

Non classifié

DAF/COMP/GF/WD(2014)17

Organisation de Coopération et de Développement Économiques  
Organisation for Economic Co-operation and Development

16-Jan-2014

Français - Or. Anglais

DIRECTION DES AFFAIRES FINANCIÈRES ET DES ENTREPRISES  
COMITÉ DE LA CONCURRENCE

Forum mondial sur la concurrence

CONCURRENCE DANS LA DISTRIBUTION DE PRODUITS PHARMACEUTIQUES

Contribution de la Suisse

-- Session III --

*Cette contribution est soumise par la Suisse au titre de la Session III du Forum mondial sur la concurrence qui se tiendra les 27 et 28 février 2014.*

Mme Cristiana Vitale, Expert de la concurrence de haut niveau, Division de la Concurrence, OCDE  
tél. +33 1 45 24 85 30, adresse électronique : [cristiana.vitale@oecd.org](mailto:cristiana.vitale@oecd.org)

JT03351162

Document complet disponible sur OLIS dans son format d'origine

*Ce document et toute carte qu'il peut comprendre sont sans préjudice du statut de tout territoire, de la souveraineté s'exerçant sur ce dernier, du tracé des frontières et limites internationales, et du nom de tout territoire, ville ou région.*

DAF/COMP/GF/WD(2014)17  
Non classifié

Français - Or. Anglais

## CONCURRENCE DANS LA DISTRIBUTION DE PRODUITS PHARMACEUTIQUES

-- Suisse --

### 1. Introduction

1. Le marché suisse des médicaments est intéressant à plus d'un titre et la distribution de ces produits présente quelques particularités qu'il vaut la peine d'examiner sous son angle concurrentiel.

2. Afin de vérifier un certain nombre de plaintes relatives au marché de la distribution de médicaments, les autorités suisses de la concurrence ont lancé en 2010 une analyse sectorielle sous forme de procédure d'enquête préalable. Cette procédure - qui est toujours en cours - touche aux filières de la distribution et traite de la vente de médicaments en Suisse.

3. Avant de passer en revue les différents échelons de la distribution de médicaments en Suisse et les problèmes concurrentiels rencontrés sur chaque échelon, il est opportun de mentionner les principales dispositions légales qui caractérisent le marché pharmaceutique suisse.

### 2. Le cadre légal

4. La loi fédérale sur les agents thérapeutiques (LPTh, RS 812.21) règle la mise sur le marché et l'importation (parallèle) de médicaments en Suisse.

5. La **mise sur le marché** de médicaments en Suisse est soumise à autorisation. Swissmedic, l'Institut suisse des produits thérapeutiques, demande à toute entreprise pharmaceutique désireuse de mettre des médicaments sur le marché suisse de lui fournir un dossier complet afin qu'il puisse examiner les critères de mise sur le marché. En principe, Swissmedic s'appuie sur les résultats des essais effectués en vue de l'octroi de l'autorisation si un médicament ou un procédé a déjà été autorisé à la mise sur le marché dans un pays ayant institué un contrôle des médicaments équivalent.

6. Selon la LPTh, l'**importation (parallèle) de médicaments** est soumise à autorisation et doit satisfaire un certain nombre de critères. L'entreprise qui souhaite importer un médicament en Suisse est non seulement obligée de soumettre ce médicament à l'autorisation de swissmedic pour la mise sur le marché (même s'il est déjà vendu en Suisse), mais elle doit aussi demander une autorisation concernant l'emballage, le nom, les dimensions et la couleur de l'emballage si ces aspects sont différents par rapport au produit vendu en Suisse, faute de quoi, elle devra déballer et réemballer les médicaments selon les normes suisses. Ce qui signifie notamment que les informations pour les patients devront être rédigées dans les trois langues nationales (allemand-français-italien). Par conséquent, les médicaments ne sont pas soumis au principe du Cassis-de-Dijon<sup>1</sup> et ils ne peuvent pas être importés directement.

7. Le marché suisse des médicaments est aussi influencé par la loi fédérale sur l'assurance-maladie (LAMal, RS 832.10) qui définit les médicaments qui sont pris en charge par l'assurance-maladie de base ;

---

<sup>1</sup> Loi fédérale sur les entraves techniques au commerce (LETC, RS 946.51)

ces médicaments figurent sur la « liste des spécialités ». En même temps, la LAMal fixe le prix ex-factory de ces médicaments sur la base d'un panier de pays de référence ainsi que la marge des distributeurs et le prix maximum de vente. Il s'agit *de facto* de prix étatiques. Par contre, il n'existe pas de dispositions légales fixant le prix des médicaments qui ne sont pas remboursés par l'assurance-maladie de base (médicaments dits *hors-liste*).

8. Ajoutons enfin que les médicaments couverts par un brevet et dont les prix sont imposés par l'Etat - comme c'est le cas pour les médicaments de la liste des spécialités selon la LAMal -, ne peuvent pas être importés sans l'autorisation du propriétaire du brevet<sup>2</sup>, étant donné qu'ils ne tombent pas sous le principe de l'épuisement régional des brevets<sup>3</sup>, mais sous le principe de l'épuisement national<sup>4</sup>. Cette disposition ne concerne pas les médicaments *hors-liste*. En revanche, l'importation des médicaments hors-liste se heurte à d'autres entraves énumérées ci-dessus.

### 3. Les particularités du marché suisse des médicaments

9. Comme cela a déjà été mentionné, le cadre légal helvétique est plutôt imperméable aux importations de médicaments. Au fil des ans, une entreprise fortement intégrée verticalement est parvenue à assumer un rôle important dans la distribution et la remise de médicaments. Le champ d'activité de cette entreprise va de la fabrication de médicaments à la gestion d'un tiers des pharmacies actives sur le territoire suisse, en passant par l'offre de prestations de *pre-whole-saler* (voir ch. 4.2 ci-dessous) pour la distribution en gros. Cette intégration verticale extrême la rend parfois incontournable et lui permet d'avoir une influence sur la distribution de médicaments en Suisse.

### 4. Les différents échelons de la distribution de médicaments en Suisse et les problèmes concurrentiels

#### 4.1 Les entreprises pharmaceutiques

10. En 2013, environ 300 entreprises avaient obtenu de Swissmedic une autorisation de mise sur le marché pour au moins un médicament. La vente de ces médicaments a généré un chiffre d'affaires annuel total d'environ CHF 6'000 Mio (en terme de prix public)<sup>5</sup> correspondant aux 9.4% des dépenses totales pour la santé en Suisse. Selon les statistiques à disposition, le chiffre d'affaires annuel en 2012 des entreprises pharmaceutiques était d'environ CHF 5'000 Mio<sup>6</sup> et le milliard restant allait à la distribution. Plus d'un tiers des médicaments vendus en Suisse en 2012 provenaient d'entreprises dont le siège principal était en Suisse tandis que deux tiers des médicaments vendus étaient d'origine étrangère, même si la plupart des plus importantes entreprises pharmaceutiques ont une filiale en Suisse. Les dépenses sont remboursées en raison de CHF 4'500 Mio<sup>7</sup> par l'assurance-maladie de base, le solde étant à la charge des patients (médicaments en vente libre).

<sup>2</sup> Art. 9a, al. 5 de la Loi fédérale sur les brevets d'invention (RS 232.14, LB)

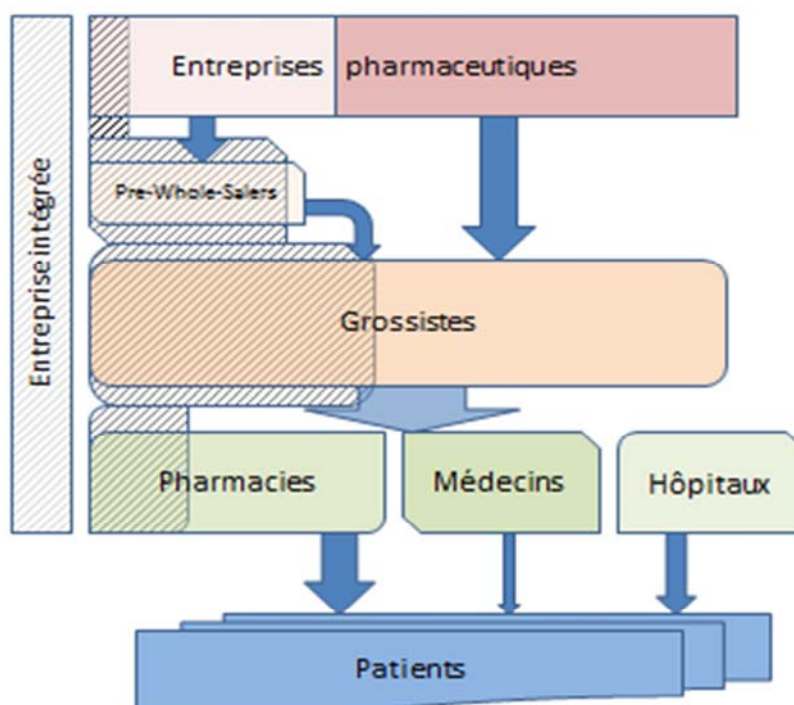
<sup>3</sup> La Suisse applique en principe le régime unilatéral (i.e. sans convenir d'aucune réciprocité) de l'épuisement régional avec les Etats membres de l'Espace économique européen (EEE). Autrement dit, les produits protégés par un brevet qui ont été mis en circulation avec l'accord du titulaire du brevet dans l'EEE peuvent être importés en Suisse sans l'accord du détenteur du brevet.

<sup>4</sup> En vertu de celui-ci, le titulaire du brevet peut faire valoir ses droits devant un tribunal afin d'éviter que les produits protégés par son brevet qu'il a commercialisés à l'étranger ne soient importés en Suisse contre sa volonté.

<sup>5</sup> Le marché du médicament en Suisse, 2013, interpharma, p. 7 ([www.interpharma.ch](http://www.interpharma.ch))

<sup>6</sup> Le marché du médicament en Suisse, 2013, interpharma, p. 18 ([www.interpharma.ch](http://www.interpharma.ch))

<sup>7</sup> Le marché du médicament en Suisse, 2013, interpharma, p. 20 ([www.interpharma.ch](http://www.interpharma.ch))



11. Il est également intéressant de relever l'impact sur la structure du marché en Suisse des **opérations de concentrations** de dimension communautaire entre entreprises pharmaceutiques. Comme la Suisse ne fait pas partie de l'Union européenne (UE), les opérations de concentration d'une certaine importance doivent être notifiées à la fois à Bruxelles et à Berne. Les autorités suisses de la concurrence ne pouvant coordonner leur pratique avec celle de leurs homologues communautaires, la Suisse court le risque de subir les décisions prises par l'UE, surtout lorsque ces dernières sont accompagnées de charges qui imposent aux entreprises pharmaceutiques concernées d'abandonner un secteur d'activité dans lequel l'opération de concentration conduirait à une diminution substantielle de la concurrence au sein de l'UE.<sup>8</sup> Dans ce cas de figure, il n'est pas rare que la Commission européenne demande le transfert des droits de production à un acheteur extérieur à la fusion. Deux cas de figure problématiques du point de vue de la concurrence sont alors possibles : d'une part, si l'acheteur choisi qui permet de régler les problèmes de concurrence au sein de l'UE est fort sur le marché suisse, il se peut que le rachat de ce secteur d'activité lui permette d'atteindre une position importante, voire dominante en Suisse, ce qui irait à l'encontre du contrôle des concentrations pour le marché suisse. Aucune loi n'oblige la Commission européenne à tenir compte des effets des remèdes qu'elle impose sur des marchés qui ne touchent pas un Etat membre. D'autre part, si le nouvel acheteur n'est pas déjà actif en Suisse, il se peut que les médicaments en question soient retirés du marché helvétique favorisant ainsi les concurrents directs profitant d'une position renforcée sur le marché suisse.

<sup>8</sup> Sans compter que les critères d'intervention ne sont pas les mêmes en Suisse (art. 9 LCart) et dans l'UE (art. 1 du Règlement (CE) n° 139/2004 du Conseil du 20 janvier 2004 relatif au contrôle des concentrations entre entreprises).

12. Le problème des **avantages financiers** que les entreprises pharmaceutiques octroient aux médecins et aux hôpitaux pour les inciter à vendre ou à prescrire leurs médicaments n'est pas encore résolu, même si des dispositions légales de la LPT<sup>h</sup> et de la LAMal essaient d'enrayer la problématique des points de vue de l'éthique et de la sécurité des patients en fixant des limites à ces avantages et/ou en obligeant la remise de ces avantages aux patients/clients (principalement sous forme de rabais). Les deux mesures, dont la base légale a été mise en doute, semblent ne pas avoir eu beaucoup d'effets. Pour les autorités de la concurrence, il reste à savoir dans quelle mesure de telles pratiques tombent dans leur champ d'action en s'apparentant à des stratégies prédatrices ou de ventes liées qui peuvent se traduire par la sortie de concurrents du marché suisse. Ces questions restent pour le moment sans réponse satisfaisante.

13. La question des accords passés entre les entreprises productrices de **génériques** et les plus importantes chaînes de pharmacies pour avantager leurs produits en échange de **rabais importants** constitue une autre problématique. Deux producteurs de génériques actifs en Suisse semblent avoir choisi cette stratégie commerciale : afin de *booster* la vente de leurs produits, chacune des entreprises concernées octroient des conditions spéciales (rabais) uniquement à certaines chaînes de pharmacies. Cette pratique, qui ne semble pas être coordonnée, pourrait encourager les entreprises productrices de génériques plus petites à se retirer ou à ne pas entrer sur le marché suisse. Cependant, en même temps, cette pratique de rabais pourrait également favoriser toutes les entreprises productrices de génériques si cette pratique avait pour effet de conduire à une substitution plus poussée de l'original par un générique.

14. Enfin, relevons que les autorités suisses de la concurrence n'ont pas entamé de procédures contre les cas de « *pay-for-delay* » ou « *reverse patent settlements* » entre entreprises pharmaceutiques (c-à-d des cas où des entreprises productrices de médicaments originaux s'accordent avec les producteurs de génériques pour repousser l'arrivée de ces derniers sur le marché). Il est possible que les accords conclus entre les entreprises pharmaceutiques aux États-Unis ou en Europe aient aussi des conséquences pour la Suisse. Par contre, il est peu probable que des accords spécifiques au territoire suisse soient conclus, et cela pour plusieurs raisons : tout d'abord, le marché des génériques en Suisse, bien qu'étant en croissance, est plutôt sous-développé en volume et en valeur (9.8% des médicaments) par rapport à d'autres pays. Ensuite, le système de remboursement des médicaments dans le domaine de l'assurance-maladie de base semble ne pas inciter les patients à s'orienter vers les génériques (p.ex. pas de *co-payment*). De plus, les producteurs ne sont pas libres de fixer le prix *ex-factory* de leurs produits remboursés par l'assurance de base. Enfin, plusieurs grands producteurs sont aussi engagés avec leurs filiales dans la production et la distribution de génériques en Suisse. Il se peut donc que ces différents éléments ne soient pas favorables à des accords de « *pay-for-delay* », tels qu'ils semblent exister dans d'autres pays.

#### 4.2 *Les pre-whole-salers*

15. L'utilisation de systèmes de distribution prévoyant un ou plusieurs *pre-whole-saler* (PWS) peut potentiellement être problématique en Suisse dans la mesure où il est difficile, voire impossible pour les acteurs du marché de s'approvisionner à l'étranger par le biais d'importations parallèles. Dans ce contexte, plus il y a de contrats de distribution exclusive entre entreprises pharmaceutiques et PWS, plus la puissance de ces derniers sur le marché augmente, surtout si ces contrats prévoient une sous-traitance (*out-sourcing*) d'activités de plus en plus importante des entreprises pharmaceutiques vers les PWS.

16. Dans ce cas de figure, les risques de création de monopole avec des comportements abusifs vis-à-vis des acteurs en aval et en amont doivent être examinés. Ainsi, des conditions commerciales différentes (p.ex. délais de livraison et de paiement, quantités, dates d'échéance des médicaments, etc.) appliquées aux grossistes, en particulier les *full liner*<sup>9</sup>, pourraient être problématiques dans la mesure où elles auraient un

<sup>9</sup> Il s'agit de grossistes qui par définition sont / devraient être en mesure de livrer l'ensemble de l'assortiment des médicaments en vente en Suisse.

impact important sur la concurrence entre grossistes et donc sur l'efficacité de la distribution en aval. Cet impact aurait des effets encore plus complexes (p.ex. transfert d'informations sensibles) si les *pre-wholesalers* étaient intégrés verticalement avec les principaux grossistes, comme c'est le cas en Suisse.

17. L'analyse sectorielle en cours tient compte de ces aspects. Des réflexions sur l'efficacité de ces systèmes de distribution sur la concurrence sont menées, même si la Suisse n'a pas (encore) été confrontée à des systèmes de vente exclusive de médicaments au travers d'un seul distributeur, comme c'est le cas dans d'autres pays<sup>10</sup>. Étant donné le cloisonnement légal du marché suisse, de telles pratiques nécessiteraient un examen concurrentiel attentif.

#### 4.3 *Les grossistes*

18. Deux *full liners* (détenant ensemble environ 80% de parts de marché) et plusieurs *short liners*<sup>11</sup> composent le marché des grossistes en Suisse.

19. Des plaintes se font entendre en Suisse à l'égard des **grossistes full liners** qui incitent de façon directe ou indirecte (à travers des rabais de fidélité) certaines pharmacies à s'approvisionner chez eux pour une partie importante de leur besoin en médicaments. Ces plaintes sont toutefois encore timides dans la mesure où les conditions d'approvisionnement sont profitables aux deux parties (grossistes et distributeurs). Même si la question pourrait aussi être analysée dans le cadre d'une éventuelle position dominante collective, il faut souligner que ces pratiques semblent influencer le marché depuis plusieurs années sans entraîner cependant une modification substantielle de la structure de celui-ci. Cet état de fait pourrait éventuellement permettre d'exclure l'existence de pratiques prédatrices ou pourrait, pour le moins, laisser à penser que de telles pratiques n'ont pas (eu) d'effets sensibles sur le marché suisse. Comme ces obligations de non-concurrence n'affectent pas plus de 80% du chiffre d'affaires, ces pratiques ne devraient pas poser de problèmes<sup>12</sup>.

#### 4.4 *La vente de médicaments*

20. Environ 1'700 pharmacies<sup>13</sup> se partagent le marché suisse en écoulant les 52%<sup>14</sup> des médicaments (en valeur) les 48% restant étant écoulés par les médecins dispensants, les hôpitaux et les drogueries. La plupart d'entre elles appartiennent à une seule société ou sont réunies en groupe.

21. La concurrence sur les prix pour la vente de médicaments est plutôt faible, principalement pour deux raisons : d'une part, la majorité des médicaments vendus sont remboursés par l'assurance-maladie de base selon la liste des spécialités, ce qui incite les pharmacies à appliquer le prix maximum prévu par la législation. D'autre part, pour le secteur des médicaments *hors-liste*, les pharmacies s'orientent largement sur les prix recommandés proposés par les producteurs pharmaceutiques, secteur dont les prix devraient être soumis à la concurrence.

---

<sup>10</sup> Voir p.ex. "Medicines distribution", an OFT market study, 2007

<sup>11</sup> Entreprises actives dans la distribution en gros qui se concentrent sur la livraison / la vente de médicaments qui ont une marge de gain plus importante en octroyant d'habitude des rabais plus importants.

<sup>12</sup> Communication concernant les accords verticaux du 28 juin 2010, Chiffre 6, p. 4. <http://www.weko.admin.ch/dokumentation/01007/index.html?lang=fr>

<sup>13</sup> Dont le 29% organisé en chaînes de pharmacies, le 48% en groupes de coopération et 23% étant indépendantes (<http://www.pharmasuisse.org/de/verband/strategie/Seiten/Geschaeftsbericht.aspx>)

<sup>14</sup> 24.3% des médicaments (en valeur) sont vendus par les médecins dispensants (médecins disposant de leur propre pharmacie en cabinet), 22.1% par les hôpitaux et 1.5% par les drogueries (Le marché du médicament en Suisse, 2013, interpharma, p. 25 [www.interpharma.ch])

22. Dans ce contexte, la COMCO a sanctionné en 2009 trois entreprises pharmaceutiques en leur interdisant de recommander le prix de vente de leurs médicaments contre le dysfonctionnement érectile<sup>15</sup>. Dans le cas d'espèce, l'utilisation de prix recommandés conduisait à une affectation notable de la concurrence intra- et intermarques violant ainsi l'art. 5 al. 4 LCart<sup>16</sup>. La décision de la COMCO a fait l'objet d'un recours au Tribunal administratif fédéral qui a récemment décidé que le marché en question était soustrait au champ d'application de la LCart étant donné que la législation suisse ne permettait pas de faire de la publicité pour les médicaments dits *hors-liste*.<sup>17</sup> La COMCO a décidé de porter le cas devant le Tribunal fédéral.

23. Relevons enfin que la COMCO a mené en 2004 une procédure concernant le marché des médicaments vétérinaires et a imposé aux entreprises pharmaceutiques l'obligation de livrer ces produits aux pharmacies qui le demandaient<sup>18</sup>. Mise à part quelques exceptions, cette mesure n'a pas eu les effets escomptés, étant donné que la plupart des médicaments pour animaux sont vendus sur ordonnance et que les propriétaires d'animaux préfèrent les acheter directement chez le vétérinaire.

#### 4.5 Commercialisation d'informations sur les médicaments

24. La commercialisation d'informations sur les médicaments occupe les autorités de la concurrence depuis plus d'un an. Les informations concernées – à savoir le principe actif, la posologie, les contre-indications, les interactions mais aussi les dimensions de l'emballage, le code pharmaceutique, le numéro de TVA, etc. – sont essentielles pour la distribution, la remise et la facturation de médicaments. Si ces informations n'apparaissent pas dans les systèmes électroniques actuels des pharmacies, des médecins et des hôpitaux, les médicaments concernés risquent d'être plus difficilement livrés et vendus. C'est pourquoi ces informations sont si importantes pour les entreprises pharmaceutiques, les pharmacies et finalement les patients.

25. En Suisse, pendant des décennies, une seule entreprise - faisant partie d'un groupe intégré verticalement dans la distribution physique des médicaments - s'est occupée de mettre à disposition des utilisateurs finaux (pharmacies, médecins, hôpitaux, grossistes et assureurs) ces informations (d'abord en version papier, ensuite sous forme électronique également). Jusqu'en 2011, les entreprises pharmaceutiques étaient légalement<sup>19</sup> obligées de publier par le biais de cette entreprise les informations destinées aux spécialistes et aux patients (les informations contenues dans l'emballage). Suite à une décision du Tribunal fédéral administratif<sup>20</sup> ayant *de facto* levé cette obligation, swissmedic a mis sur pied une plateforme informatique à disposition des entreprises pharmaceutiques pour la publication des informations relatives à leurs médicaments. Néanmoins, selon les informations disponibles lors de l'ouverture de l'enquête à fin 2012, l'entreprise en question semblait contraindre les entreprises pharmaceutiques à poursuivre leurs relations commerciales avec elle, c'est-à-dire à les pousser à continuer de publier à leur frais les informations concernant leurs médicaments, sous peine de ne plus se voir

<sup>15</sup> Hors-Liste Medikamente: Preise von Cialis, Levitra und Viagra, RPW/DPC 2010/4, p. 649 ss (<http://www.weko.admin.ch/dokumentation/00157/index.html?lang=fr>)

<sup>16</sup> Loi fédérale du 6 octobre 1995 sur les cartels et autres restrictions à la concurrence (RS 251, LCart, <http://www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/19950278/index.html>).

<sup>17</sup> Hors-Liste Medikamente: Preise von Cialis, Levitra und Viagra, RPW/DPC 2010/4, p. 649 ss (<http://www.weko.admin.ch/dokumentation/00157/index.html?lang=fr>)

<sup>18</sup> Vertrieb von Tierarzneimitteln, RPW/DPC 2004/4 p. 1040 ss (<http://www.weko.admin.ch/dokumentation/index.html?lang=fr>)

<sup>19</sup> Art. 16a al. 1 de l'Ordonnance du 17 octobre 2001 sur les médicaments (Omèd, RS 812.212.21)

<sup>20</sup> Décision C-6885/2008 du 17 juin 2011 (<http://www.bvger.ch/gericht/index.html?lang=fr>)

référencer dans les banques de données de l'entreprise en question, banques de données si importantes pour les acteurs de la branche.

26. La décision du Tribunal fédéral, la création d'une plateforme étatique par swissmedic et l'ouverture d'une procédure cartellaire ont été critiquées par les entreprises directement impliquées et par des utilisateurs finaux qui craignent que l'accès à ces informations soit rendu plus difficile et plus onéreux. La procédure est toujours en cours.

## **5. Conclusion**

27. Le marché suisse de la distribution des médicaments est concentré, protégé des importations parallèles et largement réglementé.

28. Les principaux enjeux concurrentiels seront d'éviter que cette concentration ne conduise à des abus qui affecteraient notablement la concurrence sur le marché de la distribution des médicaments, notamment en empêchant la concurrence venant des pays limitrophes. Il s'agira également de faire en sorte que la réglementation laisse plus d'espace à une concurrence efficace.

29. Pour y parvenir, une attention particulière sera portée aux pratiques qui conduisent à une plus grande concentration du marché, en particulier lorsqu'elles sont issues d'entreprises actives sur différents échelons de la distribution des médicaments. Il s'agira aussi de permettre les importations parallèles sans mettre en danger la distribution de médicaments et la sécurité des patients. Enfin, il faut se demander si la réglementation actuellement en vigueur est nécessaire et efficace ou si elle ne réduit pas inutilement la concurrence.