

**DIRECTION DES AFFAIRES FINANCIÈRES ET DES ENTREPRISES  
COMITÉ DE LA CONCURRENCE**

Annule & remplace le même document du 10 juillet 2015

**ANNEXE AU COMPTE RENDU SUCCINCT DE LA 121E RÉUNION DU COMITÉ DE LA  
CONCURRENCE TENUE LES 18 ET 19 JUIN 2014**

-- **Compte rendu de la discussion sur la concurrence entre médicaments princeps et génériques** --

*Le présent document rédigé par le Secrétariat de l'OCDE résume les principales conclusions de la discussion qui s'est tenue lors de la 121e réunion du Comité de la concurrence de l'OCDE les 18 et 19 juin 2014.*

*On trouvera d'autres documents sur ce débat à l'adresse : <http://www.oecd.org/fr/dafl/concurrence/generic-pharmaceuticals-competition.htm>*

**JT03389328**

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.*



## RÉSUMÉ

*du Secrétariat* \*

Il ressort des débats en table ronde et des contributions écrites des délégués les points clés suivants :

- (1) *L'existence de princeps et l'innovation par les laboratoires de princeps sont vitales pour le développement de nouveaux traitements contre différentes maladies et pathologies. Lorsqu'un princeps est inventé, sa version générique suit et lui fait concurrence, ce qui entraîne une baisse de prix qui elle-même contribue à réduire les dépenses publiques de santé. C'est pourquoi les pouvoirs publics utilisent souvent divers outils pour promouvoir la concurrence des médicaments génériques. Pourtant, certaines mesures réglementaires peuvent avoir des effets restrictifs et devraient être réformées pour promouvoir la concurrence entre médicaments princeps et génériques.*

Innovant, hautement technologique et très sensible en termes de propriété intellectuelle, le secteur pharmaceutique est essentiel pour la santé publique. Les laboratoires de princeps jouent un rôle important dans la création et la mise au point de traitements nouveaux ou plus efficaces. Les fabricants de princeps misent généralement sur la protection conférée par les brevets pour s'assurer un certain niveau de retour sur leurs investissements en R-D. Parallèlement, il est largement admis que l'arrivée de fabricants de produits génériques accroît la concurrence sur le marché du médicament, entraînant une baisse des prix profitable aux consommateurs et aux pouvoirs publics.

Dans de nombreux pays, les médicaments délivrés sur ordonnance (princeps ou génériques) sont en grande partie remboursés par le système public de santé. Les médicaments pèsent donc sur les budgets publics, raison pour laquelle il arrive que les pouvoirs publics interviennent dans le jeu de la concurrence pour favoriser les génériques, moins onéreux. Le taux de pénétration des produits pharmaceutiques génériques varie considérablement d'un pays à l'autre : dans certains il est déjà élevé, dans d'autres, il est encore plutôt bas.

La discussion a porté sur plusieurs types d'intervention et de réglementations publiques influant sur la concurrence entre les fabricants de princeps et de génériques : si certaines interventions ont facilité l'arrivée de génériqueurs sur le marché, d'autres ont entravé le jeu de la concurrence avec pour conséquence une (plus) forte représentation des princeps dans la consommation totale.

Les délégués ont évoqué un certain nombre de mesures et réglementations décidées par les pouvoirs publics pour favoriser la concurrence entre princeps et génériques. Elles sont les suivantes :

---

\* Ce résumé ne représente pas nécessairement le point de vue unanime du Comité de la concurrence. Il présente néanmoins les principaux points soulevés lors des débats de la table ronde, dans les contributions écrites des délégués ainsi que dans la note de synthèse du Secrétariat.

- *Procédures de remboursement.* Plusieurs pays ont simplifié les procédures administratives de mise sur le marché et de remboursement des génériques. Dans de nombreux pays, les médicaments délivrés sur ordonnance sont remboursables s'ils figurent sur une liste spécifique. Pour favoriser la concurrence des génériques, on peut donc faciliter leur inscription au répertoire des génériques. Dans certains pays, les conditions d'inscription et de remboursement sont beaucoup plus rigoureuses pour les princeps que pour les génériques, de sorte que ces derniers ont un taux de pénétration très élevé et sont très consommés.
- *Substitution selon le critère du principe actif.* La substitution par des génériques peut être encouragée via des mesures ciblant la prescription et/ou la délivrance. Les pouvoirs publics de plusieurs pays demandent aux médecins de rédiger leurs ordonnances en dénomination commune internationale (nom commun donné aux produits pharmaceutiques contenant le même principe actif et pouvant donc être considérés comme substitués) au lieu de prescrire la marque. Ces mesures sont particulièrement pertinentes lorsque les pharmaciens doivent respecter scrupuleusement les ordonnances. Dans d'autres pays, les pharmaciens ont la possibilité, voire l'obligation, de proposer la version la moins chère de tout médicament prescrit – sauf si l'ordonnance précise explicitement que toute substitution est exclue.
- *Licence obligatoire.* L'importance, pour les pouvoirs publics, de répondre aux besoins de santé publique est largement admise. Les pays confrontés à des situations d'urgence dans ce domaine, comme certains pays en développement, peuvent parfois contraindre une société de princeps à céder une licence à un fabricant de médicaments génériques. Le régime de la licence obligatoire permet aux consommateurs d'accéder plus tôt à des médicaments abordables dans des pays dans lesquels les princeps ne sont pas abordables alors qu'ils sont nécessaires. Parallèlement, favoriser l'entrée anticipée de génériques sur le marché peut être source d'incertitudes et décourager l'innovation chez les laboratoires de princeps. Ces mesures doivent donc faire l'objet de précautions particulières.

D'autres mesures et réglementations publiques ont pour conséquence de nuire à la concurrence en créant des obstacles à l'entrée pour les fabricants de médicaments génériques :

- *Procédure d'enregistrement.* La procédure d'enregistrement pour l'autorisation de mise sur le marché de produits génériques nécessite habituellement moins de données et est donc plus rapide et plus simple que l'enregistrement des médicaments de référence. Certains pays ne reconnaissent cependant pas les essais cliniques réalisés à l'étranger et n'autorisent pas non plus les génériqueurs à se référer aux résultats des études cliniques menées sur les princeps. Ces restrictions entraînent des retards conséquents dans la procédure d'enregistrement ainsi que dans la commercialisation des nouveaux médicaments génériques.
- *Restrictions dans la substitution.* Dans certains pays, la liste des produits pharmaceutiques autorisés est restrictive et peut créer des obstacles à l'entrée. Dans les pays où les pharmaciens ont un droit de substitution mais où la liste des génériques autorisés est limitée, les possibilités de substituer un générique à un princeps sont réduites alors même qu'il peut exister d'autres génériques. Ces listes peuvent également masquer aux médecins et aux consommateurs l'étendue de la gamme des produits de substitution disponibles. Dans certains pays, la liste des génériques n'inclut pas certains médicaments fréquemment utilisés tels que ceux à base de paracétamol et d'aspirine, tandis que dans d'autres, les listes de génériques autorisés sont plus complètes.

Le secteur pharmaceutique pourrait bien, demain, être confronté à la forte pression concurrentielle des médicaments biosimilaires sur les médicaments biologiques, qui connaissent une forte progression. Les médicaments biologiques sont plus complexes et généralement plus

chers que les petites molécules synthétisées chimiquement qui sont à la base des médicaments princeps et de leurs génériques. Les autorités de la concurrence ont mis en garde contre les réglementations susceptibles de limiter l'entrée sur le marché de produits biosimilaires et leur mise en concurrence avec les biomédicaments de référence. Il peut s'agir notamment de réglementations limitant le principe de substituabilité ou d'équivalence thérapeutique des médicaments biosimilaires, ou de réglementations imposant des conditions d'autorisation et d'enregistrement disproportionnées.

Dans tous les pays, les autorités de la concurrence devraient communiquer pour attirer l'attention des autres acteurs publics sur les possibles effets anticoncurrentiels de certaines mesures réglementant le secteur pharmaceutique. En plus de cette démarche de sensibilisation, elles devraient chercher à réformer la réglementation pour éliminer les barrières et obstacles à la concurrence dans le secteur. Dans certains pays, les autorités de la concurrence se sont parfois heurtées à la résistance des autorités de la santé en dépit des économies substantielles que les médicaments génériques peuvent faire réaliser à l'Etat. La coopération entre les autorités de la concurrence et d'autres organismes (chargés de la propriété intellectuelle ou de la santé par exemple) pourrait également créer des synergies permettant une mise en œuvre du droit de la concurrence et une sensibilisation efficaces dans le secteur pharmaceutique.

- (2) ***La mise en œuvre du droit de la concurrence est importante pour préserver et promouvoir la concurrence et ainsi stimuler l'innovation et réduire les prix sur le marché pharmaceutique. En effet, l'entrée des génériqueurs sur le marché fait non seulement baisser le prix des médicaments existants mais elle incite également les producteurs de princeps à innover et mettre au point de nouveaux médicaments. Le secteur pharmaceutique présente plusieurs caractéristiques dont il est bon de tenir compte pour évaluer le comportement des laboratoires pharmaceutiques.***

Ces caractéristiques sont les suivantes :

- Concernant l'effet sur les prix de l'arrivée sur le marché de médicaments génériques, des études empiriques montrent que le prix des produits pharmaceutiques baisse modérément lorsqu'un concurrent générique arrive sur le marché, mais qu'il chute fortement en présence de plusieurs concurrents. Les producteurs de princeps ont donc fortement intérêt à tenter d'empêcher la concurrence afin d'optimiser leur profit.
- Il importe d'évaluer également les effets quantitatifs des stratégies des entreprises pharmaceutiques. Pour la plupart des biens de consommation, une baisse de prix s'accompagne généralement d'une hausse des quantités, mais les produits pharmaceutiques peuvent échapper à cette règle. Ces produits sont en effet extrêmement réglementés. Ils sont principalement achetés par des acteurs publics et leur consommation dépend en grande partie des ordonnances dressées par les médecins en fonction de la pathologie du patient. On peut donc se demander s'il est pertinent que les autorités de la concurrence interviennent sur des prix dont le niveau reste élevé un certain temps lorsque cela peut ne pas avoir d'effet quantitatif notable sur le bien-être des consommateurs.
- L'industrie pharmaceutique est fortement tributaire des brevets, qui assurent aux fabricants de princeps des revenus et des retours sur leurs investissements en R-D. Si le détenteur du brevet jouit d'une situation de monopole du fait de son brevet, cela ne le place pas pour autant en position de force sur le marché. En évaluant les marchés pharmaceutiques pertinents, les autorités de la concurrence devraient également tenir compte de l'environnement fortement réglementé dans lequel les laboratoires évoluent et du fait que ce

sont rarement les consommateurs, mais plutôt les médecins et les pouvoirs publics, qui décident de remplacer un produit par un autre.

- Les experts soulignent également l'absence de système unifié pour l'application du droit des brevets, et la difficulté, pour les fabricants de princeps de nombreux pays, d'obtenir une indemnisation à la hauteur du préjudice subi en cas de violation de brevet par les producteurs de génériques. Certaines pratiques adoptées par les laboratoires de princeps font s'interroger sur l'efficacité des mécanismes de protection de la propriété intellectuelle et sur la pertinence de l'application du droit de la concurrence dans ce contexte.

(3) *Les actions en justice dénonçant des comportements unilatéraux portant atteinte au droit de la concurrence démontrent que les laboratoires de princeps peuvent faire preuve d'imagination et de créativité pour retarder ou empêcher l'entrée sur le marché de médicaments génériques. Parmi leurs stratégies, citons l'utilisation détournée du système de brevet (« evergreening », ou pratique du rajeunissement, et grappes de brevets par exemple), la désinformation, les pratiques favorisant la substitution de produit et le refus d'accorder une licence sur un brevet essentiel. Dans ce contexte, l'application du droit de la concurrence est capitale mais elle semble parfois compenser les défaillances des cadres réglementaires et des systèmes de protection de la propriété intellectuelle.*

Autorités de la concurrence et experts ont évalué diverses stratégies adoptées par les laboratoires de princeps pour empêcher ou retarder la concurrence des génériques (saut vers un autre produit, tactiques jouant sur les brevets, désinformation et refus d'accès à des brevets essentiels notamment).

*Substitution de produit (product switching).* Cette pratique, qui s'est énormément développée ces dernières années, peut à première vue sembler bonne car elle suppose de proposer une version nouvelle, plus avancée ou améliorée, d'un médicament existant. Elle commence en revanche à être problématique si elle permet à la nouvelle version du princeps de bénéficier d'une protection plus forte et de plus longue durée alors que l'ancienne version est sur le point de tomber dans le domaine public. Les laboratoires de princeps peuvent ainsi être tentés d'inciter médecins et patients à délaisser l'ancienne version du médicament au profit de la nouvelle, et de favoriser le nouveau produit, notamment en expliquant ce qu'il apporte de plus, en augmentant le prix relatif de l'ancien produit ou en retirant ce dernier du marché. Les autorités de la concurrence ont la délicate tâche de déterminer ce qui constitue une innovation porteuse de réelles améliorations et ce qui relève d'une stratégie de remplacement préjudiciable au consommateur. Les décisions récemment rendues ont considéré que le saut vers un autre produit était une violation du droit de la concurrence lorsque l'ancien produit était retiré du marché. Les sociétés pharmaceutiques se demandent quant à elles comment elles peuvent continuer d'innover et d'améliorer leurs produits sans s'exposer à des mesures répressives.

*Tactiques jouant sur les brevets.* La pratique du rajeunissement, ou « evergreening », et de la grappe de brevets, sont deux types de méthodes qui posent problème aux autorités de la concurrence. La première consiste, pour le laboratoire de princeps, à introduire des modifications mineures dans un médicament dont le brevet arrive à expiration (proposer une composition légèrement différente par exemple) afin d'obtenir un brevet additionnel ou divisionnaire et ainsi retarder l'entrée des génériques ou de décourager leurs fabricants. Des procès pour abus, il ressort que tenter d'obtenir une protection supplémentaire, via une demande de brevet divisionnaire ou un certificat complémentaire de protection, est abusif lorsque l'unique but de cette démarche est de retarder l'entrée des génériques sans apporter de nouveau produit ou de nouveauté sur le marché. La question de savoir si le dépôt d'une demande de brevet divisionnaire doit aller de pair avec l'introduction sur le marché d'un

produit nouveau ou revisité est examinée. La constitution de batteries de brevets (c'est-à-dire le fait pour un laboratoire de princeps d'obtenir plusieurs brevets couvrant divers aspects d'un même produit) rend plus complexe l'identification par les concurrents potentiels des aspects non protégés du produit et de la date d'entrée. Comme souligné par les experts, le nombre de brevets par médicament a considérablement augmenté ces dernières décennies et la plupart de ces brevets ne portent pas sur des principes actifs mais sont secondaires.

Concernant les conflits intrinsèques entre droit de la concurrence et droit de la propriété intellectuelle, la prudence est de mise. Se pose la question de savoir, à propos des tactiques jouant sur les brevets, si l'application du droit de la concurrence est garantie lorsque les entreprises appliquent les procédures réglementaires. Certains demandent que la réglementation sur les brevets qui permet aux sociétés pharmaceutiques d'obtenir des brevets dans ces circonstances soit révisée.

*Désinformation.* Parfois, les sociétés pharmaceutiques fournissent sciemment des informations inexacts ou trompeuses aux instances de réglementation (offices de la propriété intellectuelle par exemple), aux délivreurs de médicaments (hôpitaux, médecins, pharmaciens) ou aux consommateurs dans le but de gêner la concurrence ou l'entrée d'équivalents génériques. La désinformation peut porter atteinte à la concurrence lorsqu'une société pharmaceutique ne détient pas le brevet qu'elle a pourtant fait valoir pour obtenir une injonction préliminaire à l'encontre d'un concurrent générique. Les laboratoires de princeps peuvent également tromper le corps médical sur la qualité, l'efficacité ou les effets secondaires de leur médicament par rapport à la version générique pour influencer leur décision et les inciter à refuser toute substitution par un générique. Les autorités de la concurrence ont établi que la désinformation est une pratique anticoncurrentielle lorsque les médecins ne sont pas suffisamment informés sur un médicament pour prendre une décision indépendante. Pour certaines autorités de la concurrence, si les médecins disposent d'informations suffisantes et qu'on ne peut pas établir clairement que la tactique de désinformation a influencé leur décision, il n'y a pas d'infraction au droit de la concurrence.

*Brevets essentiels.* Les actions en justice intentées par les concurrents génériques contre les laboratoires de princeps qui refusaient d'accorder des licences sur un de leurs brevets ont soulevé la controverse et d'importantes questions. Qu'est-ce qu'un brevet « essentiel » ? Dans quelles conditions le refus d'un laboratoire de princeps constitue-t-il un abus ? Qui peut prétendre à une licence ? En cas de refus, serait-il plus adapté de faire jouer la réglementation lorsque la santé publique est en jeu ?

Le bien-être des consommateurs suppose des prix plus bas, mais aussi des produits pharmaceutiques plus récents et de meilleure qualité. C'est également grâce à la préexistence de médicaments princeps que des génériques peuvent être mis au point. Le principal objectif et enjeu est donc de trouver le juste milieu entre maintenir un haut niveau d'incitation à innover et promouvoir les avantages de la concurrence générique. La plupart des actions en justice pour abus concernent des cas « limite » en termes de respect du droit de la propriété intellectuelle ou du droit de la concurrence et/ou d'intervention réglementaire. L'application du droit de la concurrence semble parfois compenser les carences des cadres réglementaires ou des systèmes de protection de la propriété intellectuelle. Les autorités de la concurrence devraient donc coopérer avec les instances de réglementation et leurs efforts de sensibilisation devraient être encouragés lorsque les affaires jugées mettent en évidence un besoin de réforme.

- (4) ***Les accords de type « paiement contre délai » sont de plus en plus dans le viseur des autorités de la concurrence partout dans le monde. Ils ont été dénoncés lorsque le laboratoire de princeps obtenait d'un concurrent qu'il reporte la commercialisation de son générique alors***

***que ce report était contraire à l'intérêt du consommateur. Le « paiement contre délai » oblige les autorités de la concurrence à se poser des questions fondamentales sur le critère juridique applicable, et à se demander si la nature du brevet (c'est-à-dire le niveau d'innovation) et la nature et le montant du paiement sont des critères pertinents pour évaluer l'atteinte à la concurrence.***

Les ententes dites de « paiement contre délai » ou de « paiement inversé » préoccupent de plus en plus les autorités de la concurrence et ont donné lieu à des actions en justice de part et d'autre de l'Atlantique. Les ententes de « paiement contre délai » sont des accords par lesquels les laboratoires de princeps, pour tenter d'éviter l'arrivée prématurée de génériques sur le marché, rémunèrent les fabricants de génériques afin qu'ils diffèrent la commercialisation de leurs produits.

Il y a atteinte à la concurrence lorsque tant le laboratoire de princeps que le fabricant de génériques tirent profit de ce report de commercialisation du générique au détriment des consommateurs – c'est-à-dire quand le laboratoire de princeps partage les revenus de son brevet avec son concurrent générique retardant ainsi le moment où les consommateurs vont pouvoir bénéficier de médicaments génériques moins onéreux.

Les accords de « paiement contre délai » ont soulevé un certain nombre de questions polémiques :

- Quelle théorie du préjudice et quel critère juridique appliquer à cette pratique ? Qu'est-ce qui distingue une entente entre un laboratoire princeps et un laboratoire de génériques entravant la concurrence d'une entente potentiellement légale ? Le « paiement contre délai » est-il restrictif par objet, par effet, ou fait-il intervenir d'autres critères ou présomptions ?
- Quel type de paiement pose problème ? La nature du paiement (espèces, autres types d'avantages ou de transfert de valeur) est-elle importante ? Le montant du paiement est-il important ?
- Quand un report est-il considéré comme problématique ? Quand l'entrée est différée au-delà de la date d'expiration d'un brevet ou au-delà de la date présumée de règlement du litige relatif au brevet ?
- Le « paiement contre délai » doit-il être considéré et pose-t-il un problème uniquement dans un contexte de litige soulevé par un brevet ? L'issue probable du litige est-elle pertinente ?
- La nature ou la force du brevet du laboratoire de princeps est-elle pertinente ? Une mesure correctrice à l'encontre d'une pratique de « paiement contre délai » invalide-t-elle le brevet concerné ?

La pratique du « paiement contre délai » est mise en œuvre lorsqu'un fabricant de génériques est entré ou menace d'entrer sur le marché avant l'expiration du brevet du laboratoire princeps. Cela peut donner lieu à plusieurs types de litiges : le laboratoire de princeps peut intenter un procès au laboratoire de génériques pour violation de brevet (dans l'intention d'obtenir une injonction et des dommages-intérêts) ou le laboratoire de génériques peut contester la validité du brevet du laboratoire de princeps devant un tribunal (pour s'assurer une entrée anticipée sur le marché). Afin de freiner l'arrivée de la concurrence sur le marché, d'éviter l'invalidation d'un brevet ou de s'épargner des litiges onéreux et longs, le laboratoire de princeps peut conclure un accord avec son concurrent potentiel. Le montant versé et la durée du report dépendent du pouvoir de

négociation des parties et de l'issue la plus probable du litige qu'elles tentent d'éviter. Les statistiques d'experts montrent que la force d'un brevet compte énormément dans l'issue d'un litige : le laboratoire de princeps obtient gain de cause dans la plupart des affaires portant sur un brevet fort, c'est-à-dire sur le brevet principal d'un principe actif, tandis que le concurrent potentiel a plus de chances de l'emporter s'il s'agit d'un brevet de moindre importance ou « secondaire » (brevet sur une formulation ou un processus par exemple). Les statistiques révèlent par ailleurs que la plupart des accords prévoyant un report de commercialisation contre rémunération concerne les brevets secondaires. Ces accords posent généralement un problème de concurrence dès lors que le fabricant de génériques accepte, parce qu'il a reçu un paiement du laboratoire de princeps, de différer la mise sur le marché de son produit plus longtemps qu'il ne l'aurait fait dans d'autres circonstances.

Le cadre réglementaire – notamment le droit de la propriété intellectuelle et ses mécanismes d'application – jouent également un rôle dans la décision des entreprises pharmaceutiques de conclure des accords de paiement inversé. Des différences majeures entre les systèmes réglementaires de l'UE et des États-Unis ont été relevées : en Europe, le système de règlement des litiges et de mise en application du droit de la propriété intellectuelle est très fragmenté et les contentieux sont souvent coûteux, complexes et relèvent de plusieurs juridictions. Dans l'UE, il y a peu de possibilité d'injonctions provisoires et les laboratoires de princeps ne reçoivent pratiquement jamais un dédommagement adapté au préjudice subi du fait de l'entrée illicite d'un concurrent générique sur le marché. Par ailleurs, lorsqu'un princeps protégé par un brevet en cours de validité a dû soutenir la concurrence, même invalidée, d'un générique, il retrouvera rarement son prix de départ ; ce problème peut même se propager à d'autres juridictions. Ce préjudice a été qualifié « d'irréparable » par le secteur et les experts. Il est globalement admis qu'un système européen unifié de règlement des litiges en matière de brevets est nécessaire pour remédier aux problèmes actuels. La question de savoir si et comment les autorités de la concurrence et les normes juridiques prennent en compte ces contraintes réglementaires dans l'évaluation des accords entre laboratoires de princeps et fabricants de génériques reste ouverte cependant.

Le « paiement contre délai » a jusqu'à présent été considéré comme un accord horizontal restrictif. Reste à déterminer si ce type d'accord peut aussi tomber sous le coup de la réglementation sur les abus de position dominante ou du régime de contrôle des concentrations. Ce dernier point pourrait être particulièrement déterminant si le paiement est réalisé dans le cadre d'une coopération ou d'activités conjointes.

La concurrence entre laboratoires de princeps et fabricants de génériques peut également être entravée par d'autres types d'accords restrictifs : les autorités de la concurrence ont fait état d'actions en justice contestant des décisions d'associations professionnelles et des accords horizontaux entre fabricants de médicaments génériques, qui limitaient la concurrence et augmentaient collectivement le prix de leurs produits.