006, p. 91^[13]) (Motta et Streel, 2007, pp. 22-29^[8]) (Röller, 2008^[14]) (Nazzini, 2013, pp. 464-472^[15]) (Jenny, 2018, pp. 37-39^[7]).²¹

37. Bien qu'ils diffèrent sur certains points, ces filtres ont ceci de commun d'exiger (i) que l'entreprise fautive détienne un pouvoir de marché significatif qui s'apparente à un monopole pur. Plus la structure du marché se rapproche de l'oligopole, moins une entreprise dominante disposera d'un pouvoir de marché suffisant pour pratiquer des prix excessifs. En outre, plus le pouvoir de marché est important, moins le marché pourra se corriger de lui-même sur une période donnée (OCDE, 2011, p. 50^[2]). Certains auteurs préconisent également que le pouvoir de marché résulte de droits exclusifs ou spéciaux présents ou passés ou de pratiques d'exclusion antérieures anticoncurrentielles n'ayant pas fait l'objet d'une condamnation (Motta et De Streel, 2006, p. 91^[13]) (Motta et Streel, 2007, pp. 22-29^[8]) ; (ii) qu'en raison d'obstacles à l'entrée importants et durables, il soit peu probable que le marché se corrige de lui-même. Aussi longtemps que les marchés peuvent se corriger d'eux-mêmes, les prix élevés et les marges seront un phénomène transitoire qui ne justifie sans doute pas l'intervention de l'autorité de la concurrence ; (iii) qu'il n'y ait pas d'intervention lorsque celle-ci risque d'affecter la recherche et l'innovation, secteurs dans lesquels les risques et les coûts des erreurs liés à une intervention sont les plus élevés ; et (iv) qu'un autre type d'intervention de caractère réglementaire soit impossible, extrêmement improbable, inapproprié ou inexistant.

3. Prix excessifs sur les marchés pharmaceutiques

38. Les prix des produits pharmaceutiques suscitent de très nombreuses préoccupations liées notamment au fait qu'ils font peser un fardeau toujours plus lourd sur les finances

publiques. Cette section décrit les interventions des autorités de la concurrence pour lutter directement contre les prix élevés des produits pharmaceutiques en les assimilant à des pratiques d'exploitation sous forme de prix excessifs. Les interventions dans le secteur pharmaceutique sont toutefois un phénomène récent, puisque parmi les nombreux affaires de prix excessifs évoquées lors de la table ronde organisée sur ce thème par l'OCDE en 2011, trois seulement concernaient des produits pharmaceutiques.

Encadré 2. La table ronde sur les prix excessifs organisée en 2011 par l'OCDE – affaires concernant des produits pharmaceutiques

Allemagne

La contribution de l'Allemagne abordait un certain nombre d'affaires concernant le prix excessif des produits pharmaceutiques dans les années 1970 et dont la plus emblématique est l'affaire Valium^{*1}. Une comparaison des prix demandés en Allemagne et sur d'autres marchés européens - étayée par une comparaison des bénéfices et des coûts - a montré que les prix étaient excessifs dans une proportion d'environ 30 à 40 %. La décision de l'Autorité allemande de la concurrence a fait l'objet d'un recours et a été confirmée par le Tribunal régional supérieur (*Kammergericht*) de Berlin, qui a réduit la part du prix considérée comme excessive en se fondant sur le prix comparable qu'il a jugé plus approprié. Cette décision a également fait l'objet d'un recours devant la Cour fédérale de justice (*Bundesgerichtshof*), qui a tranché en faveur de l'entreprise.

Une affaire plus récente a donné lieu à des poursuites privées^{*2}. Un fabricant de produits pharmaceutiques a soudainement relevé ses prix de 400 %, alors qu'il les avait augmentés modérément au cours des années. Le tribunal a prononcé des dommages-intérêts représentant la différence entre le prix payé par le plaignant et le prix qui aurait été demandé dans des conditions de concurrence.

Royaume-Uni

En 2001, l'OFT a engagé des poursuites relatives aux prix excessifs demandés pour un produit de morphine à libération prolongée^{*3}. Il ne s'agissait sans doute pas d'une affaire classique de prix excessifs et ce, pour deux raisons : l'entreprise pratiquait des prix d'éviction bas dans le secteur hospitalier et des prix excessifs dans le secteur communautaire. L'OFT a estimé qu'il y avait lieu de traiter deux comportements abusifs distincts mais aurait pu considérer que cette affaire particulière de prix excessifs relevait de la récupération des coûts dans le cadre de la stratégie de prédation de l'entreprise dominante plutôt que d'un abus en tant que tel.

Afrique du Sud

En 2002, la *Competition Commission* a estimé que des fabricants de traitements antirétroviraux destinés aux personnes atteintes du VIH/sida avaient abusé de leur position dominante parce qu'ils avaient demandé des prix excessifs, refusé à leurs concurrents l'accès à des installations essentielles et mis en œuvre des pratiques d'éviction. Au terme de l'enquête, la *Competition Commission* a annoncé qu'elle renvoyait l'affaire devant le Tribunal de la concurrence afin que celui-ci rende une décision. Avant le renvoi de l'affaire et l'engagement de poursuites, les fabricants ont négocié un accord dans lequel ils n'ont pas reconnu leur responsabilité.

^{*1} BGH [Cour fédérale de justice], décision du 16 décembre 1976, KVR 2/76 – Valium ; BGH [Cour fédérale de justice], WuW/E 1445 ff., 1454 Valium II.

^{*2} OLG [Tribunal régional supérieur] Francfort, décision du 21 décembre 2010, 11 U 37/09 (Kart) – *Arzneimittelpreise*.

^{*3} OFT, affaire CA98/2/2001 Napp Pharmaceutical Holdings Ltd (30 mars 2001). Décision du *Competition Appeals Tribunal* dans l'affaire Napp Pharmaceuticals Holdings Limited and Subsidiaries contre le *Director General of Fair Trading*, janvier 2002, 1001/1/1/01.

3.1. Affaires récentes

39. Un certain nombre de poursuites pour prix excessifs dans le secteur pharmaceutique ont récemment été engagées en rapport avec des médicaments non protégés par un brevet. Étant donné qu'aux États-Unis, les prix excessifs ne constituent pas une atteinte au droit de la concurrence, les poursuites relatives à ces pratiques ont été engagées dans d'autres pays, et en particulier en Europe. Cela dit, les préoccupations concernant les prix excessifs des produits pharmaceutiques ont donné lieu à des interventions aux États-Unis.

3.1.1. États-Unis

40. Aux États-Unis, aucune réglementation ne régit les prix excessifs des médicaments et le fondement juridique des poursuites relatives aux prix excessifs des médicaments doit toujours être associé à une violation reconnue du droit de la concurrence. Même si le relèvement du prix d'un médicament n'est pas illicite en tant que tel, de très fortes augmentations de prix sont à l'origine d'une augmentation des contrôles effectués par les autorités de réglementation et des plaintes déposées à titre privé.

41. À la suite du tollé général causé en 2016 par la soudaine augmentation du prix du produit EpiPens, le fabricant Mylan a confirmé que la *Federal Trade Commission* lui avait demandé des renseignements sur de possibles violations de la législation sur la concurrence²². Fin 2016, deux membres du Congrès ont demandé au ministère de la Justice et à la *Federal Trade Commission* d'enquêter sur une possible collusion sur le prix de l'insuline²³.

42. En 2017, plus de quarante procureurs généraux d'État ont engagé des poursuites contre plusieurs fabricants de génériques qui auraient conclu une entente en vue d'augmenter les prix de nombreux médicaments génériques²⁴. Le ministère de la Justice a intenté des poursuites pénales contre un certain nombre de dirigeants qui auraient profité illicitement de la vente d'hyclate de doxycycline, un antibiotique, et de glyburine, un antidiabétique. Le ministère de la Justice a indiqué que les accusations ont été portées dans le cadre d'une enquête en cours et que d'autres actions répressives pourraient suivre²⁵.

43. De plus, depuis début 2016, on a recensé une série d'actions privées concernant des médicaments génériques²⁶. La plupart des affaires concernent des pratiques de collusion sur les prix adoptées par des fabricants de médicaments génériques : apparemment, à la suite d'entretiens que ces fabricants ont eus lors de réunions et de manifestations organisées par la *Generic Pharmaceutical Association* en 2013 et en 2014, les prix d'un certain nombre de médicaments génériques ont soudainement augmenté. Les allégations ont été portées parallèlement à celles des procureurs généraux d'État dans les affaires de la doxycycline et du glyburide mentionnées ci-dessus²⁷. Bon nombre de ces actions privées ont été intentées conjointement en raison de la similitude des plaintes concernant le comportement anticoncurrentiel des entreprises.

44. Au moment de la rédaction du présent document, ces affaires sont en instance et leur résultat n'est pas connu.

45. Une affaire en instance concerne un comportement unilatéral en violation de l'article 2 de la Loi Sherman. Pour évincer ses concurrents, une entreprise aurait subordonné la vente d'un produit nécessaire à la production d'un médicament à l'achat d'un autre produit (vente liée). Cette entreprise aurait réussi à relever le prix de son

médicament de 2 600 % grâce à sa part de marché de 100 % (il s'agit de la seule entreprise ayant obtenu l'autorisation de la *Food and Drug Administration* pour commercialiser le médicament aux États-Unis²⁸).

46. Enfin, la Commission spéciale du Sénat américain sur le vieillissement a publié, fin 2016, un rapport sur le prix des médicaments contenant quatre études de cas sur des entreprises qui avaient procédé à des augmentations soudaines et très importantes du prix de certains médicaments²⁹. Ce rapport s'intéressait aux médicaments « de référence » pour le traitement de certaines maladies, que les médecins continueraient vraisemblablement de prescrire. Ces médicaments n'étaient plus protégés par un brevet depuis plusieurs années. Selon le rapport, dans chaque cas, l'entreprise « *avait choisi un médicament de référence produit par une seule société et pour lequel il existait un marché de petite taille, créé un système fermé de distribution ou d'autres moyens de bloquer les concurrents, et appliqué des prix excessifs en utilisant certains éléments du modèle commercial pour engranger d'immenses profits de la commercialisation de thérapies vitales lancées depuis plusieurs décennies*³⁰ ». Soulignant l'absence de réglementation sur les prix excessifs aux États-Unis, les auteurs du rapport ont précisé qu'ils ignoraient si les entreprises avaient violé la législation sur la concurrence et que la capacité de relever les prix en les portant à de tels niveaux est fondée sur l'exploitation d'un modèle commercial licite³¹. On verra que ces affaires semblent présenter des similitudes avec certaines affaires de prix excessifs en Europe, en particulier au Royaume-Uni et en Italie, et sur lesquelles l'Union européenne mène une enquête.

3.1.2. Royaume-Uni

47. En 2017, l'Autorité de la concurrence et des marchés (CMA) a adopté une décision relative aux prix excessifs du médicament antiépileptique Epanutin. Bien que la phénytoïne, la substance active de ce médicament, soit maintenant peu prescrite à des malades dont l'épilepsie a été diagnostiquée récemment, elle demeure efficace pour de nombreux utilisateurs de longue date dont la maladie est stabilisée. L'Epanutin a été soumis au principe de continuité de l'offre par l'Agence de réglementation des médicaments et des produits de santé du Royaume-Uni (la *Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency* (MHRA)), ce qui signifie qu'il a été recommandé aux patients stabilisés sous la phénytoïne fabriquée par Pfizer de conserver ce médicament et de ne pas le remplacer par de la phénytoïne fabriquée par un autre laboratoire. Par conséquent, il aurait été difficile pour un nouveau fabricant de concurrencer Pfizer auprès des patients et les médecins habitués à l'Epanutin.

48. Au Royaume-Uni, deux régimes de réglementation des prix des médicaments sont concernés dans cette affaire. Dans le cadre du régime volontaire, les entreprises participantes fixent librement leurs prix, mais leurs bénéfices sont plafonnés à 21 % du rendement des capitaux employés ou à 6 % des ventes. Ce plafond s'applique aux bénéfices globaux des entreprises participantes pour l'ensemble de leur portefeuille de médicaments couverts par le système de santé publique (*National Health Service* (NHS)). Les entreprises qui n'adhèrent pas à ce régime sont soumises à un régime prévu par la législation en vertu duquel le Secrétaire d'État (en pratique, le ministère de la Santé) a le pouvoir, respectivement, (a) d'imposer des contrôles directs sur les prix de certains médicaments ; et (b) d'introduire un régime prévu par la législation à l'échelle du secteur pour contrôler les prix des médicaments ne relevant pas d'un régime volontaire. Au moment où cette affaire a été traitée, le régime prévu par la législation ne s'appliquait pas aux médicaments génériques³².

49. La phénytoïne n'est plus sous brevet depuis longtemps. Jusqu'en 2012, Pfizer commercialisait l'Epanutin sous nom de marque dans le cadre du régime volontaire de fixation des prix. En 2012, Pfizer a cédé à Flynn Pharma l'autorisation de commercialisation de l'Epanutin au Royaume-Uni (c'est-à-dire le droit de vendre ce produit). Par conséquent, Pfizer est devenu un fabricant en amont de ce médicament en vertu d'un accord exclusif d'approvisionnement, mais en a cédé les droits de distribution à Flynn Pharma. Ailleurs en Europe, Pfizer a continué à commercialiser son produit comme avant. Flynn Pharma a ensuite reçu l'autorisation de vendre la version générique de l'Epanutin au Royaume-Uni, et a commencé à le commercialiser sous un nouveau nom.

50. De ce fait, le produit a été retiré du régime volontaire. Comme les génériques n'étaient pas soumis non plus au régime prévu par la législation, les entreprises ont pu fixer les prix librement. Pfizer a augmenté le prix auquel elle vendait le médicament à Flynn Pharma, qui a elle aussi fortement relevé le prix de détail – celui d'une boîte de 84 capsules de 100 mg est passé de 2.83 à 67.50 GBP. Flynn Pharma a également envoyé aux prescripteurs une lettre (publiée sur le site web de la MHRA) dans laquelle elle expliquait que le produit commercialisé sous un nouveau nom était identique à l'Epanutin et que les médecins devaient continuer à le prescrire aux patients qui utilisaient auparavant l'Epanutin. Lorsque les grossistes ont tenté d'importer le médicament auprès d'autres pays européens sous la marque Pfizer, Flynn Pharma a engagé des poursuites pour atteinte aux règles protégeant les marques de commerce.

51. À la suite d'une plainte du ministère de la Santé, la CMA a conclu que Flynn Pharma et Pfizer avaient exploité une lacune de la réglementation qui permettait : (i) à Pfizer, de vendre le médicament à Flynn Pharma à des prix de huit à dix-sept fois supérieurs aux anciens prix fixés par le NHS ; (ii) à Flynn Pharma, de revendre à son tour le médicament à des prix de vingt-cinq à vingt-sept fois supérieurs aux anciens prix finals. La lacune de la réglementation est due au fait que le marché des génériques était censé être concurrentiel³³. La CMA a appliqué le cadre relatif aux prix excessifs élaboré par les tribunaux de l'UE et estimé que les prix pratiqués par Pfizer et Flynn Pharma étaient excessifs et inéquitables³⁴.

52. Pour établir le caractère excessif des prix, la CMA a adopté la méthode du coût de revient majoré, dans le cadre de laquelle le taux de rentabilité raisonnable a été calculé en utilisant le pourcentage de rentabilité des ventes autorisé par le régime volontaire (soit 6 %) et en vérifiant le résultat au regard du calcul du rendement des capitaux employés. Pour établir le caractère inéquitable des prix, la CMA a pris en compte : (i) la disproportion substantielle entre le prix appliqué et le prix de référence ; (ii) le mode de fonctionnement des marchés en cause ; (iii) l'ancienneté du médicament et l'absence de tout effort de recherche-développement ou de risque commercial ; (iv) le fait que Flynn Pharma et Pfizer étaient au courant de l'effet défavorable de l'augmentation de prix sur le consommateur final ; (v) le fait que Pfizer a introduit Flynn Pharma dans la chaîne d'approvisionnement pour éviter la publicité négative et les dommages à la réputation plutôt que de commercialiser elle-même la version générique ; et (vi) le fait qu'il n'a pas été procédé à des augmentations similaires de prix dans d'autres États membres de l'UE dans lesquels la vente du produit était rentable, sauf dans un cas.

53. En appel, le tribunal d'appel de la concurrence a estimé que la CMA n'avait pas appliqué correctement le test juridique relatif aux prix excessifs. En particulier, le tribunal a jugé que la CMA n'aurait pas dû s'en remettre à une méthode du coût de revient majoré en excluant les autres méthodes. En ce qui concerne le caractère inéquitable des prix, le tribunal a souligné que la CMA avait pensé à tort qu'il était inutile d'en faire la preuve en

comparant le prix du produit en cause et celui d'autres produits comparables. Il existait au Royaume-Uni d'autres médicaments composés de la même molécule de phénytoïne dont on pouvait dire que le prix était fixé à un niveau similaire à celui établi par Flynn Pharma³⁵. En dépit du fait qu'il ne s'agissait pas du même marché de produits, le tribunal a estimé que la CMA aurait dû examiner plus en détail le bien-fondé de recourir à ces points de comparaison pour examiner le prix de la phénytoïne, et en particulier des comprimés de phénytoïne. Cette analyse revêtait une importance particulière pour établir si les prix pratiqués étaient inéquitables³⁶.

54. Le tribunal a renvoyé l'affaire à la CMA pour que celle-ci effectue un examen plus poussé. Cette décision a eu une incidence non négligeable, non seulement sur l'affaire en question, mais aussi sur plusieurs autres enquêtes en cours au Royaume-Uni. En particulier, la CMA a envoyé une communication des griefs à Actavis pour avoir modifié le nom de ses comprimés d'hydrocortisone de 10 mg et augmenté les prix de 12 000 % ; la CMA enquête actuellement sur la pratique adoptée par Concordia International, qui a acheté des licences de médicaments brevetés dont elle a lancé une nouvelle version générique et augmenté les prix de 600 %.

3.1.3. Italie

55. En 2016, l'autorité italienne de la concurrence a condamné l'augmentation des prix de certains anticancéreux (produits Cosmos) au motif que les nouveaux prix étaient excessifs³⁷. Les médicaments Cosmos sont des produits de niche pour lesquels il n'existe pas de substituts. Selon l'organisme de réglementation concerné³⁸, ils sont essentiels et non substituables pour le traitement du cancer chez certaines catégories de patients comme les personnes âgées et les enfants. Les produits Cosmos ne sont pas substituables car ils ont des effets secondaires très faibles comparativement à d'autres traitements contre le cancer. En raison de l'absence de substituts (véritables et potentiels) et de la préférence des médecins et des patients pour la continuité thérapeutique, la demande est inélastique au prix.

56. Les droits de propriété intellectuelle sur ces médicaments développés dans les années 1950 et 1960 étaient arrivés à expiration depuis longtemps quand le fabricant de génériques Aspen en a acquis la marque de commerce et les droits de commercialisation auprès de GlaxoSmithKline (GSK), producteur de médicaments princeps. GSK commercialisait de longue date les produits Cosmos et l'intégralité des coûts de recherche-développement et de commercialisation étaient donc amortis depuis longtemps lors de leur acquisition par Aspen. GSK était la seule à commercialiser les médicaments Cosmos. Compte tenu de la petite taille des marchés en cause, il était peu probable que des concurrents potentiels entrent sur le marché car ils n'avaient financièrement guère intérêt à le faire.

57. Les médicaments Cosmos sont remboursés par le système de santé publique italien et leur prix est négocié avec l'organisme italien de réglementation (*Agenzia Italiana del Farmaco* (AIFA)). Selon la procédure de fixation des prix des médicaments remboursables, les accords conclus entre les détenteurs d'une autorisation et l'AIFA sont renégociables tous les deux ans.

58. En 2013, Aspen a entamé des négociations avec l'AIFA. Elle souhaitait revaloriser le prix des médicaments Cosmos et les aligner sur les prix pratiqués dans d'autres pays de l'UE. Au cours des négociations, Aspen a insisté pour que les médicaments Cosmos basculent dans la catégorie des médicaments non remboursables et, partant, ne soient plus soumis à la réglementation des prix, ce qui lui devait lui permettre de pratiquer des

augmentations de prix. L'entreprise a également menacé d'interrompre la commercialisation des produits Cosmos et créé délibérément une pénurie de médicaments sur le marché italien pendant les négociations. Le comportement agressif adopté par Aspen, sachant que le portefeuille Cosmos était composé de médicaments présentant un intérêt vital et sans substituts, a amené l'AIFA à consentir des augmentations de prix allant jusqu'à 1 500 %.

59. Lors de son enquête sur cette affaire, l'autorité italienne de la concurrence a appliqué le test en deux étapes élaboré par les tribunaux européens dans l'affaire *United Brands*³⁹. Pour apprécier le caractère excessif des prix demandés par Aspen, l'autorité de la concurrence a utilisé plusieurs méthodes pour les comparer à une mesure raisonnable de la valeur économique du produit. En particulier : (i) elle a examiné le pourcentage de marge brute (marge brute/bénéfices) et a constaté que les prix initiaux généraient déjà des bénéfices ; (ii) elle a estimé que les bénéfices excédaient de 150 à 400 % le coût de revient majoré (fondé sur les coûts variables directs, les coûts fixes indirects affectés au produit et une mesure de la rentabilité, c'est-à-dire la mesure de la rentabilité des ventes) ; (iii) elle a comparé les flux nets de trésorerie sur une période de 20 ans à l'investissement d'Aspen lorsqu'elle a acquis les médicaments en 2009. L'autorité de la concurrence a conclu que la société Aspen bénéficiait d'un taux de rentabilité interne de deux à quatre fois plus élevé que le taux de rentabilité moyen pour des génériques (qui est de 8 %) et, par conséquent, que ses prix étaient excessifs.

60. L'autorité italienne de la concurrence a également estimé que les prix étaient inéquitables parce qu'ils n'étaient justifiés par aucune considération de coût liées par exemple à l'amélioration de la qualité ou du niveau du service et entraînaient une mauvaise utilisation des ressources limitées du système de santé national. En outre, Aspen n'avait pas assumé de coûts de recherche-développement ou de commercialisation. Étant donné qu'il n'y avait pas de concurrents ou de pression concurrentielle et que les médicaments étaient nécessaires au traitement de certains types de cancer, l'entreprise ne courait non plus aucun risque commercial. L'AIFA est normalement monopsoniste mais dans cette affaire, ne disposait pas de puissance d'achat compensatrice. Enfin, il a été démontré qu'Aspen a mené ses négociations avec l'AIFA suivant une stratégie très précise élaborée au niveau central dans le but de faire pression sur cette dernière. Cette stratégie consistait à : (i) insister pour que les médicaments Cosmos sortent de la liste des médicaments remboursables par le système de santé national italien afin de pouvoir fixer librement les prix ; (ii) menacer de cesser la commercialisation des médicaments Cosmos ; et (iii) gérer ses stocks de façon à causer délibérément une pénurie de médicaments Cosmos sur le marché italien pendant les négociations sur les prix.

61. En appel, le tribunal administratif de première instance (tribunal administratif régional (TAR)) a confirmé la décision de l'autorité italienne de la concurrence⁴⁰.

Enquêtes de suivi

62. En février 2017, l'autorité espagnole de la concurrence a annoncé qu'elle enquêtait aussi sur l'augmentation, par Aspen, des prix de plusieurs médicaments anticancéreux. Elle a également ouvert une enquête sur Aspen et son distributeur espagnol Deco Pharma SL sur des abus présumés de pouvoir de marché, notamment le refus de fournir certains médicaments et la conclusion d'accords en vue de limiter la distribution de médicaments et de causer des pénuries délibérées.

63. Ces procédures étaient closes quand, en mai 2017, la Commission européenne a ouvert une procédure formelle d'examen sur les pratiques tarifaires d'Aspen dans

l'ensemble du territoire de l'Espace économique européen à l'exception de l'Italie⁴¹. La Commission souhaite savoir si Aspen a imposé des prix inéquitables et excessifs en relevant de façon significative les prix d'un certain nombre de médicaments. L'enquête vise également à déterminer si, pour imposer ces augmentations de prix, Aspen a eu recours à des pratiques de négociation inéquitables et abusives avec les autorités nationales et/ou a entravé les échanges parallèles entre les États membres. Ces pratiques consistent notamment à réduire l'approvisionnement direct en médicaments et/ou à menacer de procéder à des réductions d'approvisionnement et, enfin, à élaborer des stratégies d'affectation des stocks à l'échelle de l'EEE et à les mettre en œuvre en coopération et/ou en accord avec les grossistes locaux. Il s'agit de la première enquête de la Commission européenne sur des pratiques de prix excessifs dans le secteur pharmaceutique.

64. En outre, en juin 2017, l'autorité sud-africaine de la concurrence a également ouvert des enquêtes sur Aspen en rapport avec les prix excessifs des médicaments Cosmos, ainsi que sur d'autres produits et sociétés pharmaceutiques⁴². Il semble que l'enquête sur Aspen soit terminée, bien que celle qui concerne les autres sociétés pharmaceutiques soit toujours en cours.

3.1.4. Danemark

65. Le 31 janvier 2018, le Conseil danois de la concurrence a estimé que CD Pharma (un distributeur de produits pharmaceutiques) avait abusé de sa position dominante en facturant des prix inéquitables pour le médicament Syntocinon⁴³. Syntocinon, un médicament utilisé par les hôpitaux publics au Danemark, a été lancé dans les années 1950 et n'est plus protégé par un brevet depuis longtemps. Ce médicament contient de l'oxytocine, une substance active administrée pendant l'accouchement. CD Pharma avait conclu un accord de distribution exclusif avec le fabricant de Syntocinon, ce qui lui donnait l'assurance de pouvoir approvisionner le marché.

66. Amgros, un acheteur en gros pour les hôpitaux, a lancé un appel d'offres portant sur le produit Syntocinon pour la période comprise entre le 1^{er} avril 2014 et le 31 mars 2015. C'est Orifarm, un importateur parallèle et concurrent de CD Pharma, qui a remporté l'appel d'offres. Cependant, Orifarm n'était pas en mesure de fournir à Amgros la quantité totale du produit dont celui-ci avait besoin. Amgros a par conséquent dû compléter son achat de Syntocinon auprès de CD Pharma, le seul autre fournisseur de ce produit sur le marché danois.

67. Entre 2007 et 2014, le prix du Syntocinon est resté stable, autour de 44 DKK (5.9 EUR). Pendant la période comprise entre le 28 avril et le 27 octobre 2014, CD Pharma a relevé ce prix pour le porter à 945 DKK (127 EUR), ce qui représente une augmentation de 2 000 %. Amgros a donc payé, pendant cette période de six mois, presque 6 millions DKK (environ 780 000 EUR) de plus que le prix fixé dans le contrat initialement conclu avec Orifarm.

68. L'Autorité danoise de la concurrence a estimé que l'augmentation de prix n'était pas justifiée objectivement. CD Pharma n'a pas assumé d'augmentation de coûts et il n'y avait pas de considérations spéciales liées à la recherche-développement. Par conséquent, l'Autorité danoise de la concurrence a estimé que l'augmentation de prix à laquelle a procédé CD Pharma constituait un abus de position dominante et a ordonné à l'entreprise de s'abstenir d'adopter des pratiques similaires à l'avenir. L'Autorité danoise de la concurrence a également décidé de renvoyer l'affaire devant le Procureur danois chargé de la criminalité économique de grande ampleur et de la criminalité internationale.

3.2. Conclusions provisoires

69. Les affaires de prix excessifs relevant de pratiques d'exploitation examinées dans la section 3.1 ci-dessus présentent certaines similitudes. Premièrement, elles concernent des médicaments qui ne sont plus protégés par un brevet depuis longtemps, ce qui fait que les prix élevés ne sauraient être justifiés par la nécessité de récupérer les coûts de recherche et développement et d'investissement ou par le souci de ne pas entraver l'innovation. Deuxièmement, les plaintes pour prix excessifs concernent des augmentations soudaines et importantes du prix de produits présents de longue date sur le marché. Troisièmement, les médicaments en question sont essentiels pour les patients et on ne pouvait raisonnablement imaginer que l'entité chargée de leur fourniture – habituellement une entité liée à l'État et à ses services de santé, qui assume le coût de ces médicaments – ne les achète pas. Il y avait de ce fait une très forte inélasticité-prix de la demande. Quatrièmement, les autorités ont constaté dans toutes ces affaires qu'il n'y avait guère de chances de voir des produits de substitution arriver sur le marché à bref délai, que ce soit en raison de contraintes de fourniture, du cadre réglementaire ou de la petite taille du marché. Cinquièmement, il a été considéré que l'intervention de l'organisme de réglementation ne permettrait pas d'apporter une réponse appropriée, ou du moins en temps voulu, à l'augmentation des prix (Colangelo et Desog, 2018, p. 240_[16]).

70. Devant ce constat, il semble que ces affaires correspondent aux filtres rigoureux examinés dans la section 2.2.3 ci-dessus, dont l'objet est d'assurer que l'intervention de l'autorité de la concurrence contre les prix excessifs se limite aux situations où elle représente la solution la moins mauvaise (Jenny, 2018, p. 40_[7]). Ces filtres ne permettent toutefois pas d'expliquer la poussée soudaine de prix excessifs dans le secteur des produits pharmaceutiques, d'autant plus que ces affaires étaient assez rares il y a encore peu de temps. Pour mieux comprendre ce phénomène, il faudra procéder à une étude plus détaillée des marchés de produits pharmaceutiques.

4. La réglementation des prix sur les marchés de produits pharmaceutiques

71. Les médicaments sont soumis à une réglementation dense et complète qui reconnaît implicitement que les possibilités de faire baisser les prix en appliquant le droit de la concurrence sont limitées. En effet, les marchés de produits pharmaceutiques s'écartent sensiblement des modèles de concurrence parfaite.

72. Du point de vue de la demande, beaucoup de consommateurs ne choisissent pas certains médicaments ou ne les paient pas puisque les coûts sont pris en charge par des tiers. En outre, les médicaments sont parfois indispensables – ils peuvent même présenter un intérêt vital –, d'où l'inélasticité de la demande, notamment de médicaments pour lesquels il n'existe pas de substituts viables. Parallèlement, les médecins prescripteurs choisissent les médicaments mais ce ne sont pas eux qui les prennent et qui les paient. Enfin, les compagnies d'assurance et les systèmes de santé publique sont responsables du paiement de nombreux médicaments mais disposent de moyens limités pour en contrôler la consommation et le choix (OCDE, 2014, p. 5_[17] ; National Academies of Sciences, Engineering, 2018, pp. xix-xx_[18]).

73. Du point de vue l'offre, les préoccupations de sécurité et d'efficacité ainsi que la protection des droits de propriété intellectuelle applicables à de nombreux médicaments font que le secteur pharmaceutique est très réglementé (OCDE, 2000, p. 7_[3]).

74. Cela dit, tous les marchés de produits pharmaceutiques ne sont pas soumis au même degré de réglementation, notamment en matière de prix. Le cadre réglementaire des produits qui ont perdu la protection d'un brevet est moins étendu, les autorités tablant sur la concurrence pour exercer un effet de modération sur les prix. Étant donné que l'arrivée de génériques et la concurrence sont censées faire baisser les prix des médicaments, les dispositifs destinés à favoriser l'entrée des génériques et leur utilisation sont répandus, même si la situation à cet égard varie d'un pays à l'autre. S'agissant des médicaments brevetés, la mise en œuvre du droit de la concurrence est parfois indiquée, en particulier contre les pratiques d'exclusion ayant pour but de supprimer les génériques du marché ou d'empêcher leur entrée.

75. Pour comprendre le rôle de la mise en œuvre du droit de la concurrence sur les marchés de produits pharmaceutiques, et en particulier son efficacité pour lutter contre les prix excessifs, cette section présente une vue d'ensemble des marchés de produits pharmaceutiques et de la réglementation qui s'y applique.

4.1. Considérations du point de vue de la demande

76. Les citoyens n'hésitent pas à payer pour obtenir des médicaments qui améliorent la longévité ou la qualité de vie – ce qui peut provoquer une inélasticité-prix de la demande, en particulier en ce qui concerne les médicaments essentiels (OCDE, 2014, p. 5_[17])⁴⁴.

77. En outre, beaucoup de médicaments sont considérés comme des biens tutélaires, c'est-à-dire des biens qui devraient être accessibles à tous selon un principe de nécessité, et non en fonction de la capacité et du consentement à payer. Comme pour les autres biens tutélaires, la fourniture de médicaments ne peut être laissée entièrement au marché. Dans de nombreux pays, la nécessité de garantir l'accès aux médicaments (et aux services de santé) à tous les citoyens malgré les disparités de revenu est à l'origine de la création de systèmes d'assurance-maladie publics. Au fil du temps, l'augmentation ininterrompue des dépenses en produits pharmaceutiques a suscité des inquiétudes qui ont amené l'adoption de mesures visant à maîtriser les coûts (OCDE, 2014, p. 14_[17]).

78. Cela dit, le principe en vertu duquel les consommateurs doivent être aidés par un tiers payant pour leurs achats de médicaments demeure répandu. Le financement par un tiers payant par le biais de l'assurance-maladie et/ou des fonds publics augmente considérablement la capacité moyenne de paiement. En raison de l'omniprésence de l'assurance-maladie, les consommateurs finaux sont assez peu au fait du coût des médicaments. Par conséquent, il se peut que ni les personnes privées ni les médecins prescripteurs ne soient tenus de prendre en compte les prix des médicaments – en particulier de ceux qui sont vendus sur ordonnance. Cela peut induire une hausse des prix, surtout lorsque l'offre de produits de substitution est limitée, comme c'est souvent le cas s'agissant des produits brevetés. Les assureurs-maladie publics et privés ont donc adopté une série de dispositifs de contrôle de la quantité et de la qualité des médicaments consommés (OCDE, 2014, pp. 6-11_[17]).

Tableau 1. Exemples de réglementations et d'interventions visant à améliorer la réactivité aux prix

Consommateurs	Participation aux dépenses médicales Incitations financières à l'achat de médicaments à plus faible coût, notamment : <ul style="list-style-type: none"> • proposition aux consommateurs de verser une moindre participation aux dépenses s'ils acceptent de prendre une version générique du médicament prescrit • application d'une limite au montant remboursé correspondant au prix du médicament le meilleur marché dans la catégorie thérapeutique correspondante
Médecins	Prescriptions spontanées ou obligatoires par dénomination des substances plutôt que par nom de marque Incitations financières pour la prescription de génériques plutôt que de princeps Budgets pharmaceutiques, associés à des incitations financières Comparaison des habitudes de prescription des médecins, associée à des incitations financières Listes de médicaments remboursés : <ul style="list-style-type: none"> • négatives, qui excluent d'un remboursement les médicaments les moins économiques • positives, qui limitent le remboursement au médicament le plus économique dans chaque catégorie thérapeutique
Pharmaciens	Substitution spontanée ou obligatoire par des génériques ou des équivalents à faible coût Réglementation des marges : <ul style="list-style-type: none"> • marges régressives qui encouragent la vente de médicaments bon marché • marges qui ne sont pas liées à la valeur du médicament vendu
Assureurs	Achat en grande quantité Appels d'offres pour obtenir des médicaments directement auprès des fabricants Listes de médicaments remboursables et remises sur les médicaments répertoriés comme « médicaments préférés » (entraînant une diminution de la participation aux dépenses médicales)

Source : OCDE (2014), Concurrence dans la distribution de produits pharmaceutiques, DAF/COMP/GF(2014)3, p. 14

79. Pour résumer, la séparation des rôles du consommateur, du décideur et du payeur influe profondément sur la demande de produits pharmaceutiques. Comme le consommateur final n'a guère d'incitations à maîtriser sa consommation et que souvent, il n'a pas les connaissances nécessaires pour le faire, c'est aux pouvoirs publics et à l'assurance-maladie (qui fonctionne souvent en liaison étroite avec les pouvoirs publics) qu'incombe la responsabilité de contrôler la qualité et la quantité des dépenses en médicaments (OCDE, 2014, pp. 39-40^[17]). En conséquence, les médicaments pèsent sur le budget public et c'est pourquoi les pouvoirs publics doivent intervenir dans le processus concurrentiel pour encourager l'utilisation de génériques à prix inférieurs (OCDE, 2014, p. 2^[5]).

80. On distingue souvent trois marchés pharmaceutiques du côté de la demande : (a) le marché des médicaments non remboursés ou en vente libre, dont le consommateur paie l'intégralité du prix ; ces médicaments sont remboursés et vendus sur prescription ou non, en fonction du cadre réglementaire applicable ; (b) celui des médicaments qui sont remboursés et vendus sur prescription, dont la demande est liée au niveau de prise en charge par l'assurance-maladie ; et (c) celui des médicaments achetés par les hôpitaux (OCDE, 2000, p. 8^[3]).

81. Les autorités responsables de la législation sur la concurrence et de la réglementation de la santé sont très attentives au marché des médicaments remboursés. Le marché des médicaments non remboursés est habituellement moins réglementé, même si la mise en œuvre de la législation sur la concurrence n'est pas à écarter. Les médicaments non remboursés ne sont en général ni remboursés ni subventionnés par l'assurance-maladie, ce qui signifie que les consommateurs paient la totalité du coût et que le marché fonctionne

de manière similaire aux marchés d'autres biens de consommation de marque. De plus, le fait que ces médicaments ne soient pas remboursables signifie habituellement qu'ils ne sont pas essentiels et/ou qu'il existe sur le marché des produits de substitution et que la concurrence fera baisser leur prix.

82. Cependant, compte tenu des coûts de changement de fournisseur et/ou du fait que les médecins ne sont pas sensibles aux prix, les mécanismes du marché des médicaments non remboursés ne fonctionnent peut-être pas aussi bien qu'on pourrait le penser. Par exemple, il se peut que les coûts de changement de fournisseur pour certains médicaments soient élevés du fait de la crainte des effets secondaires. Lorsque les consommateurs doivent se procurer un médicament de manière régulière, l'augmentation des prix des médicaments non remboursables peut être rentable si les consommateurs tardent à se procurer une ordonnance pour d'autres versions du médicament – ou lorsque les médecins n'ont pas d'incitations à modifier leurs ordonnances et à prescrire des médicaments moins chers, en particulier lorsqu'ils ne connaissent pas les prix. Cela pourrait même provoquer l'émergence de marchés spécifiques à des petits groupes de consommateurs, par exemple des marchés spécialisés dans les ventes du produit Z aux consommateurs auxquels ce produit a été prescrit (Fonteyjn, Akker et Sauter, 2018, p. 12_[19]), comme on l'a vu dans certaines des affaires de prix excessifs examinées dans la section 3.1 ci-dessus⁴⁵.

4.2. Considérations du point de vue de l'offre

83. Il semble que les considérations concernant le côté de l'offre soient essentielles pour la répartition des rôles entre la réglementation sectorielle et le droit la concurrence dans le cadre de la lutte contre les prix élevés des produits pharmaceutiques. On distingue généralement trois types de concurrence du côté de l'offre sur les marchés pharmaceutiques : (i) la concurrence thérapeutique ; (ii) la concurrence intra-marque ; et (iii) la concurrence inter-marques (Hancher, 2010, pp. 640-642_[20]).

4.2.1. Concurrence thérapeutique

84. Le secteur pharmaceutique a démontré sa grande compétence pour concevoir et distribuer des médicaments efficaces destinés à améliorer la santé et combattre la maladie. Les grandes sociétés pharmaceutiques fabriquent des produits concurrentiels mais se concurrencent principalement dans le domaine de la mise au point de thérapies nouvelles, brevetées et innovantes supérieures aux médicaments existants ou futurs de leurs concurrentes (OCDE, 2000, p. 7_[31]). Le secteur pharmaceutique est l'un de ceux qui présentent la plus forte intensité de recherche-développement ; par exemple, il investit jusqu'à 40 % de sa valeur ajoutée brute dans la recherche-développement au Japon et aux États-Unis. Les activités de recherche-développement de l'industrie pharmaceutique représentent 30 % de l'ensemble de la recherche-développement privée en Suisse et en Belgique et 24 à 25 % en Slovénie et au Danemark. Au niveau mondial, plus des trois quarts des essais cliniques de médicaments et des autres interventions dans le domaine de la santé interviennent dans des pays de l'OCDE (OCDE,(s.d.), p. 3_[1]).

85. Toutefois, le processus de recherche-développement pharmaceutique est extrêmement onéreux, risqué et long. Selon la formule consacrée, le premier comprimé peut coûter jusqu'à un milliard USD alors que le deuxième ne coûte que quelques cents ; autrement dit, l'élaboration de nouveaux médicaments est très coûteuse et les échecs sont nombreux. La mise au point d'un médicament demande en moyenne entre 10 et 15 ans. La probabilité d'obtention d'une autorisation de commercialisation d'un médicament en phase I des essais cliniques se situe entre 7 et 47 % selon le type de médicament et le

processus d'autorisation. Près de neuf nouveaux médicaments sur dix qui subissent des essais cliniques ne sont pas commercialisés mais il faut bien financer les travaux nécessaires à leur mise au point. Sur 466 nouvelles substances actives lancées aux États-Unis entre 1991 et 2009, la moitié ont enregistré des ventes inférieures à 1.5 milliard USD pendant la durée de vie du brevet et seulement quelque 10 %, des ventes supérieures à 10 milliards USD (National Academies of Sciences, Engineering, 2018, p. xviii_[18] ; OCDE,(s.d.), p. 3_[11]).

86. Les créateurs de nouveaux médicaments comptent sur la protection des droits de propriété intellectuelle pour assurer qu'un nombre limité de médicaments phares permettent de rentabiliser la totalité de leurs investissements en recherche-développement. Selon une étude, 75 % des bénéfices des sociétés pharmaceutiques proviennent de la vente de seulement 10 % de l'ensemble des médicaments existant sur le marché. Pour certaines grandes entreprises, trois produits représentent 70 à 80 % du total des ventes de produits pharmaceutiques (OCDE, 2000, p. 8_[3]).

87. Le rôle important et central des droits de propriété intellectuelle n'est sans doute pas étranger à l'instauration de positions dominantes dans ce secteur et au fait que celles-ci persistent habituellement jusqu'à ce que l'arrivée sur le marché de produits génériques ou biosimilaires soit possible (Fonteiijn, Akker et Sauter, 2018, pp. 2-3_[19])⁴⁶. D'aucuns pourraient faire valoir que les gros acheteurs de soins de santé, comme les systèmes de santé publique et les grandes compagnies d'assurance, devraient être en mesure de négocier des prix avantageux en exerçant une puissance de marché compensatrice. Cependant, le pouvoir de marché des acheteurs est habituellement déterminé par deux facteurs : leur capacité de se retirer entièrement ou partiellement de la négociation, et le volume de biens qu'ils achètent. Pour pouvoir négocier les prix, les acheteurs doivent avoir des solutions de remplacement crédibles (OCDE, 2008_[21]). Celles-ci pourraient consister en un autre médicament ou un autre traitement. Sur les marchés des soins de santé, cela suppose souvent que le pouvoir de marché n'est efficace que lorsqu'il existe d'autres solutions thérapeutiques, ce qui est rare (Fonteiijn, Akker et Sauter, 2018, p. 12_[19]).

88. Les dépenses consacrées aux médicaments vendus sur ordonnance, en particulier ceux qui sont protégés par des droits de propriété intellectuelle, ont considérablement augmenté et les coûts des médicaments représentent une part significative du total des dépenses mondiales en soins de santé (National Academies of Sciences, Engineering, 2018, p. xviii_[18]). Beaucoup jugent préoccupants les prix des produits pharmaceutiques et leur poids financier sans cesse croissant sur les finances publiques et ce, même si les dépenses en médicaments (tout au moins en médicaments vendus aux malades externes) rapportées au PIB peuvent sembler relativement stables en moyenne au cours des dix dernières années, avec des variations entre les pays (OCDE,(s.d.), p. 3_[11]).

89. Dans ce cadre, la notion de « médicaments essentiels » est particulièrement pertinente. L'OMS a établi une liste modèle des médicaments essentiels afin d'aider les pays membres de l'Organisation à sélectionner et proposer des médicaments de qualité à prix raisonnable. Depuis 1977, la liste de l'OMS est mise à jour tous les deux ans pour tenir compte des nouveaux médicaments. Les médicaments essentiels y sont répartis entre une liste principale et une liste complémentaire. La liste principale indique les médicaments dont l'efficacité, l'innocuité et le rapport coût/efficacité sont reconnus pour les maladies prioritaires. La liste complémentaire présente les médicaments essentiels pour des maladies prioritaires pour lesquelles des moyens de diagnostic ou de surveillance spécifique et/ou des soins médicaux spécialisés et/ou une formation spécialisée sont nécessaires (OMS, 2017_[22]).

90. Dans la plupart des pays, les efforts déployés pour donner aux consommateurs et aux gouvernements un accès adéquat à des médicaments d'un prix abordable relèvent davantage de la réglementation administrative que de la politique de la concurrence (CNUCED, 2015, p. 3_[23]). La réglementation des prix vise à atténuer les effets du pouvoir de monopole et des problèmes de concurrence et à maîtriser les coûts (OMS, 2015, p. 58_[24]). Il existe de nombreux organismes spécialisés et mécanismes publics de négociation et de contrôle, directement ou de fait, du prix des médicaments vendus sur ordonnance (OCDE, 2000, p. 9_[3]; CNUCED, 2015, p. 3_[23]; National Academies of Sciences, Engineering, 2018, p. 83_[18]). Les assureurs-maladie publics et privés ont à leur disposition divers mécanismes pour garantir l'efficacité de la consommation de médicaments par rapport à son coût. Ces mécanismes, décrits dans le tableau 1 ci-dessus, comprennent la participation aux dépenses médicales⁴⁷, les listes de médicaments remboursés⁴⁸, et les mesures de contrôle des prix payés pour les médicaments auprès des médecins prescripteurs et des pharmaciens⁴⁹ (U.S. Department of Commerce, 2004, pp. 3-5_[25]; OMS, 2015_[24]). Plus d'une centaine de pays ont adopté une liste modèle des médicaments essentiels qui orientent les stratégies de remboursement des médicaments et de conception des prestations d'assurance-maladie. Les listes établies par chaque pays diffèrent en général de la liste centralisée de l'OMS (National Academies of Sciences, Engineering, 2018, pp. 84-85_[18]).

91. Le principe qui guide actuellement de nombreux pays est que le prix des médicaments devrait correspondre à leur valeur clinique et thérapeutique pour les malades et la société. Parmi les modes de fixation du prix de lancement, mentionnons la liberté des prix, la réglementation par le taux de rentabilité, la référence à des prix internationaux, le coût de revient majoré, l'efficacité clinique et le rapport coût-efficacité, le plafonnement des prix, et d'autres méthodes fondées sur la valeur (OMS, 2015, pp. 59-63_[24]). Toutes ces méthodes fonctionnent en restreignant l'accès au médicament d'une manière ou d'une autre : si tel n'était pas le cas, elles ne favoriseraient pas le pouvoir de négociation de l'acheteur et du payeur (National Academies of Sciences, Engineering, 2018, p. 49_[18]).

Encadré 3. Comment fixer le prix des produits pharmaceutiques

S'il n'y avait pas de réglementation, les entreprises fixeraient librement les prix. Selon certaines critiques, dans le cas des produits pharmaceutiques, qui sont des biens tutélaires, une telle stratégie est intenable – du moins dans les situations où il n'y a pas de concurrence – en raison des besoins publics essentiels auxquels répondent ces produits et leurs fabricants. On a recensé plusieurs méthodes différentes de fixation des prix des produits pharmaceutiques, en particulier des produits protégés par un brevet. Les pays utilisent habituellement plus d'une méthode pour éclairer les négociations sur les prix et les remboursements et en pratique, plusieurs de ces méthodes se recoupent (National Academies of Sciences, Engineering, 2018, pp. xvi, 53-58[17]; WHO, 2015, pp. 73-76[31]).

Un premier type d'approche consiste à utiliser plusieurs méthodes comparatives simples pour fixer le prix des médicaments. Les prix sont fixés par exemple au moyen de prix de référence internationaux, c'est-à-dire de prix demandés dans d'autres pays pour le même médicament ; et de prix de référence internes, c'est-à-dire de prix demandés pour d'autres médicaments de la même classe thérapeutique dans le même pays. Ces méthodes sont simples à appliquer mais ont fait l'objet de critiques : (i) elles ne prennent pas en considération la valeur qu'un médicament donné apporte à la société ; (ii) elles créent un effet de distorsion chez les fabricants en les incitant à adopter un comportement stratégique lors de l'introduction afin de maximiser le prix de référence ; (iii) elles découragent la concurrence par les prix à l'intérieur des classes de médicaments ; (iv) dans certains cas, il n'existe pas de produits comparables.

Un deuxième type d'approche est axé sur des méthodes de fixation des prix plus complexes. Mentionnons par exemple la réglementation par le taux de rentabilité, c'est-à-dire la fixation des prix en référence au rendement attendu d'autres possibilités d'investissement qui exigent des investissements en capitaux et une acceptation du risque comparables. Différentes méthodes de fixation des prix sont également fondées sur la valeur. L'une d'entre elles est la comparaison de l'efficacité, le prix étant alors fondé sur l'efficacité supérieure apparente d'un nouveau médicament par rapport à des traitements existants. Une autre approche consiste à fixer un prix maximum à partir d'évaluations *ex ante* et *ex post* de la valeur des médicaments. Toutes ces méthodes soulèvent d'importantes difficultés en raison de leur complexité, notamment (i) des difficultés liées à la définition des critères pertinents – par exemple, l'« efficacité » et la « valeur » ; (ii) des difficultés méthodologiques et éthiques, comme la manière d'établir un lien entre la valeur et le prix ; et (iii) le manque de preuves de l'efficacité ou de la valeur au moment où les décisions de remboursement doivent être prises.

En ce qui concerne les nouveaux médicaments, l'évaluation des technologies de santé est de plus en plus utilisée pour guider les décisions relatives au remboursement en Europe et ailleurs dans le monde, conformément aux recommandations de l'OMS (WHO, 2015[31]). L'évaluation des technologies de santé est un processus pluridisciplinaire qui fait la synthèse des aspects médicaux, sociaux, économiques et éthiques liés à l'utilisation d'une technologie de santé et ce, de manière systématique, transparente, impartiale et rigoureuse. Les organismes chargés des évaluations des technologies de santé choisissent de prendre en compte différents types de données pour leurs analyses mais étudient généralement des résultats sanitaires similaires^{*1}. L'évaluation des technologies de santé est une démarche complexe nécessitant des ressources et des compétences appropriées.

*1 L'évaluation économique adopte soit un point de vue sociétal - et prend en compte les coûts indirects des traitements et des maladies (comme aux Pays-Bas, en Norvège et en Suède) -, soit le point de vue du système de santé, dans lequel seuls les coûts directs assumés par le système de santé sont pris en compte (comme en Belgique, en Angleterre et en Écosse). Certains pays intègrent le point de vue sociétal et celui du système de santé.

92. La plupart des parties prenantes estiment que la mise en œuvre du droit de la concurrence, en particulier contre les prix excessifs, n'est pas indiquée pour intervenir sur les marchés sur lesquels prédomine une concurrence thérapeutique. Le principal mode d'intervention est plutôt celui de la réglementation sectorielle. Les autorités de la concurrence peuvent toutefois intervenir par d'autres moyens, par exemple en réalisant des études de marché.

93. Les autorités de la concurrence peuvent juger opportun d'encourager davantage la concurrence sur les marchés principalement caractérisés par une concurrence thérapeutique. Les assureurs concurrents ou les gestionnaires des prestations pharmaceutiques utilisent habituellement des techniques de gestion de listes pour stimuler la concurrence sur les marchés de produits brevetés. Cependant, il est fréquent que ces acheteurs n'exploitent pas pleinement la concurrence sur les marchés de produits brevetés. En particulier, les appels d'offres sont largement utilisés sur les marchés de produits non brevetés et/ou pour les achats de produits pharmaceutiques brevetés et non brevetés pour le marché hospitalier, mais demeurent assez peu répandus pour les autres modes de distribution de produits brevetés, bien que certains pays fassent appel à la concurrence sous une forme ou une autre (OCDE, (s.d.), p. 6_[1]). Il serait peut-être intéressant que les autorités de la concurrence étudient les perspectives de développement de la concurrence entre produits brevetés.

Encadré 4. Études de marché dans le secteur pharmaceutique

En 2007, l'OFT britannique a examiné le dispositif de réglementation des prix des produits pharmaceutiques (*Pharmaceutical Price Regulation Scheme (PPRS)*), l'un des principaux outils utilisés par le Royaume-Uni pour maîtriser les dépenses en médicaments de marque. Les sociétés pharmaceutiques adhèrent à ce dispositif sur une base volontaire. Le PPRS fonctionne en gros comme suit : (i) il fixe un niveau maximal de bénéfices qu'une entreprise peut obtenir de la fourniture de médicaments de marque au *National Health Service (NHS)* ; il établit des contrôles des prix consistant à permettre aux entreprises de fixer librement le prix de lancement des nouvelles substances actives mais à restreindre les hausses de prix par la suite ; (iii) il prévoit des baisses de prix qui peuvent faire l'objet d'accords lorsque le dispositif est renégocié. Les entreprises qui ne souhaitent pas adhérer au PPRS sont soumises aux contrôles des prix prévus par la législation. L'OFT a constaté que ni le plafonnement des bénéfices ni les baisses de prix n'aident à assurer que les prix correspondent à la valeur thérapeutique des médicaments fournis et a recommandé que ces contrôles soient remplacés par une approche de la tarification fondée sur la valeur (voir définition dans l'encadré 3.)

Toujours en 2007, le Bureau de la concurrence du Canada a engagé une étude des prix des médicaments génériques, jugés élevés selon les critères internationaux. Pour mener son étude, le Bureau de la concurrence a obtenu et analysé des données, recruté de spécialistes externes et réalisé des entretiens avec des participants et des parties intéressées. Le rapport final a montré que les fabricants de médicaments génériques se concurrençaient en proposant des remises substantielles pour obtenir des rayonnages dans les pharmacies canadiennes. Cependant, dans plusieurs provinces, les avantages de cette concurrence n'étaient pas répercutés sur les programmes d'assurance-médicaments, les consommateurs ou les compagnies d'assurance. Cela tient entre autres à la conception des programmes d'assurance-médicaments publics, qui n'incitait guère les pharmacies à faire profiter les consommateurs de ces remises. À la suite de cette étude, des recommandations ont été faites sur les moyens de concevoir des programmes provinciaux d'assurance-médicaments qui permettraient de répercuter sur les consommateurs les avantages de la concurrence entre fabricants de médicaments génériques.

En janvier 2017, l'Autorité néerlandaise de la consommation et des marchés (ACM) a publié une étude sur les obstacles à l'entrée et à l'expansion auxquels se heurtent les entreprises sur le marché néerlandais de l'assurance-maladie. En 2016, une étude avait déjà constaté la nécessité d'une intensification de la concurrence entre les prestataires d'assurance-maladie aux Pays-Bas. L'étude publiée en 2017 montre que les exigences de marge de solvabilité et les difficultés qu'ont les assureurs à les satisfaire, ainsi que les exigences relatives à l'attribution de licences et l'incertitude réglementaire, créent d'importants obstacles à l'entrée sur le marché et à l'expansion. Elle recommande d'atténuer les obstacles à l'entrée, par le biais notamment de la proportionnalité des exigences de fonds propres et de l'accroissement de la liberté accordée aux assureurs-maladie pour décider de la manière dont ils utilisent leurs bénéfices.

4.2.2. Concurrence intra-marque

94. La concurrence intra-marque renvoie à la concurrence entre une version d'un produit protégé par des droits de propriété intellectuelle commercialisé sur un marché donné et les importations parallèles – c'est-à-dire les importations de versions moins chères

du même produit, depuis des pays où les prix sont moindres vers des marchés où ils sont plus élevés. Ce type de concurrence est courant dans des espaces intégrés de libre-échange comme l'UE (Sousa, 2019^[26]). On l'a vu ci-dessus, la restriction des importations parallèles peut présenter un intérêt pour l'évaluation des affaires de prix excessifs.

4.2.3. Concurrence inter-marques

95. Les médicaments qui ne sont plus protégés par un brevet et dont la période d'exclusivité est terminée peuvent faire l'objet de la concurrence inter-marques de médicaments génériques ou biosimilaires. Le prix d'un médicament générique qui arrive sur le marché est habituellement plus proche du coût marginal de production que du prix du produit d'origine (ou médicament princeps). Cela induit une pression sur l'entreprise qui fabrique le médicament princeps pour qu'il baisse ses prix s'il veut demeurer concurrentiel (National Academies of Sciences, Engineering, 2018, pp. 76-77^[18]).

96. Dans la plupart des pays, l'arrivée de médicaments génériques a un effet concurrentiel non négligeable sur le prix des médicaments. Par exemple, selon des études menées sur les marchés de produits pharmaceutiques aux États-Unis et dans l'UE, le premier concurrent génériqueur entre généralement sur le marché en pratiquant un prix inférieur de 20 à 30 % à celui du médicament princeps et enlève des parts de marché considérables au fabricant de princeps sur une courte période. Les prix des produits génériques qui entrent ensuite sur le marché sont parfois plus bas encore – ils peuvent représenter une diminution de 80 % ou plus par rapport au prix du princeps et inciter les génériqueurs arrivés plus tôt à réduire leurs prix. Cela peut se traduire par des économies pouvant atteindre jusqu'à 50 % (OCDE, 2009, p. 18^[4]). C'est pourquoi de nombreux pays adoptent des politiques destinées à faciliter le processus d'approbation des médicaments génériques.

97. Les effets réels de la concurrence des produits génériques sur la part de marché et les prix varient d'un pays à l'autre en fonction des régimes de réglementation des prix et des niveaux de concurrence (OCDE, 2009, pp. 19-29^[4]). La plupart des pays encouragent activement l'accessibilité et la consommation de médicaments génériques non protégés par un brevet, qui sont souvent beaucoup moins chers que les médicaments de marque sous brevet (OCDE, 2000, p. 37^[3]; National Academies of Sciences, Engineering, 2018, p. xii^[18]; OCDE,(s.d.), p. 7^[1]).

98. La mise en œuvre du droit de la concurrence est depuis longtemps l'un des principaux moyens par lesquels les pouvoirs publics cherchent à encourager la concurrence par les prix sur les marchés pharmaceutiques, en ciblant principalement les pratiques adoptées par les entreprises pour empêcher ou retarder la concurrence inter-marques.

99. Les interventions à cet égard ont notamment porté sur les pratiques liées aux accords du type « *pay-for-delay* » visant à retarder l'entrée sur le marché, les tactiques d'introduction de variations mineures (*product-hopping*), la diffusion de fausses informations et les stratégies de perpétuation des brevets (*evergreening*) ou de constitution de grappes de brevets (OCDE, 2009, p. 23^[4]; OCDE, 2014, pp. 2-6^[5]).

5. Dans quels cas l'intervention de l'autorité de la concurrence contre les prix élevés sur les marchés de produits pharmaceutiques est-elle indiquée ?

100. L'analyse menée dans les sections 2 et 3 s'intéresse principalement aux arguments concernant le bien-fondé des poursuites pour prix excessifs sur les marchés

pharmaceutiques du point de vue du droit et de la politique de la concurrence. Dans la section 4, l'examen de la dynamique et de la réglementation des marchés de produits pharmaceutiques dépasse le cadre strict de la concurrence. Il permet d'apprécier l'opportunité de la mise en œuvre du droit de la concurrence, en particulier dans les affaires de prix excessifs, pour lutter contre les pratiques de prix (excessivement) élevés sur les marchés de produits pharmaceutiques.

5.1. Concurrence thérapeutique

101. On l'a vu ci-dessus, il existe un large consensus sur le fait qu'il ne faut pas intervenir contre les prix élevés sur les marchés de produits pharmaceutiques sur lesquels domine une concurrence thérapeutique – c'est-à-dire une concurrence portant sur des médicaments princeps protégés par des droits de propriété intellectuelle qui empêche la concurrence sur le marché – en réprimant les prix excessifs. De fait, on n'a pas encore recensé de poursuites concernant les prix excessifs de produits pharmaceutiques protégés par des droits de propriété intellectuelle.

102. Cela s'explique peut-être par le fait que beaucoup d'arguments défavorables à la mise en œuvre du droit la concurrence pour lutter contre les prix excessifs sont encore plus sérieux lorsque le produit en cause bénéficie d'un pouvoir de marché découlant de droits de propriété intellectuelle. Les prix de monopole récompensent un investissement risqué. Une prudence particulière est de mise en matière de sanctions pour prix excessifs lorsque les produits concernés sont protégés par des droits de propriété intellectuelle, car la mauvaise application du droit de la concurrence risque de constituer une entrave directe à l'innovation. Par conséquent, il faudrait s'abstenir d'intervenir contre les prix excessifs de produits innovants pendant la durée de vie d'un brevet pharmaceutique (Fletcher et Jardine, 2006, pp. 541-542^[10]).

103. Certains auteurs font valoir depuis quelque temps que ce serait une erreur d'exclure toute possibilité d'engager des poursuites concernant les prix excessifs des produits pharmaceutiques protégés par des droits de propriété intellectuelle⁵⁰. Ils estiment que la mise en œuvre du droit de la concurrence ne risque pas de dissuader des concurrents potentiels d'entrer sur le marché car en l'espèce, l'entrée n'est pas possible. De plus, les pressions exercées du côté de la demande sont généralement faibles et l'offre et la demande ne contribuent donc pas à la fixation de prix concurrentiels – ce sont là des conditions propices aux pratiques de prix excessifs. Pour atténuer l'impact des poursuites pour prix excessifs sur l'innovation et l'investissement, ces auteurs affirment que l'on peut prendre en compte les probabilités *ex ante* de succès du produit. Cela est possible car l'objectif des droits de propriété intellectuelle – qui est de stimuler l'innovation génératrice de bien-être – peut être intégré dans les évaluations effectuées pour savoir si les prix sont excessifs (Abbott, 2016^[27] ; Fonteijn, Akker et Sauter, 2018^[19]).

104. Cette approche exige que la probabilité de succès d'un nouveau produit pharmaceutique soit intégrée dans l'analyse des coûts et des marges bénéficiaires de l'entreprise examinée (Fonteijn, Akker et Sauter, 2018, pp. 14-15^[19]). Dans le cas des produits pharmaceutiques, le coût doit inclure la recherche-développement qui permet la découverte et l'amélioration du produit, notamment les coûts liés à l'évaluation clinique. Comme l'obtention d'une autorisation de commercialisation d'un produit pharmaceutique est le fruit d'essais et d'erreurs, il faut également prendre en compte l'incapacité à mettre au point un médicament efficace. Autrement dit, le calcul des coûts de développement et d'autorisation d'un nouveau produit doit comprendre un facteur de risque⁵¹.

105. Ces auteurs estiment également qu'en plus des méthodes prix-coût, plusieurs autres méthodes permettraient d'intégrer ce facteur de risque dans une analyse réalisée pour savoir si les prix sont excessifs (Abbott, 2016, pp. 303-305^[27]). Ces méthodes semblent s'inspirer des approches retenues par les organismes de réglementation pour la fixation des prix des produits pharmaceutiques et dont on trouve une description dans l'encadré 4 ci-dessus. Comme il est indiqué dans cet encadré, ces méthodes nécessitent une multitude de données et sont très contraignantes pour les organismes spécialisés. Les estimations du coût d'introduction de nouveaux médicaments sur le marché – et les méthodes servant à établir ces estimations – sont très contestables, aboutissent à des résultats souvent très divergents et ne sont pas régies par des normes méthodologiques généralement admises [(Morgan et al., 2011^[28] ; National Academies of Sciences, Engineering, 2018, pp. 80-89^[18]). Il y a donc lieu de se demander pour commencer si les autorités de la concurrence devraient entreprendre des analyses aussi difficiles et si les organismes de réglementation ne seraient pas mieux placés pour traiter ces affaires. Quoi qu'il en soit et pour autant que nous sachions, ces propositions n'ont pas été adoptées en pratique.

5.2. Concurrence inter-marques

106. La concurrence inter-marques est largement perçue comme un mécanisme ayant pour effet d'abaisser le prix des médicaments. On présume généralement que la concurrence entre génériques et princeps réduit les prix et améliore l'accès à des traitements sûrs et efficaces. Cela milite contre la réglementation à grande échelle. Il faudrait plutôt permettre aux forces du marché de s'exercer d'elles-mêmes, et s'en remettre à la concurrence pour faire baisser les prix.

107. De ce fait, la protection et la promotion de la concurrence sur le marché – activités pour lesquelles les autorités de la concurrence sont particulièrement bien placées – devraient dans une large mesure remplacer la réglementation sectorielle. Comme on l'a vu ci-dessus, la mise en œuvre du droit de la concurrence est effectivement pratique courante sur les marchés où la concurrence inter-marques est possible. Pour autant que les tests effectués à l'aide des filtres applicables soient probants, la lutte contre les prix excessifs peut être utilisée comme tout autre outil de mise en œuvre du droit de la concurrence, conformément aux règles applicables en matière de concurrence.

108. Cette façon de voir les choses peut soulever un problème parce qu'elle repose sur les hypothèses suivantes : plusieurs génériques feront leur entrée sur le marché et s'y maintiendront ; il y aura des entrées et de la concurrence lorsque les droits de propriété intellectuelle arriveront à expiration ; les prix baisseront. Ces hypothèses pourraient se révéler moins réalistes que prévu.

109. On a constaté que le nombre médian et moyen de fournisseurs de génériques a diminué ces dernières années aux États-Unis en raison de l'augmentation des sorties et de la diminution des entrées de cette catégorie de fournisseurs. De plus, la part des génériques fournis par seulement un ou deux fabricants a augmenté au fil du temps. De fait, il semble qu'environ 40 % des marchés de produits génériques soient approvisionnés par un seul fabricant (National Academies of Sciences, Engineering, 2018, pp. 77-80^[18] ; Berndt, Conti et Murphy, 2017^[29] ; Berndt, Conti et Murphy, 2018^[30]). Aux États-Unis, sept grands fabricants fournissent la majeure partie des produits génériques injectables (OMS, 2016, p. 182^[31]).

110. Ces évolutions peuvent s'expliquer par plusieurs facteurs. Premièrement, de nombreux médicaments génériques sont encore fournis par un petit nombre de fabricants

et il se peut que les réseaux de distribution restreints empêchent l'accès aux échantillons de médicaments que les fabricants concurrents doivent obtenir pour mener des tests en vue de présenter à l'autorité de réglementation compétente une demande d'autorisation pour un médicament générique ou biosimilaire. Deuxièmement, de faibles marges peuvent provoquer des sorties et accroître les regroupements d'entreprises sur les marchés de produits pharmaceutiques. Troisièmement, les fabricants de génériques qui cherchent à optimiser leurs bénéfices ont de plus en plus recours à une stratégie consistant à entrer sur un marché sur lequel ils peuvent fabriquer un médicament en quantité suffisante pour répondre à la demande et disposer du pouvoir nécessaire pour dicter le prix du médicament. Cela suppose que ces fabricants définissent, pour un produit particulier, les marchés sur lesquels d'autres fabricants n'entreront pas. Sur ces marchés, les coûts de démarrage lors de l'entrée – en particulier l'investissement de départ et les coûts assumés pour obtenir l'autorisation de l'autorité de réglementation – sont importants par rapport à la taille du marché. Le fabricant qui demande un prix très élevé peut alors menacer de réduire considérablement le prix de son produit si des concurrents font leur entrée sur le marché, ce qui crée un risque financier non négligeable pour les entrants potentiels (Liljenquist, Bai et Anderson, 2018^[32])⁵².

111. L'absence d'équivalents thérapeutiques restreint la concurrence et peut contribuer à faire augmenter considérablement les prix, d'où les préoccupations généralisées que suscitent depuis quelque temps les médicaments génériques (National Academies of Sciences, Engineering, 2018, p. 80^[18]). Dans une étude sur l'historique des prix de 1 411 génériques entre 2010 et 2015, l'organisme d'audit du Congrès des États-Unis (*US Government Accountability Office*) a constaté que le prix global des médicaments avait diminué en raison notamment des fortes baisses du prix des génériques. Cependant, l'organisme d'audit a également observé que depuis 2010, le prix des génériques avait enregistré des augmentations soudaines de 100 % ou plus dans 315 cas au moins. Sur les 1 411 médicaments étudiés, 48 ont connu une hausse de prix de 500 % ou plus. Qui plus est, le nombre de génériques ayant affiché une augmentation de plus de 100 % une année donnée a plus que doublé entre 2010 et 2015. Ainsi, 45 médicaments ont vu leur prix augmenter entre le premier trimestre 2010 et le premier trimestre 2011, et 103 entre le premier trimestre 2014 et le premier trimestre 2015 (GAO, 2016^[33]).

112. Plusieurs des augmentations du prix de ces génériques sont intervenues dans le cadre d'une concurrence restreinte. En particulier, certaines d'entre elles ont eu lieu après la sortie de fabricants de génériques, laquelle a eu pour effet que sur certains des marchés concernés, il ne subsistait plus qu'un seul fournisseur de génériques détenant un « monopole effectif » (Abbott, 2016, p. 301^[27]).

113. Une autre explication réside dans l'augmentation des pénuries de médicaments essentiels dans le monde (OMS, 2017^[22]). On a vu précédemment que les médicaments essentiels « sont des médicaments qui répondent aux besoins de santé prioritaires d'une population. Ils sont sélectionnés en fonction de la prévalence des maladies, de l'innocuité, de l'efficacité et d'une comparaison des rapports coût-efficacité » (OMS, 2003^[34]). Les pénuries de médicaments ne sont pas un phénomène nouveau, mais elles se sont multipliées au cours des dernières années. Elles concernent des médicaments courants comme les antibiotiques, les anticancéreux, les médicaments servant au traitement des maladies cardiovasculaires et les anesthésiques. De nombreux médicaments essentiels sont des produits non protégés par un brevet, difficiles à formuler ou dont la durée de conservation est précisément définie.

114. Les pénuries de médicaments essentiels sont causées notamment par les variations non anticipées de la demande, en particulier dans le cadre de la gestion des stocks en flux tendus, en vertu de laquelle les installations ne constituent pas de stocks de sécurité ou alors très peu ; les difficultés liées aux procédures d'appel d'offres qui peuvent dissuader les fabricants de soumissionner ; l'absence de fiabilité des données provenant des installations périphériques ; le nombre limité de sites de production, en particulier pour les médicaments les moins intéressants en termes de commercialisation (c'est-à-dire dont les prix sont trop bas) ; et les problèmes de qualité et d'approvisionnement en matières premières au niveau du fabricant (OMS, 2016, pp. 181-183^[31]).

115. Compte tenu de l'apparente généralisation des prix élevés et des augmentations de prix sur les marchés de produits pharmaceutiques sur lesquels on pourrait s'attendre à observer une concurrence inter-marques, on peut se demander si les procédures individuelles contre les prix excessifs sont la meilleure solution qui s'offre pour traiter ce problème. Les affaires de prix excessifs sont forcément spécifiques, surviennent *ex post*, présentent des risques élevés d'erreurs, peuvent entraîner des coûts non négligeables et aboutissent rarement à la définition d'orientations claires sur la manière de fixer les prix avec précision. Les limites de l'action privée sont accentuées dans un cadre aussi complexe que celui du marché des produits pharmaceutiques. Comme on l'a vu dans la section 3 ci-dessus, les enquêtes portaient sur des affaires satisfaisant les conditions restreintes dans lesquelles une intervention contre les prix excessifs est indiquée. Ces conditions semblent toutefois assez souvent réunies dans le secteur pharmaceutique, et il semble donc pertinent de préconiser des formes moins brutales d'intervention, comme les études de marché et la sensibilisation à l'adoption d'une réglementation adaptée.

116. Les autorités de la concurrence disposent d'une grande diversité d'outils autres que la mise en œuvre du droit de la concurrence pour faire face à ces évolutions. Lorsqu'elles jugent préoccupants les prix élevés des produits pharmaceutiques, elles peuvent réaliser des études de marché pour établir la source des défaillances du marché et préconiser ou adopter des mesures correctives (si elles sont habilitées à le faire). Dans de rares circonstances, lorsque l'enquête sur le marché montre que seule la réglementation des prix est à même de corriger le manque de concurrence à l'origine des prix élevés, l'autorité de la concurrence peut décider de renvoyer l'affaire aux autorités de réglementation en place ou appeler publiquement à la création d'une autorité de réglementation (Jenny, 2018, pp. 41, 44^[7]).

117. Certains auteurs estiment que même dans les cas où la voie réglementaire est jugée préférable, il ne faudrait pas exclure l'application des règles de concurrence jusqu'à ce qu'il soit remédié à la lacune de la réglementation (Fonteijs, Akker et Sauter, 2018, p. 15^[19]). Cela soulève la question de savoir quelle forme doit prendre l'intervention de l'autorité de la concurrence et comment choisir entre les différents types d'intervention. Une difficulté connexe consiste à trouver un moyen d'interdire la fixation de prix excessifs sans transformer l'autorité de la concurrence en organisme de réglementation des prix. Dans ce type d'affaires, il serait peut-être souhaitable que dans ses interventions, l'autorité de la concurrence bénéficie de l'expérience des organismes sectoriels concernés – par exemple, pour appuyer l'organisme de réglementation sectorielle ou encore obtenir son aide en matière de conception et de mise en œuvre de mesures correctives (OCDE, 2011, p. 14^[2]).

118. Bref, l'application du droit de la concurrence contre les prix élevés dans le secteur pharmaceutique exige une excellente compréhension des forces en jeu sur le marché et de la réglementation sectorielle, ainsi que des différentes mesures réglementaires qu'il serait possible de prendre pour lutter contre ces pratiques. À ce titre, il conviendrait sans doute

que l'autorité de la concurrence explore différentes pistes d'interventions, habituellement en coopération avec l'organisme de réglementation sectorielle concerné, avant d'intervenir.

6. Conclusion

119. L'application du droit de la concurrence est sans doute indiquée sur les marchés de produits pharmaceutiques, en particulier pour lutter contre les pratiques d'exclusion adoptées pour éliminer les produits génériques ou empêcher leur entrée, mais jusqu'à récemment, elle a rarement visé des pratiques de prix élevés. De fait, les médicaments sont soumis à un cadre réglementaire dense et complet qui reconnaît implicitement que les possibilités de faire baisser les prix en appliquant le droit de la concurrence sont limitées.

120. La réglementation des médicaments non couverts par un brevet est moins étendue, la concurrence inter-marques étant censée avoir un effet modérateur sur les prix. On a pourtant commencé à observer des hausses de prix même sur ces marchés. Cela peut s'expliquer par une tendance au regroupement des entreprises présentes sur le marché des génériques, qui entraîne la diminution, voire la disparition de la concurrence inter-marques. La réduction de la concurrence inter-marques est parfois aggravée par l'absence de concurrence thérapeutique. Conjuguée à l'inélasticité-prix de la demande, s'agissant en particulier des médicaments essentiels, cette évolution pourrait expliquer en partie la hausse des prix de certains produits protégés ou non par un brevet.

121. Il semble que ces évolutions structurelles soient intervenues en même temps qu'étaient mises au point des stratégies commerciales consistant à définir des segments de marché sur lesquels les prix peuvent être augmentés avec succès. Par exemple, des entreprises repèrent des médicaments essentiels de niche qui ne sont pas protégés par un brevet et pour lesquels le marché est si petit qu'aucun concurrent n'y entrera, ou sur lesquels l'approvisionnement est limité pour des raisons tenant à la réglementation ou à des dispositions contractuelles. Cette stratégie peut être associée à des tentatives de contournement du régime de réglementation afin d'échapper aux contrôles des prix (Colangelo et Desogus, 2018, pp. 240-241^[16]).

122. Les autorités de la concurrence ont réagi en engageant des poursuites pour exploitation sous forme de prix excessifs. Les affaires poursuivies à ce jour répondent aux critères établis dans les filtres rigoureux retenus dans les travaux sur les poursuites pour prix excessifs. Cependant, les conditions qui justifient de prime abord ces poursuites semblent assez souvent réunies dans le secteur pharmaceutique et l'on peut se demander si la meilleure solution consiste à engager des poursuites.

123. Les autorités de la concurrence disposent d'une grande variété de moyens pour faire face à ces phénomènes. Mentionnons les études de marché, qui peuvent les aider à comprendre les évolutions du marché et à élaborer soigneusement les mesures qui conviennent le mieux. Ces études peuvent être associées à des activités de plaidoyer en faveur de l'adoption d'une réglementation adaptée ou de certaines initiatives, de concert avec les régulateurs sectoriels. Enfin, la compréhension du marché est de nature à étayer les mesures d'application du droit de la concurrence.

Notes

¹ Précisons que ce document s'intéresse aux prix excessifs relevant de l'exploitation, qui ne sont pas en tant que tels préjudiciables à la structure de la concurrence sur le marché en cause. Il ne couvre pas les situations où les prix excessifs relèvent de stratégies d'exclusion comme la compression des marges ou le refus de fourniture caractérisé.

² *Berkey photo, Inc. v. Eastman Kodak Co.*, 603 F.2d 263, 297 (2d Cir. 1979). *United States v. Trans-Missouri Freight Ass.*, 166 U.S. 290 (1897) ; *United States v. Trenton Potteries Co.*, 273 U.S. 392 (1927) ; *United States v. Aluminium Co. of America*, 148 F.2d 416 (2d Cir. 1945).

³ Pour un tour d'horizon complet des mesures répressives engagées contre les prix excessifs, voir (Jenny, 2018, pp. 2-20_[7]).

⁴ En ce qui concerne les États-Unis, voir (Areeda, Kaplow et Edlin, (s.d.), p. 396_[43]). (« *À l'heure actuelle, il y a une convergence de vues inhabituelle entre tribunaux et observateurs sur le fait que la monopolisation englobe une réalité plus large que le monopole. La monopolisation suppose une pratique d'exclusion non souhaitable* ». Au Mexique, l'article 10 de la Loi fédérale sur la concurrence économique dispose que seuls les comportements adoptés par les entreprises dominantes ayant pour but ou pour effet d'entraver ou d'empêcher l'entrée ou l'expansion d'une entreprise sur un marché seront considérés comme des violations du droit de la concurrence. Le Canada a pour sa part une approche différente et originale ; l'article 32 de la Loi canadienne sur la concurrence (L.R.C. (1985), ch. C-34) prévoit plusieurs mesures correctives en cas de hausses indues des prix d'articles ou de produits qui bénéficient de droits exclusifs de propriété intellectuelle. En outre, le Conseil canadien d'examen du prix des médicaments brevetés lutte contre les prix excessifs et a le pouvoir d'ordonner des réductions de prix. L'Australie considère également que les prix excessifs ne contreviennent pas à la législation sur la concurrence.

⁵ *Verizon Communications Inc. v. Law Offices of Curtis v. Trinko LLP* 540 US 398, 407, 124 S Ct 872 (2004).

⁶ (OCDE, 2011, pp. 302-304_[2]), communication des États-Unis. Cependant, bien que le droit mexicain ne considère pas les prix excessifs comme abusifs, l'autorité de la concurrence dispose de nombreux pouvoirs pour établir si des prix excessifs sont pratiqués sur un marché donné et, le cas échéant, imposer ou élargir une réglementation particulière – voir (OCDE, 2011, pp. 272-273_[2]), contribution du Mexique.

⁷ Affaire 27/76, *United Brands Company et United Brands Continentaal BV contre Commission des Communautés européennes*, ECLI:EU:C:1978:22, points 250-252.

⁸ En ce qui concerne l'Afrique du Sud, voir (Calcagno et Walker, 2010, p. 893_[40]) (« *L'interdiction des prix excessifs énoncée dans la législation sud-africaine sur la concurrence s'appuie manifestement sur l'affaire United Brands* ».) En ce qui concerne le Chili, voir (Duque, 2015, p. 26_[39]). « *La Cour suprême – à de rares exceptions près – a condamné les abus d'exploitation et a même affirmé explicitement que les prix excessifs dénués de justification économique constituent un abus de position dominante passible d'une sanction aux termes de la Loi sur la concurrence (décret-loi n° 211)* ».

⁹ Voir aussi les conclusions présentées par l'avocat général Wahl dans l'affaire C-177/16 *Latvijas Arotoru apvienība* ECLI:EU:C:2017:286, points 19 et 20.

¹⁰ Cette méthode a été suivie dans l'affaire 27/76 *United Brands Company et United Brands Continentaal BV contre Commission des Communautés européennes* ECLI:EU:C:1978:22, point 251 ; et dans l'affaire 298/83 *CICCE* [ECLI:EU:C:1985:150, points 24-25.

¹¹ Cette méthode a été suivie, par exemple, dans l'affaire 26/75 *General Motors* ECLI:EU:C:1975:150 et dans l'affaire 226/84 *British Leyland* ECLI:EU:C:1986:421, point 28. Voir aussi les affaires jointes 110/88, 41/88 et 242/88 *Lucazeau/SACEM (SACEM II)* ECLI:EU:C:1989:326 et les affaires jointes C-147/97 et C-148/97 *Deutsche Post* [2000] ECLI:EU:C:2000:74.

¹² Cette méthode a été utilisée dans l'affaire 24/67 *Parke, Davis* ECLI:EU:C:1968:1155 et l'affaire 53/87 *Renault* ECLI:EU:C:1988:472.

¹³ Cette méthode a été utilisée dans l'affaire 78/70 *Deutsche Grammophon* ECLI:EU:C:1971:59 ; l'affaire 30/87 *Bodson* ECLI:EU:C:1988:225 ; les affaires jointes 110/88, 241/88 et 242/88 *Lucazeau (SACEM)* [1989] ECLI:EU:C:1989:326 ; et l'affaire 395/87 *Tournier* ECLI:EU:C:1989:319.

¹⁴ Cette méthode a été utilisée par les autorités de la concurrence de certains pays – voir (O'Donoghue et Padilla, 2006, pp. 629-631^[36]).

¹⁵ Selon cette approche, le prix d'un produit est excessif lorsque la rentabilité du capital d'une entreprise au titre de ce produit est supérieure au coût moyen pondéré du capital. Cette approche a été envisagée par la Commission dans l'affaire du *Port de Helsingborg* (affaire COMP/A 36568/D3 – *Scandlines Sverige AB contre Port de Helsingborg*) mais n'a pas été retenue en raison des difficultés insurmontables rencontrées par la Commission pour établir des points de comparaison valables.

¹⁶ Pour une présentation détaillée des difficultés soulevées par chacune des méthodes utilisées pour mettre en évidence des prix excessifs – tests prix-coûts, analyses de rentabilité, comparaisons de prix et association de différentes méthodes, voir (Jenny, 2018^[7]), p. 28- 35.

¹⁷ Voir également les conclusions de l'avocat général Wahl dans l'affaire C- 177/16 *Latvijas Autoru apvienība* ECLI:EU:C:2017:286, points 36-45.

¹⁸ Affaire 27/76 *United Brands Company et United Brands Continentaal BV contre Commission des communautés européennes* ECLI:EU:C:1978:22, point 253.

¹⁹ Affaire COMP/A 36568/D3 – *Scandlines Sverige AB contre Port de Helsingborg*, point 227.

²⁰ Cela permet de comprendre pourquoi les activités de sensibilisation des autorités de la concurrence portent souvent sur l'amélioration de la réglementation, parallèlement peut-être à l'ouverture d'une procédure lorsque des preuves de prix excessifs sont découvertes.

²¹ Voir également le filtre décrit par l'avocat général Wahl dans ses conclusions sur l'affaire C-177/16 *Latvijas Autoru apvienība* ECLI:EU:C:2017:286, points 48-51 et 106-112. Voir, pour une bonne récapitulation des différents filtres, les travaux de (Motta et Streel, 2007, pp. 21-22^[8]) et (Jenny, 2018, pp. 37-39^[7]).

²² Bloomberg, 30 janvier 2017, *Mylan Faces U.S. Antitrust Investigation on EpiPen*, <https://www.bloomberg.com/news/articles/2017-01-30/mylan-faces-u-s-antitrust-investigation-on-epipen-practices>.

²³ Lettre adressée au ministère de la Justice et à la *Federal Trade Commission* par les représentants Sanders et Cummings le 3 novembre 2016, <http://freepdfhosting.com/81a7a67226.pdf>.

²⁴ Voir *In Re: Generic Pharmaceuticals Pricing Antitrust Litigation / In Re: State Attorneys General Cases* (2:17-cv-03768-CMR), district oriental de Pennsylvanie, http://ag.nv.gov/uploadedFiles/agnv.gov/Content/News/PR/PR_Docs/2017/2017-10-31_State.AGs_Proposed_AmendedComplaint.PV.pdf

²⁵ Communiqué de presse du ministère américain de la Justice, 14 décembre 2016, <https://www.justice.gov/opa/pr/former-top-generic-pharmaceutical-executives-charged-price-fixing-bid-rigging-and-customer>.

²⁶*In Re: Generic Digoxin and Doxycycline Antitrust Litigation*, 16-md-02724, district oriental de Pennsylvanie (voir aussi 16-cv-00990) ; *A.F. of L. - A.C.G. Building Trades Welfare Plan v. Teva Pharmaceuticals USA Inc. et al.*, 16-cv-05056, district oriental de Pennsylvanie ; *Sergeants Benevolent Association Health & Welfare Fund v. Taro Pharmaceutical Industries Ltd. et al.*, 16-cv-08911, district méridional de New York ; *UFCW Local 1500 Welfare Fund v. Dr. Reddy's Laboratories Inc. et al.*, 16-cv-06058, district oriental de Pennsylvanie ; *NECA-IBEW Welfare Trust Fund v. Telegent Inc. et al.*, 16-cv-09398, district du New Jersey ; *Plumbers & Pipefitters Local 178 Health & Welfare Trust Fund v. Lannett Company Inc.*, et al., 16-cv-09890, district méridional de New York ; *FWK Holdings LLC v. Actavis Elizabeth LLC*, et al., 16-cv-09901, district méridional de New ; *FWK Holdings LLC v. Actavis Holdco US Inc.*, et al., 16-cv-06632, district oriental de Pennsylvanie ; *FWK Holdings LLC v. Fougera Pharmaceuticals Inc. et al.*, 16-cv-09897, district méridional de New York (voir aussi 16-cv-09898 et 16-cv-09899, en ce qui concerne des produits différents) ; *Plumbers & Pipefitters Local 178 Health & Welfare Trust Fund v. Actavis Holdco US Inc. et al.*, 17-cv-00144, district oriental de Pennsylvanie ; *International Union of Operating Engineers, Local 302 and 612 Construction Industry Health and Security Fund v. Aurobindo Pharma USA Inc. et al.*, 17-cv-00294, district oriental de Pennsylvanie ; *Teamsters Local Union No. 727 Health & Welfare Fund v. Mylan Inc. et al.*, 17-cv-01124, Porto Rico ; *FWK Holdings LLC v. Mylan Inc.*, et al., 17-cv-00626, district du New Jersey ; *NECA-IBEW Welfare Trust Fund v. Actavis Holdco US Inc. et al.*, 17-cv-00629, district du New Jersey ; *Philadelphia Federation of Teachers Health and Welfare Fund v. Fougera Pharmaceuticals Inc. et al.*, 17-cv-00936, district méridional de New York ; *Humana v Actavis et al* 18-cv-03299-CMR, district oriental de Pennsylvanie.

²⁷ *In Re: Generic Digoxin and Doxycycline Antitrust Litigation*, 16-md-02724, district oriental de Pennsylvanie (voir aussi 16-cv-00990).

²⁸ *Fresenius Kabi USA LLC v. Par Sterile Products LLC et al*, 16-cv-04544, district du New Jersey.

²⁹ Le prix du Daraprim, un médicament fabriqué par Turing pour traiter la toxoplasmose, est passé de 13,50 à 750 USD le comprimé ; celui du Retrophin, un médicament fabriqué par Thiola pour traiter une maladie rare du rein, est passé de 1,50 à 30 USD le comprimé ; celui du Séromicyn, un médicament fabriqué par Rodelis pour traiter la tuberculose, est passé de 500 USD à 10 800 USD pour 30 capsules ; enfin, Valeant a relevé les prix de quatre médicaments (les prix des doses pour 30 jours de Cuprimine et de Sypirine ont été augmentés d'environ 500 à 24 000 USD ; les prix du Nitropress et de l'Isuprel, établis pour chacun de ces médicaments à 2 000 USD, ont été augmentés respectivement à 8 800 et 17 900 USD.)

³⁰ *Sudden Price Spikes in Off-Patent Prescription Drugs: The Monopoly Business Model that Harms Patients, Taxpayers, and the U.S. Health Care System*, décembre 2016, p. 4-5, consultable sur le site <https://www.aging.senate.gov/imo/media/doc/Drug%20Pricing%20Report.pdf>. Voir aussi *Senate Aims to Stop Firms From 'Buying Up Drugs and Jacking Up Prices'*, New York Times, 21 décembre 2016, <https://www.nytimes.com/2016/12/21/us/politics/prescription-drug-prices.html>.

³¹ *Sudden Price Spikes in Off-Patent Prescription Drugs: The Monopoly Business Model that Harms Patients, Taxpayers, and the U.S. Health Care System*, décembre 2016, p. 118, consultable sur le site <https://www.aging.senate.gov/imo/media/doc/Drug%20Pricing%20Report.pdf>.

³² *Flynn Pharma Ltd and Flynn Pharma (Holdings) Ltd v Competition and Markets Authority* [2018] CAT 11, par. 48.

³³ Récemment, le Royaume-Uni a remédié à cette lacune de la réglementation : voir *Health Service Medical Supplies (Costs) Act 2017*, art. 4.

³⁴ Affaire 27/76 *United Brands Company et United Brands Continentaal BV contre Commission des Communautés européennes* ECLI:EU:C:1978:22, par. 250-252 ; aux termes de l'article 60 du *Competition Act 98*, les questions concernant la concurrence soulevées au Royaume-Uni doivent

faire l'objet d'un traitement compatible avec celui qui est appliqué aux questions comparables aux termes du droit de l'Union européenne en rapport avec la concurrence dans l'Union européenne.

³⁵ Ceux-ci comprennent un comprimé sans marque tandis que l'Epanutin se présentait sous forme de capsule. Le produit de Pfizer/Flynn était commercialisé en boîtes de 28 comprimés, ce qui fait que trois boîtes équivalent à une boîte de 84 comprimés. Une comparaison des prix des comprimés par rapport à celui des capsules a montré qu'une capsule de 100 mg était moins chère qu'un comprimé de 100 mg.

³⁶ *Flynn Pharma Ltd and Flynn Pharma (Holdings) Ltd v Competition and Markets Authority* [2018] CAT 11.

³⁷ *Autorità garante della concorrenza e del mercato* (ICA), décision n° 26185, 29 septembre 2016.

³⁸ Comité scientifique et oncologues de l'AIFA (*Agenzia Italiana del Farmaco*).

³⁹ *Affaire 27/76 United Brands Company et United Brands Continentaal BV contre Commission des communautés européennes* ECLI:EU:C:1978:22.

⁴⁰ Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio, s. I, décision n° 8945 du 26 juillet 2017.

⁴¹ *Affaire COMP/40394 – Aspen*. Pour ce qui est de la procédure engagée en Espagne, voir *Resolución* (Expte. S/DC/0601/17) de la Sala de Competencia de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia.

⁴² <http://www.compcom.co.za/wpcontent/uploads/2017/01/International-pharmaceutical-companies-investigated-for-cancer-medicine-prices.pdf>

⁴³ <https://www.en.kfst.dk/nyheder/kfst/english/decisions/2018-cd-pharma-has-abused-its-dominant-position-by-increasing-their-price-by-2-000-percent/>

⁴⁴ Voir, par exemple, (Radtko et al., 2009^[35]) ; (Hu et al., 2010^[38]) ; (Bobinac et al., 2010^[41]) ; (Beikert et al., 2013^[42]).

⁴⁵ Toutes ces affaires concernaient cependant des médicaments remboursés (c'est-à-dire que l'État payait les médicaments concernés).

⁴⁶ La distinction entre génériques et biosimilaires se rapporte à la composition du médicament d'origine. Les génériques copient des médicaments princeps contenant des substances chimiques (les principes actifs), tandis que les biosimilaires copient des molécules biologiques, habituellement des protéines.

⁴⁷ Comme les incitations d'un consommateur donné à maîtriser ses dépenses en médicaments sont fonction de ses dépenses marginales ou de sa participation au paiement, le montant est habituellement subordonné à un certain nombre de critères – par exemple, la participation au paiement est souvent moins importante pour les pauvres ou les malades chroniques.

⁴⁸ Une liste de médicaments contient les médicaments qui sont couverts par l'assurance, l'étendue et les conditions de couverture et toutes les conditions relatives à leur utilisation ou à leur prescription. Les listes de médicaments peuvent être ouvertes ou fermées. Une liste ouverte couvre tous les médicaments mais prévoit habituellement des mécanismes qui limitent l'utilisation des médicaments que le payeur juge trop onéreux, comme le tiers payant, dont les niveaux supérieurs comportent une plus grande participation du patient aux coûts, une autorisation préalable, ou des indications autorisées définies de manière plus contraignante. Une liste de médicaments fermée permet que les médicaments que les payeurs jugent très onéreux ou non souhaitables pour d'autres raisons ne soient pas couverts. Les listes de médicaments sont utilisées pour orienter les patients et les médecins prescripteurs vers les médicaments génériques, les médicaments biosimilaires, les médicaments ayant une efficacité thérapeutique similaire pour une maladie donnée, ou d'autres solutions thérapeutiques.

⁴⁹ Ces mesures prennent habituellement la forme de directives ou de contrôles relatifs à la personne autorisée à prescrire certains médicaments. Certains pays imposent également des « budgets »

nominaux ou explicites aux médecins prescripteurs ou accordent une incitation financière aux médecins qui prescrivent un certain niveau de génériques (par exemple, l'Espagne).

⁵⁰ Le même raisonnement s'applique aux médicaments orphelins, qui bénéficient d'une période d'exclusivité de dix ans pour la maladie particulière (« l'indication ») qu'ils sont censés traiter.

⁵¹ Pour un examen des méthodes permettant de définir le facteur de risque applicable, voir (Abbott, 2016, pp. 310-315_[27]). Cette approche se fonde sur une distinction entre les projets à faible risque – comme le développement de nouveaux mécanismes d'administration, de nouveaux dosages et de nouvelles formules – et des projets à haut risque – dans lesquels la cause de la maladie ou de l'état de santé est mal définie, ou les mécanismes d'action sur les processus biologiques, mal connus.

⁵² Ces auteurs suggèrent de mettre en place un fabricant de génériques sans but lucratif qui appliquera une stratégie de tarification selon la méthode du coût de revient majoré – qui générera seulement le revenu nécessaire pour couvrir les coûts et maintenir un excédent limité afin d'assurer une viabilité financière - plutôt qu'une stratégie de maximisation des bénéfices, avec pour mission explicite de produire des versions abordables des médicaments essentiels et d'assurer un approvisionnement stable de ces produits.

Références

- Abbott, F. (2016), « Excessive pharmaceutical prices and competition law: doctrinal development to protect public health' », *UC Irvine Law Review*, vol. 6/3, p. 281, <https://scholarship.law.uci.edu/ucilr/vol6/iss3/3> (consulté le 10 août 2018). [27]
- Akman, P. et L. Garrod (2011), « When are excessive prices unfair? », *Journal of Competition Law and Economics*, vol. 7/2, p. 403, <http://dx.doi.org/10.1093/joclec/nhq024>. [6]
- Areeda, P., L. Kaplow et A. Edlin((s.d.)), *Antitrust analysis : problems, text, and cases*, Aspen. [43]
- Beikert, F. et al. (2013), « Willingness to pay and quality of life in patients with rosacea », *Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology*, vol. 27/6, pp. 734-738, <http://dx.doi.org/10.1111/j.1468-3083.2012.04549.x>. [42]
- Berndt, E., R. Conti et S. Murphy (2018), « The generic drug user fee amendments: an economic perspective. », *Journal of law and the biosciences*, vol. 5/1, pp. 103-141, <http://dx.doi.org/10.1093/jlb/lisy002>. [30]
- Berndt, E., R. Conti et S. Murphy (2017), *The Landscape of US Generic Prescription Drug Markets, 2004-2016*, National Bureau of Economic Research, Cambridge, MA, <http://dx.doi.org/10.3386/w23640>. [29]
- Bobinac, A. et al. (2010), « Willingness to Pay for a Quality-Adjusted Life-Year: The Individual Perspective », *Value in Health*, vol. 13/8, pp. 1046-1055, <http://dx.doi.org/10.1111/j.1524-4733.2010.00781.x>. [41]
- Calcagno, C. et M. Walker (2010), « Excessive Pricing: Towards Clarity and Coherence », *Journal of Competition Law and Economics*, vol. 6/4, pp. 891-910, <http://dx.doi.org/10.1093/joclec/nhq005>. [40]
- CNUCED (2015), *Le rôle de la concurrence dans le secteur pharmaceutique et ses avantages pour le consommateur TD/RBP/CONF.8/3*, CNUCED, <http://undocs.org/fr/TD/RBP/CONF.8/3> (consulté le 10 août 2018). [23]
- Colangelo, M. et C. Desogus (2018), « Antitrust Scrutiny of Excessive Prices in the Pharmaceutical Sector: A Comparative Study of the Italian and UK Experiences », *World Competition*, vol. 41/2, p. 225, <http://ssrn.com/abstract=> (consulté le 16 août 2018). [16]
- Duque, O. (2015), « Excessive Pricing: A View from Chile », no. CCLP (L) 41, The University of Oxford Centre for Competition Law and Policy, Oxford, <http://www.competition-law.ox.ac.uk> (consulté le 09 août 2018). [39]
- Evans, D. et J. Jorge Padilla (2005), « Excessive Prices: Using Economics to Define Administrable Legal Rules », *Journal of Competition Law and Economics*, vol. 1/1, p. 97, <http://www.cemfi.es> (consulté le 09 août 2018). [11]

- Ezrachi, A. et D. Gilo (2009), « Are Excessive Prices Really Self-Correcting? », *Journal of Competition Law and Economics*, vol. 5, p. 249, [12]
https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=1237802 (consulté le 09 août 2018).
- Fletcher, A. et A. Jardine (2006), « Towards an appropriate policy for excessive pricing », dans Claus-Dieter Ehlermann Mel Marquis (dir. pub.), *European Competition Law Annual 2007 : A Reformed Approach to Article 82 EC*, Hart Publishing, Oxford, [10]
http://www.competitioneconomics.org/dyn/files/basic_items/295-file/AmeliaFletcher_plenary.pdf (consulté le 02 mai 2018).
- Fonteyjn, C., I. Akker et W. Sauter (2018), « ‘Reconciling competition and IP law: the case of patented pharmaceuticals and dominance abuse’ - Google Search », *ACM Working Paper*, ACM, [19]
<https://www.google.fr/search?q=Chris+Fonteyjn%2C+Ilan+Akker+and+Wolff+Sauter+%E2%80%98Reconciling+competition+and+IP+law%3A+the+case+of+patented+pharmaceuticals+and+dominance+abuse%E2%80%99&dq=Chris+Fonteyjn%2C+Ilan+Akker+and+Wolff+Sauter+%E2%80%98Reconcili> (consulté le 10 août 2018).
- GAO (2016), *Generic Drugs under Medicare*, US GAO, [33]
<https://www.gao.gov/assets/680/679022.pdf> (consulté le 10 août 2018).
- Hancher, L. (2010), « The EU pharmaceutical market: parameters and pathways », dans Mossialos, E. (dir. pub.), *Health systems governance in Europe*, Cambridge University Press, [20]
<http://www.imshealth.com> (consulté le 10 août 2018).
- Hu, S. et al. (2010), « Willingness-to-Pay Stated Preferences for 8 Health-Related Quality-of-Life Domains in Psoriatic Arthritis: A Pilot Study », *Seminars in Arthritis and Rheumatism*, vol. 39/5, pp. 384-397, [38]
<http://dx.doi.org/10.1016/J.SEMARTHRT.2008.10.005>.
- Jenny, F. (2018), « Abuse of Dominance by Firms Charging Excessive or Unfair Prices: An Assessment », dans Jenny, F. et Y. Katsoulacos (dir. pub.), *Excessive Pricing and Competition Law Enforcement (forthcoming)*, Springer, [7]
<http://www.msm.nl> (consulté le 09 août 2018).
- Liljenquist, D., G. Bai et G. Anderson (2018), « Addressing Generic-Drug Market Failures — The Case for Establishing a Nonprofit Manufacturer », *New England Journal of Medicine*, vol. 378/20, pp. 1857-1859, [32]
<http://dx.doi.org/10.1056/NEJMp1800861>.
- Morgan, S. et al. (2011), « The cost of drug development: A systematic review », *Health Policy*, vol. 100/1, pp. 4-17, [28]
<http://dx.doi.org/10.1016/j.healthpol.2010.12.002>.
- Mossialos, E., M. Mrazek et T. Walley (2004), « Regulating pharmaceuticals in Europe: an overview », dans Mossialos, E., M. Mrazek et T. Walley (dir. pub.), *Regulating pharmaceuticals in Europe : striving for efficiency, equity and quality*, Open University Press, [37]
<http://www.openup.co.uk> (consulté le 10 août 2018).
- Motta, M. et A. De Strel (2006), « Exploitative and Exclusionary Excessive Prices in EU Law », dans Ehlermann, C. et I. Atanasiu (dir. pub.), *European Competition Law Annual 2003, What Is an Abuse of a Dominant Position*, Hart, Oxford, [13]
<http://cadmus.eui.eu/handle/1814/4447> (consulté le 09 août 2018).
- Motta, M. et A. Strel (2007), « Excessive Pricing in Competition Law: Never say Never ? », dans *The Pros and Cons of High Prices*, Swedish Competition Authority, [8]
<https://researchportal.unamur.be/en/publications/excessive-pricing-in-competition-law-never-say-never> (consulté le 09 août 2018).

- Augustine, N., G. Madhavan et S. Nass (dir. pub.) (2018), *Making Medicines Affordable: A National Imperative*, National Academies Press, Washington, D.C., <http://dx.doi.org/10.17226/24946>. [18]
- Nazzini, R. (2013), « Abuse Beyond Exclusion: Exploitation and Discrimination Under Article 102 TFEU », dans Hawk, B. (dir. pub.), *International Antitrust Law & Policy : Fordham Competition Law 2012*, Juris Publishing, New York, <http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.2591931>. [15]
- OCDE (2014), *Compte rendu de la discussion sur la concurrence entre médicaments princeps et générique*, DAF/COMP/M(2014)2/ANN6/FINAL, OCDE, [http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=DAF/COMP/M\(2014\)2/ANN6/FINAL&doclanguage=fr](http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=DAF/COMP/M(2014)2/ANN6/FINAL&doclanguage=fr) (consulté le 09 août 2018). [5]
- OCDE (2014), *Concurrence dans la distribution de produits pharmaceutiques*, DAF/COMP/GF(2014)3, OCDE, <http://whocc.goeg.at>. (consulté le 10 août 2018). [17]
- OCDE (2011), *Excessive Prices DAF/COMP(2011)18*, OCDE, <http://www.oecd.org/competition> (consulté le 09 août 2018). [2]
- OCDE (2009), *Roundtable on Generic Pharmaceuticals*, DAF/COMP(2009)39, OCDE, <http://www.oecd.org/competition> (consulté le 09 août 2018). [4]
- OCDE (2008), *Monopsony and Buyer Power*, DAF/COMP(2008)38, OCDE, <http://www.oecd.org/competition> (consulté le 10 août 2018). [21]
- OCDE (2000), *Competition and Regulation Issues in the Pharmaceutical Industry*, DAF/CLP(2000)29, OCDE, <http://www.oecd.org/fr/concurrence/> (consulté le 09 août 2018). [3]
- OCDE((s.d.)), *Accès durable aux traitements innovants*, DELSA/HEA(2017)17, OCDE. [1]
- O'Donoghue, R. et J. Padilla (2006), *The law and economics of Article 82 EC*, Hart, <https://www.bloomsburyprofessional.com/uk/the-law-and-economics-of-article-82-ec-9781841135021/> (consulté le 09 août 2018). [36]
- OMS (2017), *WHO Model List of Essential Medicines*, Organisation mondiale de la santé, <http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/en/> (consulté le 10 août 2018). [22]
- OMS (2016), « Medicines shortages », *WHO Drug Information*, vol. 30/2, http://www.who.int/medicines/publications/druginformation/WHO_DI_30-2_Medicines.pdf (consulté le 10 août 2018). [31]
- OMS (2015), *Access to new medicines in Europe: technical review of policy initiatives and opportunities for collaboration and research*, Organisation mondiale de la santé, Bureau régional de l'Europe, <http://www.euro.who.int/pubrequest> (consulté le 10 août 2018). [24]
- OMS (2003), *The Selection and Use of Essential Medicines - WHO Technical Report Series, n° 914*, http://www.who.int/topics/essential_medicines/en/ (consulté le 10 août 2018). [34]
- Radtke, M. et al. (2009), « Willingness-to-pay and quality of life in patients with vitiligo », *British Journal of Dermatology*, vol. 161/1, pp. 134-139, <http://dx.doi.org/10.1111/j.1365-2133.2009.09091.x>. [35]
- Röller, L. (2008), « Exploitative Abuses », dans Ehlermann, Claus-Dieter Marquis, M. (dir. pub.), *European Competition Law Annual 2007 : A Reformed Approach to Article 82 EC*, Hart Publishing, Oxford, <http://dx.doi.org/10.5040/9781472560353>. [14]

- Sousa, P. (2019), « Free Movement and Competition in the European Market for Pharmaceuticals », dans Figueroa, Pablo et Guerrero Perez, A. (dir. pub.), *EU Competition and Trade Law in the Pharmaceutical Sector*, Elgar. [26]
- U.S. Department of Commerce (2004), *Pharmaceutical Price Controls in OECD Countries*, <http://www.ita.doc.gov>. (consulté le 16 août 2018). [25]
- Whish, R. et D. Bailey (2018), *Competition Law*, Oxford University Press, <https://global.oup.com/academic/product/competition-law-9780198779063?cc=fr&lang=en&> (consulté le 09 août 2018). [9]