

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

**Compte rendu de la table ronde sur les prix excessifs sur les marchés
pharmaceutiques**

**Annexe au compte rendu succinct de la 130^e réunion du Comité de la concurrence tenue les
27 et 28 novembre 2018**

28 novembre 2018

Ce document établi par l'OCDE présente un résumé détaillé de la discussion tenue le 27 novembre 2018 lors de la 130^e réunion du Comité de la concurrence.

D'autres documents relatifs à cette discussion sont disponibles à l'adresse :
www.oecd.org/daf/competition/excessive-pricing-in-pharmaceuticals.htm

Pour toute question relative à ce document, veuillez contacter M. Pedro Caro de Sousa.
[tél. : +33 1 85 55 64 49 -- courriel : Pedro.CARODESOUSA@oecd.org]

JT03449723

Compte rendu de la table ronde sur les prix excessifs sur les marchés pharmaceutiques

1. Introduction

1. Le **président** commence par observer que l'augmentation du coût de la fourniture de soins de santé constitue un enjeu politique important. Un problème connexe est celui de la hausse des prix des produits pharmaceutiques. Ces phénomènes peuvent être traités de nombreuses manières, notamment en recourant au droit de la concurrence et, dans certains cas, en poursuivant les affaires de tarification excessive. L'une des principales raisons qui expliquent l'absence de poursuites pour tarification excessive est la crainte que la modification du prix des produits pharmaceutiques ne dissuade l'innovation. Dans la plupart des pays, les dispositions relatives à la tarification excessive ont été appliquées aux produits pharmaceutiques non protégés par un brevet, et en particulier aux produits dont le brevet était arrivé à expiration. Il a toutefois été proposé récemment d'élargir la portée de l'utilisation de ces dispositions afin de les appliquer aux produits pharmaceutiques protégés par des droits de propriété intellectuelle.

2. Le président donne ensuite la parole à **M. Pedro Caro de Sousa, du Secrétariat de l'OCDE**. Celui-ci présente la note de référence et les principales questions soulevées par le thème qui y est abordé. Il fait observer que le thème de la table ronde est au croisement de deux domaines de travail que l'OCDE a déjà abordés : les marchés pharmaceutiques et les prix excessifs relevant de l'exploitation. Il note que les discussions antérieures sur les prix excessifs ont porté essentiellement sur les difficultés inhérentes à l'engagement de poursuites contre ces pratiques et sur l'élaboration de filtres ayant pour objet d'assurer que les poursuites se limitent aux situations où il n'existe pas d'autre solution viable. Il évoque ensuite certaines des questions soulevées par des affaires récentes de tarification excessive dans le secteur pharmaceutique, comme celles de savoir si ces affaires répondent aux exigences établies dans les filtres et s'il est nécessaire d'adapter les tests juridiques et économiques applicables. Un point qui a particulièrement retenu l'attention est l'augmentation significative des flambées des prix des médicaments génériques, qui conduit à se demander si les procédures individuelles, dans les affaires de tarification excessive, sont la réponse appropriée à un problème potentiellement systémique.

2. Quelles sont les solutions autres que les poursuites dans les affaires de tarification excessive ?

3. Après l'exposé du Secrétariat, le **président** poursuit la discussion en abordant les mesures que peut prendre un pays face aux prix élevés des produits pharmaceutiques lorsqu'il décide de ne pas engager de poursuites pour tarification excessive. Pour préciser le contexte, il demande à **M. Martin Wenzl**, du Comité de l'emploi, du travail et des affaires sociales de l'OCDE, de présenter l'approche suivie en matière de tarification des produits pharmaceutiques et sur la pertinence, à cet égard, des caractéristiques du marché et de la réglementation qui s'y applique. M. Wenzl commence par rappeler certains des objectifs largement admis de la politique de la santé : (i) améliorer la santé de la population ; (ii) offrir un accès équitable à la santé ; (iii) assurer la qualité des services et

des produits de santé ; (iv) veiller à l'utilisation optimale des ressources. Ces objectifs d'action exigent un équilibre entre le maintien d'un prix suffisant pour que les fabricants de médicaments innovants soient incités à investir davantage dans la recherche-développement et que ces produits continuent d'être proposés sur le marché, et l'optimisation de la valeur des dépenses courantes.

4. M. Wenzl signale que de nombreuses méthodes de réglementation des prix ont été élaborées afin d'atteindre ces objectifs, puis évoque certaines évolutions récentes en matière de tarification des produits pharmaceutiques. Il n'y a pas eu d'augmentations sensibles des prix des produits pharmaceutiques, mais il semble que ces augmentations soient supérieures à celles de l'efficacité des produits. Ces dernières années, les dépenses de santé relatives aux produits pharmaceutiques semblent être restées stables, de manière analogue au niveau des profits de la recherche pharmaceutique. Les génériques jouent un rôle non négligeable dans la diminution des prix des produits pharmaceutiques et des dépenses de santé, mais leur niveau de pénétration du marché varie considérablement entre les pays. M. Wenzl observe enfin que l'importance et l'impact de l'entrée des médicaments génériques sur le marché varient considérablement en fonction du type de produit et du marché concerné.

5. Pour conclure, M. Wenzl indique que les marchés de médicaments génériques semblent confrontés à une concentration croissante. La concurrence est habituellement plus intense sur les grands marchés, mais même sur ceux-ci, la concentration paraît s'accroître : aux États-Unis, par exemple, jusqu'à 40 % des génériques sont proposés par un seul fournisseur et il y a de plus en plus d'éléments ponctuels concernant des augmentations de prix imposées par des fabricants ayant un pouvoir de marché.

6. Le **président** donne ensuite la parole à **Mme Margaret Kyle**, professeure au CERN Mines Paris Tech où elle occupe la chaire « Marché pour la technologie et propriété intellectuelle ». Mme Kyle commence par faire observer que les économistes voient souvent la mise en œuvre du droit de la concurrence contre la tarification excessive comme un mécanisme de dernier ressort, si tant est qu'elle soit appropriée. Certains économistes sont d'avis que l'application du droit de la concurrence contre la tarification excessive peut être justifiée en présence d'obstacles à l'entrée importants et durables et d'un pouvoir de marché et en l'absence de régulateur sectoriel.

7. S'agissant de savoir si ces conditions sont réunies dans le secteur pharmaceutique, Mme Kyle distingue entre les segments innovation et génériques. Dans le segment innovation, les droits de propriété intellectuelle créent d'importants obstacles à l'entrée. Cependant, ces obstacles sont temporaires et l'éventuel pouvoir de marché qui découle des droits de propriété intellectuelle résulte normalement d'une innovation légitime. De plus, le segment innovation des marchés pharmaceutiques est très réglementé, ce qui peut sembler constituer une objection à l'engagement de poursuites dans les affaires de tarification excessive. L'appréciation de la valeur d'un produit pharmaceutique soulève en outre de sérieuses difficultés. En témoignent notamment les méthodes onéreuses et extrêmement détaillées utilisées par les autorités chargées de la santé pour fixer le prix des produits innovants. Pour conclure, Mme Kyle indique qu'il n'apparaît pas clairement que l'autorité de la concurrence serait toute désignée pour effectuer ce type d'appréciation de la valeur. Si les régimes de réglementation et des droits de propriété intellectuelle ne remplissent pas leur office, il faudrait les examiner mais il ne serait pas optimal de tenter de combler leurs lacunes en engageant des poursuites au titre du droit de la concurrence.

8. En ce qui concerne le segment génériques, Mme Kyle explique qu'il peut exister des obstacles autres que les droits de propriété intellectuelle à l'entrée sur le marché, ce

dont semblent témoigner les données sur les entrées de génériques, plus faibles qu'anticipé. En outre, l'innovation ne fait habituellement pas partie des arguments invoqués pour dissuader l'intervention et la réglementation est beaucoup moins sévère. Cela signifie qu'il est davantage justifié de poursuivre les affaires de tarification excessive dans ce secteur mais Mme Kyle estime qu'il faudrait donner la priorité au traitement des causes des prix élevés, par exemple en comblant les lacunes de la réglementation.

9. Pour conclure, Mme Kyle précise qu'il est risqué d'établir le caractère excessif des prix en les comparant avec ceux qui sont pratiqués dans d'autres pays. Cette approche pourrait interdire la différenciation des prix, qui résulte souvent de l'hétérogénéité de la demande, et pénaliser les pays les plus pauvres. D'autre part, apprécier le caractère excessif d'un prix en faisant des comparaisons avant-après pourrait au bout du compte empêcher les augmentations de prix futures, avec pour conséquence que les prix des produits pharmaceutiques, y compris de ceux qui sont innovants, seraient plus élevés dès leur lancement sur le marché.

10. Le **président** remercie les intervenants et demande comment il faut s'y prendre pour résoudre le problème des marchés pharmaceutiques très concentrés sur lesquels les entrées de génériques sont rares ou sur lesquels on observe des sorties de génériques. **Mme Margaret Kyle** convient que l'absence d'entrées de génériques est un problème que les autorités de la concurrence devraient traiter. Elle se dit préoccupée par l'absence d'entrées plus importantes de génériques et suggère que les autorités de la concurrence mènent une réflexion sur le type d'activité de fusion qui est intervenue dans le domaine des génériques ainsi que sur les méthodes plus classiques de mise en œuvre du droit de la concurrence. Elle doute cependant que la poursuite des affaires de tarification excessive soit nécessairement le moyen le plus direct pour résoudre le problème. La réglementation concernant le prix approprié pourrait jouer un rôle utile en faisant en sorte que soient récompensés les produits qui présentent effectivement un grand intérêt sur le marché et en protégeant les incitations à innover.

11. Le président donne la parole aux **États-Unis**. Ceux-ci décrivent comment leur législation met l'accent sur la manière dont un monopoliste s'y prend pour obtenir ou maintenir un pouvoir de monopole, de manière à préserver les incitations à innover et assurer que les signaux du marché fonctionnent correctement. Le droit américain de la concurrence ne s'applique pas aux pratiques dites d'exploitation consistant notamment à demander « un prix trop élevé ». Cette approche concerne également les produits pharmaceutiques.

12. Les États-Unis soulignent que les autorités de la concurrence sont limitées pour ce qui est de traiter et corriger directement les prix élevés. Elles ne sont pas compétentes pour déterminer si un prix est « trop élevé » ou ce que devrait être un juste prix. À cet égard, les États-Unis font remarquer qu'il faut savoir faire preuve d'une certaine humilité eu égard à la difficulté qu'il y a à concevoir une mesure corrective adaptée aux problèmes causés par certains niveaux de prix, notamment des prix trop élevés.

13. Les États-Unis décrivent également les nombreux facteurs responsables des prix élevés des produits pharmaceutiques et qui sont sans lien avec le droit de la concurrence. Bon nombre de ces facteurs sont traités par la FDA, en coopération avec les autorités de la concurrence. Ce sont notamment les interruptions de la fabrication, la pénurie de matières premières et autres, les problèmes de contrôle de la qualité, le rappel de produits et la tarification oligopolistique non collusoire. Enfin, les États-Unis recensent les nombreuses pratiques classiques de collusion et d'exclusion qui pourraient aboutir à l'imposition de prix élevés contrevenant au droit de la concurrence. Les autorités américaines de la

concurrence n'hésitent pas à appliquer le droit de la concurrence contre ces pratiques. Ces dernières peuvent prendre la forme d'accords de fixation des prix, d'accords de répartition des marchés, d'accords dits de « paiement inversé » par un titulaire de brevet, et d'abus de procédures administratives.

14. Le **président** demande ensuite si les États-Unis considèrent cette approche efficace, compte tenu en particulier du fait que les prix dans ce pays sont réputés être plus élevés qu'en Europe. Les **États-Unis** indiquent que cette approche a produit des résultats directs en ce qui concerne l'amélioration de la législation. Elle a débouché sur l'entrée de génériques sur le marché, dont il a été démontré qu'elle avait abaissé de manière spectaculaire le prix payé par les consommateurs pour les produits pharmaceutiques. Ces objectifs ont été atteints en évitant de remettre en cause la légitimité de chaque prix, qui devrait au bout du compte être établie par le marché et non par les autorités de la concurrence.

15. Le **Canada** explique qu'il occupe le cinquième rang des pays de l'OCDE pour les dépenses *per capita* en produits pharmaceutiques, de sorte que la fixation des prix des médicaments est un problème très sérieux dans le cadre du système canadien des soins de santé. En matière de prix des produits pharmaceutiques, le Canada a retenu trois approches principales, à savoir la réglementation, la mise en œuvre du droit de la concurrence et la sensibilisation. Pour ce qui est de la réglementation des médicaments brevetés, le Canada est doté, à l'échelon fédéral, d'un organisme de réglementation chargé de veiller à ce que les prix des médicaments qui sont sur le marché ne soient pas excessifs. Le prix de chaque nouveau médicament breveté mis sur le marché comporte un plafond fixé en fonction de comparaisons des prix avec ceux de sept autres pays. Les produits ne peuvent pas être commercialisés à un prix supérieur à ce plafond, qui peut toutefois être relevé au fil du temps.

16. Les autorités de la concurrence mènent une importante activité de mise en œuvre du droit de la concurrence dans le secteur pharmaceutique. Cette activité consiste à examiner les collaborations entre concurrents dans le secteur pharmaceutique, notamment les accords conjoints de recherche-développement, de commercialisation et de production, afin de s'assurer que ceux-ci ne réduisent ou n'entravent pas sensiblement la concurrence. Le Bureau de la concurrence est également très attentif aux pratiques adoptées avant et après l'entrée de génériques sur le marché, par exemple au remplacement brusque d'un produit breveté par un autre produit breveté similaire lorsqu'il peut avoir des conséquences sur l'exercice de la concurrence, aux accords en vue de retarder l'entrée de génériques sur le marché moyennant une compensation financière et aux autres accords interdits entre concurrents. Le Canada examine attentivement les fusions et tente de s'assurer que l'entrée de génériques et la fixation du prix de ces produits ne soient pas faussées par des pratiques anticoncurrentielles.

17. Les autorités canadiennes de la concurrence mènent également des activités de sensibilisation afin d'assurer la protection des procédures concurrentielles. Par exemple, elles ont effectué une étude sur le secteur des médicaments génériques et proposé des conseils à différents acteurs présents sur le marché sur la manière dont ceux-ci pouvaient conserver des prix bas. Le Canada conclut en précisant que la concurrence dans le secteur pharmaceutique canadien est indissociable du cadre réglementaire qui régit ce secteur. Ainsi, pour faciliter une plus grande concurrence par les prix entre les fabricants de produits pharmaceutiques, il peut être nécessaire de recourir à un ensemble de solutions de nature réglementaire en complément de la mise en œuvre du droit de la concurrence afin de réduire les obstacles tarifaires à l'entrée des génériques et d'assurer que les fabricants ne puissent

pas manipuler le processus réglementaire dans le but de décourager la concurrence par les prix.

18. L'**Espagne** explique que les médicaments sont soumis à différents systèmes de réglementation. Les laboratoires pharmaceutiques fixent librement les prix des produits pharmaceutiques qui ne sont pas financés par l'assurance maladie publique ; à l'inverse, les prix des produits pharmaceutiques financés par les fonds publics sont soumis à une réglementation très stricte. L'Espagne décrit les deux principaux types de réglementation en place. Dans le cadre du système de prix fixes établi pour les produits protégés par des droits de propriété intellectuelle, l'autorité de la concurrence joue un rôle de surveillance et de contrôle portant sur les évolutions de la tarification. L'autorité espagnole de la concurrence n'intervient toutefois pas dans les procédures de fixation des prix : elle joue un rôle de surveillance une fois seulement après que les médicaments sont commercialisés, ou encore produit des rapports pendant la phase de consultation publique au cours de laquelle les nouveaux prix sont approuvés. Il existe également un système de prix de référence applicable aux médicaments soumis à la concurrence mais remboursés par l'État.

19. Compte tenu de la complexité du secteur pharmaceutique et de la grande diversité de médicaments et de cas d'utilisation, l'autorité espagnole de la concurrence n'a pas de méthode automatique de filtrage pour examiner si les prix sont excessifs dans le secteur. Elle mène des évaluations au cas par cas en prenant en compte une très grande variété de critères. Elle dispose également d'une équipe chargée de suivre les évolutions des prix. Dans le cadre de cette procédure de filtrage, l'autorité de la concurrence a mis en évidence des augmentations de prix qui ne correspondaient pas forcément à des pratiques anticoncurrentielles. En outre, elle coopère étroitement avec les autorités sanitaires pour déterminer le bien-fondé des augmentations de prix.

20. La **Lituanie** décrit une étude de marché qui a déclenché une enquête de concurrence. L'enquête n'a pas permis de mettre au jour des activités anticoncurrentielles mais a conclu que les prix élevés peuvent découler d'une réglementation déficiente, en particulier en matière de pratiques de prix parallèles et de financement public. Cette étude a constaté l'existence d'une règle voulant que les médicaments provenant d'importations parallèles ne pouvaient bénéficier des subventions publiques que si leur prix représentait entre quatre et dix pour cent de moins que celui des autres médicaments commercialisés en Lituanie. On a estimé que cette règle n'était pas fondée et pouvait constituer un obstacle à l'entrée sur le marché et, partant, se traduire par des prix à la consommation plus élevés. Le ministère de la Santé l'a modifiée et le nombre d'entrées de distributeurs parallèles a augmenté.

21. Une autre étude de marché s'est intéressée aux règles relatives à l'inscription et au maintien de médicaments sur la liste des médicaments remboursés par les fonds publics. Cette étude de marché a mis en évidence une autre règle injustifiée en vertu de laquelle les médicaments pour lesquels le pourcentage de remise n'atteignait pas un certain seuil étaient exclus de la liste. Cela empêchait l'entrée sur le marché de médicaments moins chers que les médicaments déjà commercialisés, mais qui n'étaient pas bon marché au point de faire l'objet d'un remboursement en fonction du seuil fixé. À la suite de cette étude de marché, les règles applicables ont été modifiées. Cependant, au fil du temps, de nouveaux éléments préoccupants du point de vue de la concurrence ont été introduits dans le système de remboursement. L'autorité lituanienne de la concurrence n'est pas encore en mesure de déterminer quels ont été les effets de cette réforme.

22. L'**Ukraine** explique que les marchés pharmaceutiques retiennent l'attention constante de l'autorité de la concurrence en raison de leur importance sociale, de la

structure du marché et de la complexité de la réglementation. L'Ukraine décrit ensuite certaines études de marchés menées dans ce domaine.

23. En 2016, une étude de marché s'est attachée aux remises accordées par les fabricants aux distributeurs sans entraîner de réductions des prix pour les consommateurs finaux. Au contraire, dans le cas des médicaments acquis dans le cadre des procédures de marchés publics, le prix était supérieur, lorsque les produits étaient commercialisés par ces distributeurs, au prix de vente des mêmes médicaments dans des chaînes de pharmacies. Une autre étude de marché consacrée au marché du matériel et des pièces détachées pour l'hémodialyse en Ukraine a recensé de nombreux problèmes empêchant une concurrence efficace sur le marché. L'autorité de la concurrence a formulé des recommandations afin de favoriser l'amélioration de l'efficacité des traitements des maladies du rein et le développement d'un cadre concurrentiel sur le marché de l'hémodialyse. La future législation d'application de ces recommandations est en cours d'adoption.

24. Enfin, une étude des procédures de marchés publics a conclu que l'une des raisons pour lesquelles les prix étaient élevés dans le secteur pharmaceutique était que les soumissionnaires présentaient des offres pour des groupes de médicaments protégés ou non par un brevet. Cela empêchait les producteurs locaux et les producteurs de génériques de participer à ces appels d'offres. Les appels d'offres ont donc été établis en fonction des dénominations communes internationales des médicaments, afin de permettre aux petits concurrents de participer aux appels d'offres publics.

3. Est-il justifié de craindre que les dispositions relatives aux prix excessifs diminuent les incitations à innover, en particulier lorsqu'elles s'appliquent à des médicaments brevetés ?

25. Le **président** aborde ensuite une question légèrement plus complexe -- la poursuite des affaires de tarification excessive de médicaments protégés par des droits de propriété intellectuelle --, qui est source de polémique parce que l'un des principaux filtres utilisés pour justifier les poursuites est que celles-ci ne doivent pas diminuer les incitations à innover. De ce fait, on estime de manière générale qu'il ne faut pas poursuivre les affaires de tarification excessive lorsque celle-ci concerne des produits protégés par des droits de propriété intellectuelle.

26. Le président demande ensuite aux **Pays-Bas** de présenter les études réalisées dans ce pays dans le but de déterminer s'il y a lieu de poursuivre les affaires de tarification excessive de médicaments brevetés. Les Pays-Bas reconnaissent que les droits de propriété intellectuelle ajoutent à la complexité des affaires de tarification excessive. On estime souvent qu'il n'est pas souhaitable de poursuivre les affaires de tarification excessive dans le contexte des droits de propriété intellectuelle parce que cela risque de porter atteinte aux incitations à innover. Les Pays-Bas affirment néanmoins qu'il est de fait possible de prendre en compte les incitations à innover dans le cadre des affaires de tarification excessive et proposent quelques moyens d'y parvenir.

27. Les Pays-Bas précisent d'abord qu'il n'y a pas de hiérarchie entre le droit de la propriété intellectuelle et celui de la concurrence. Le recours à la réglementation est parfois proposé comme solution de remplacement à l'application du droit de la concurrence contre la tarification excessive. Selon les Pays-Bas, la réglementation et l'application du droit de la concurrence contre la tarification excessive sont complémentaires. Les lacunes de la réglementation peuvent être corrigées par l'intervention de l'autorité de la concurrence, en particulier lorsqu'une intervention rapide au titre de la réglementation est impossible. Les

enquêtes de concurrence peuvent également mettre au jour des lacunes de la réglementation.

28. Les droits de propriété intellectuelle procurent des incitations à innover mais peuvent également engendrer des situations dans lesquelles la pression par les prix est très faible et se traduit par des prix élevés. Ce problème se pose avec une acuité particulière sur les marchés pharmaceutiques, compte tenu de l'inélasticité de la demande observée dans ce secteur. Souvent, les patients consentent très volontiers à payer car ils attachent une grande importance à leur santé. En même temps, les systèmes de santé sont dans une large mesure financés par la collectivité, ce qui augmente la capacité de paiement. En outre, le pouvoir d'achat des ministères peut être considérablement restreint par les attentes sociétales relatives à la prise en charge effective de tous les médicaments disponibles, par exemple ceux qui servent à traiter les maladies rares.

29. En même temps, les incitations à innover devraient être prises en compte dans le cadre des actions menées au titre de la mise en œuvre du droit de la concurrence. Les nouveaux médicaments ne devraient pas faire l'objet des mêmes mesures que les médicaments qui ne sont plus protégés par un brevet. Les entreprises qui réussissent à élaborer un médicament ne doivent pas être punies, de manière à préserver les incitations *ex ante* à innover. À cet égard, les autorités de la concurrence devraient tenir compte du fait que les coûts d'investissement représentent une part non négligeable des coûts totaux de recherche-développement des médicaments. Les droits de propriété intellectuelle sont toutefois accordés relativement à des produits dont le degré d'innovation est très différent. Par exemple, les préoccupations concernant l'innovation sont moindres dans le cas des droits de propriété intellectuelle qui protègent la modification d'un produit présent depuis longtemps sur le marché. La question est de savoir comment distinguer les cas où les prix élevés sont la récompense légitime d'une innovation risquée de ceux où ils ne le sont pas.

30. Les Pays-Bas mettent en évidence deux moyens principaux pour faire cette distinction dans le contexte des affaires de tarification excessive. L'un consiste à prendre comme points de repère les coûts moyens de mise sur le marché d'un médicament. L'autre autorise l'inclusion des échecs dans les coûts, même en l'absence d'échec, afin d'adopter une perspective *ex ante*. Il faut alors disposer d'une évaluation des chances de réussite d'un médicament *ex ante*, qui peut être faite de plusieurs manières. Dans l'idéal, il faudrait que l'autorité de la concurrence obtienne de l'entreprise elle-même des informations sur les chances de réussite au moment de l'investissement. Faute d'informations sur cet aspect, ce qui est chose fréquente, on pourrait s'en remettre aux travaux sur le type et le nombre d'études cliniques nécessaires pour procéder à la mise en marché d'un médicament. On pourrait également prendre en compte des considérations liées à la qualité de vie pour compléter les évaluations fondées sur les coûts de recherche.

31. Les Pays-Bas soulignent pour conclure que les incitations à innover doivent être prises en compte et que la poursuite des affaires de tarification excessive n'a pas vocation à remplacer l'application de la réglementation. De préférence, il faudrait que les problèmes soient résolus par la réglementation, ce qui n'exclut toutefois pas la possibilité d'une intervention de l'autorité de la concurrence.

32. **Mme Margaret Kyle** fait part de ses réserves à l'égard des approches fondées sur le principe du coût majoré et demande pourquoi ce sont les autorités chargées de la concurrence et non de la santé qui devraient traiter ces affaires. Les **Pays-Bas** répondent que les autorités de la concurrence ne sont pas soumises une pression aussi forte que les autorités de la santé et qu'elles peuvent donc affecter davantage de ressources à l'examen de ces affaires.

33. L'**Afrique du Sud** indique qu'elle n'est habituellement pas partisane des poursuites pour tarification excessive mais qu'au début des années 2000, elle a intenté une action en justice dans l'affaire Hazel Tao. Toutefois, cette affaire de tarification excessive est survenue dans le cadre d'une crise liée à l'épidémie de VIH/Sida qui a nécessité des mesures extraordinaires. L'Afrique du Sud estime que cette affaire a été déclenchée davantage par des facteurs sociaux que juridiques.

34. Au bout du compte, l'enquête a débouché sur un accord de règlement aux termes duquel les deux entreprises multinationales en cause ont accepté d'accorder une licence pour leurs médicaments à un fabricant de génériques. Par conséquent, les prix ont considérablement baissé, puisqu'ils sont passés de 8 000 ZAR en moyenne à moins de 300 ZAR. Ce règlement a également permis au titulaire de la licence de devenir un fabricant de génériques de premier plan à l'échelon mondial sans que cela nuise aux entreprises à l'origine des produits. Cela tient probablement au fait que l'Afrique du Sud était un pays en développement avec un petit marché. À ce titre, et compte tenu en particulier du fait que l'innovation intervient surtout dans les pays développés, l'intervention, dans cette affaire, n'a pas sensiblement restreint les incitations qu'avaient les fabricants de médicaments à mener des activités de recherche-développement.

35. La **Russie** indique ensuite que l'autorité de la concurrence (FAS) est tenue par la législation de réaliser des comparaisons internationales des prix des médicaments essentiels avec des pays de référence. Depuis 2010, les prix des médicaments sont fixés conformément au niveau de prix minimum des mêmes médicaments dans des pays de référence. Toutefois, ce régime n'est entré en vigueur qu'après la mise en place des règles concernant la substituabilité des médicaments, la comparaison des prix, et l'équivalence des différentes formes pharmaceutiques et doses de médicaments.

36. La Russie décrit également comment son système a été mis en œuvre pour réduire les prix de vente maximum des médicaments fabriqués en Russie et les aligner sur les prix de référence. Le prix de 1 043 médicaments essentiels a donc été réduit de 43 % en moyenne. Cela s'est traduit par des économies budgétaires importantes et par un système de comparaison des prix plus clair sur le marché russe.

4. Expérience de pays dans lesquels on observe des pratiques de tarification excessive dans le secteur pharmaceutique

37. Le **président** aborde ensuite certaines affaires récentes de tarification excessive et demande à Mme Margherita Collangelo, professeur de droit à l'université de Rome III, de présenter un tour d'horizon de ces affaires.

38. **Mme Collangelo** fait d'abord remarquer qu'au niveau de l'UE, on accorde de plus en plus d'importance aux conditions équitables et aux pratiques d'exploitation. Les responsables européens ont fait des déclarations concernant le fait que leur mission consiste entre autres à protéger les consommateurs contre l'exploitation, notamment à propos d'affaires relatives à l'imposition de redevances excessives dans le cadre de brevets essentiels liés à une norme ou à l'imposition de prix élevés dans le secteur pharmaceutique. Elle résume les principaux arguments pour et contre l'intervention contre la tarification excessive et décrit les principaux filtres généralement appliqués pour établir le bien-fondé des poursuites pour tarification excessive, afin d'éviter les erreurs de type 1 (faux positifs). Ces filtres exigent habituellement la mise en évidence d'obstacles importants à l'entrée, une position dominante imputable à une cause autre que des investissements ou des

innovations antérieurs, l'absence de régulateur sectoriel efficace, et l'absence d'impact négatif sur l'innovation.

39. Mme Collangelo décrit également les difficultés que soulèvent les caractéristiques particulières du secteur pharmaceutique pour la mise en œuvre du droit de la concurrence. Ce secteur fait l'objet d'une réglementation de grande envergure ayant différents degrés d'intensité et utilisant différents systèmes en fonction du pays concerné. En outre, les incitations à innover sont généralement protégées par des brevets, ce qui incite les autorités de la concurrence à adopter une approche prudente à l'égard des interventions sur les prix de produits brevetés. Toutefois, les affaires récentes de tarification excessive n'ont rien à voir avec des brevets ou la nécessité de préserver l'innovation, ce qui en simplifie l'analyse.

40. Mme Collangelo mentionne que malgré l'absence de mise en œuvre du droit de la concurrence contre l'exploitation abusive de position dominante aux États-Unis, les spécialistes ont débattu du bien-fondé de poursuivre ces affaires, en particulier en se fondant sur l'article 5 du FTC Act. De plus, de nombreuses initiatives distinctes ont été menées pour lutter contre les prix élevés des produits pharmaceutiques, notamment d'importantes mesures à caractère réglementaire, l'adoption par les États de règles relatives à la transparence des prix et, récemment, des projets de loi relatifs au contournement de la réglementation des prix.

41. Mme Collangelo énumère rapidement un certain nombre d'affaires récentes de tarification excessive en prenant comme points de référence les affaires Aspen et Flynn, dont elle recense les principales caractéristiques : (i) les droits de propriété intellectuelle sont arrivés à expiration depuis longtemps ; (ii) les entreprises fautives adoptent des stratégies commerciales dans le but d'augmenter les prix ; (iii) la réglementation ne peut rien contre ces stratégies ; (iv) il n'y a pas d'entrées sur le marché. En ce qui concerne les droits de propriété intellectuelle, dans les deux affaires, des entreprises qui n'investissent habituellement pas dans les activités de recherche-développement ont acquis les droits de commercialisation d'un produit auprès des fabricants antérieurs. Malgré les différences entre les médicaments en cause, les faits qui caractérisent ces affaires sont similaires dans la mesure où les investissements effectués pour le développement avaient déjà été rentabilisés. Grâce à leur stratégie commerciale, les entreprises ont pu procéder à une augmentation de prix. Pour différentes raisons, aucun des médicaments concernés n'était substituable. Du point de vue de la réglementation, les entreprises ont mis en œuvre des stratégies grâce auxquelles elles ont tiré parti des régimes de réglementation en place, et, au bout du compte, ont réussi à fixer les prix hors du cadre de la réglementation.

42. Pour en revenir aux filtres utilisés pour établir le bien-fondé de l'application du droit de la concurrence, il semble que dans ces affaires, l'intervention était justifiée. Il n'y avait pas d'investissements de recherche-développement à rentabiliser ; le marché ne s'était pas corrigé de lui-même à la suite des augmentations de prix ; dans les deux affaires, il y a eu tentative de contournement de la réglementation et les régulateurs se sont retrouvés privés des moyens adéquats d'appliquer la réglementation proprement dite. Pour conclure, Mme Collangelo affirme que même si la mise en œuvre du droit de la concurrence contre la tarification excessive est un pis-aller, elle était justifiée dans ces affaires et correspondait aux filtres proposés dans les travaux. Évidemment, il est préférable d'appliquer la réglementation sectorielle pour lutter contre les prix élevés dans le secteur pharmaceutique, mais dans des circonstances exceptionnelles, les poursuites pour tarification excessive sont justifiées, et elles l'étaient dans ces deux affaires récentes.

43. Le président donne ensuite la parole au **Royaume-Uni**, qui a traité une affaire de tarification excessive de premier plan. Le Royaume-Uni précise qu'il fera cinq

observations. Premièrement, il est ardu, mais parfois inévitable, de poursuivre les affaires de tarification excessive. Ce type d'affaires ne devrait pas se présenter souvent, principalement parce que l'on pourrait s'attendre à ce que les prix élevés se corrigent d'eux-mêmes, contrairement à ce qui produit en cas de pratiques abusives d'exclusion qui restreignent l'entrée sur le marché. Deuxièmement, l'intervention contre les prix excessifs doit se faire à certaines conditions : les prix doivent être considérablement supérieurs aux coûts ; il doit y avoir une défaillance de la réglementation ; il ne doit y avoir aucune perspective d'entrée sur le marché à court terme même si les obstacles à l'entrée ne sont pas insurmontables ; enfin, il faut s'assurer que l'intervention ne portera pas atteinte à l'exercice d'une concurrence dynamique ou aux incitations à innover. L'engagement de poursuites lorsque le médicament est encore protégé par un brevet a fait l'objet de certaines discussions. Il serait toutefois préférable de se limiter aux affaires de produits génériques ne soulevant pas de problèmes de droits de propriété intellectuelle.

44. Troisièmement, dans toutes les affaires traitées par le Royaume-Uni, il y avait une défaillance de la réglementation – par exemple, les entreprises pouvaient exploiter la réglementation par le biais du *debranding* (en lançant une version générique d'un produit pour procéder à des hausses de prix). La meilleure solution dans ce cas est de remédier à la défaillance de la réglementation, à défaut de quoi l'autorité de la concurrence doit intervenir. Il est juste d'affirmer que ce sont les régulateurs et non les autorités de la concurrence qui doivent régler ces problèmes. En revanche, lorsque le régulateur n'intervient pas, c'est à l'autorité de la concurrence qu'il incombe de le faire.

45. Quatrièmement, selon la jurisprudence européenne, les prix excessifs sont sans lien avec la valeur économique. Pour un économiste, cet élément de jurisprudence est tout sauf utile puisque personne ne sait ce qu'est la valeur économique. Ce n'est pas un concept économique et la jurisprudence ne fournit que des orientations superficielles sur sa possible signification. Par valeur économique, on entend peut-être que le prix reflète des considérations liées à la qualité. Cependant, cela ne change rien au fait qu'une entreprise de génériques a peut-être pratiqué des hausses de prix considérables en tirant parti d'une lacune de la réglementation.

46. Cinquièmement, le Royaume-Uni explique que dans les affaires de tarification excessive, il ne se préoccupe pas vraiment de définir correctement le prix concurrentiel. Les autorités de la concurrence ne tiennent pas à devenir des régulateurs des prix et il n'est pas nécessaire qu'elles le deviennent. Leur rôle est d'établir la responsabilité. Une fois cela fait, il appartient aux tribunaux, dans le cadre d'une action en dommages-intérêts, de définir ce qu'ils estiment être un prix qui n'est pas excessif.

47. Le **président** invite maintenant l'Italie à présenter l'affaire de tarification excessive qu'elle a instruite.

48. L'**Italie** fait d'abord observer qu'elle s'est montrée prudente dans ses interventions concernant des affaires d'exploitation abusive. L'autorité de la concurrence a jusqu'à présent recensé les circonstances dans lesquelles l'intervention pourrait être justifiée au cas par cas, en s'attachant principalement aux marchés qui ne peuvent se corriger d'eux-mêmes, qui se caractérisent par l'absence de réglementation efficace, et sur lesquels le risque de fausser une concurrence dynamique est très limité ou inexistant. Dans ce contexte, l'autorité de la concurrence a été particulièrement active ces dernières années dans le secteur pharmaceutique, eu égard à l'importance de ce dernier du point de vue de l'accès aux soins de santé et de l'impact sur les dépenses publiques.

49. L'Italie commente ensuite l'affaire Aspen, qui portait sur de nombreuses pratiques mises en œuvre par une entreprise de génériques pour modifier la classification de médicaments anticancéreux afin d'en augmenter le prix, alors qu'ils étaient encore remboursés par l'État italien. Dans cette affaire, deux classes thérapeutiques principales étaient concernées : la classe A, soit celle des médicaments considérés comme essentiels et qui sont remboursés intégralement par le système de santé public au terme d'une négociation dans le cadre de laquelle le régulateur ne peut pas imposer les prix lui-même ; et la classe C, qui comprend les médicaments dont les prix peuvent être fixés librement par les entreprises et qui sont payés par les patients.

50. Aspen a acquis les droits sur les médicaments en 2009. Fin 2013, l'entreprise a demandé au régulateur de faire passer ses médicaments de la classe A à la classe C. Le régulateur a rejeté cette demande parce qu'il considérait que les médicaments étaient essentiels en raison de l'absence de substituts pour certaines catégories de patients. En 2014, le comportement agressif adopté par Aspen pendant les négociations lui a permis d'obtenir des augmentations de prix comprises entre 300 et 1 500 %. Selon l'autorité de la concurrence, le résultat des négociations a été influencé par le fait qu'Aspen a menacé de façon crédible de quitter le marché italien si le régulateur n'acceptait pas les augmentations de prix.

51. Lorsqu'elle a examiné si ces augmentations de prix négociées relevaient d'une pratique abusive, l'autorité italienne de la concurrence a d'abord défini le marché au niveau moléculaire, ce qui n'a pas soulevé de polémique. En ce qui concerne la position dominante, l'autorité a fondé son examen sur (i) l'absence de concurrence efficace, étant donné que Aspen était le seul fournisseur sur les deux marchés pertinents ; (ii) l'absence de concurrence éventuelle, car de nouveaux fabricants de génériques n'avaient pas d'incitation économique à entrer sur le marché en raison du volume limité de ce dernier ; (iv) la présence d'un monopole bilatéral asymétrique caractérisé par le fait que l'État disposait d'une puissance d'achat plus faible.

52. Pour démontrer que les augmentations de prix relevaient d'un comportement abusif, l'autorité de la concurrence a appliqué le test en deux étapes élaboré par l'UE pour apprécier le caractère excessif et inéquitable des prix. Pour établir le caractère excessif des prix, l'autorité de la concurrence s'est fondée sur la jurisprudence européenne, qui privilégie l'application de plusieurs méthodes. Elle a notamment utilisé un test fondé sur la marge brute et un autre sur le coût de revient majoré. Pour établir le caractère inéquitable des prix, l'autorité de la concurrence a pris en compte différentes considérations économiques et juridiques. Premièrement, elle a mené une comparaison des prix dans le temps ; deuxièmement, elle a constaté que les augmentations de prix n'avaient aucune justification économique ; troisièmement, elle a constaté que l'augmentation de prix ne pouvait se justifier par des raisons liées à la qualité ; quatrièmement, elle a constaté l'absence de droits de propriété intellectuelle ou de dépenses de recherche-développement qui auraient justifié ces pratiques de fixation des prix.

53. L'autorité de la concurrence a au bout du compte exigé qu'Aspen s'abstienne de pratiquer des prix excessifs. Comme Aspen n'a pas respecté cette exigence, l'autorité italienne de la concurrence a ouvert une procédure de non-respect au terme de laquelle un accord a été trouvé avec l'entreprise, qui a apporté des réductions significatives des prix allant jusqu'à 80 %. L'affaire est maintenant devant le Conseil d'État, un tribunal de deuxième instance chargé du contrôle juridictionnel. Pour conclure, l'autorité de la concurrence a souligné qu'elle n'intervient que dans les cas où les conditions rigoureuses

établies pour justifier l'intervention contre les pratiques d'exploitation sont réunies, ce qui assure que les possibilités d'innovation soient pleinement concrétisées.

54. Le **Danemark** explique qu'il a poursuivi une affaire de tarification excessive en se conformant toutefois aux approches décrites par l'Italie et le Royaume-Uni. Ce type d'affaires doit être abordé avec prudence et dans celle qu'a instruite le Danemark, l'autorité danoise de la concurrence s'est fondée sur des filtres et des méthodes similaires à ceux utilisés par l'Italie et le Royaume-Uni. L'autorité danoise de la concurrence ne se considère certainement pas comme un régulateur des prix, ce qui explique pourquoi l'affaire s'est terminée par une injonction de cesser la pratique plutôt que par une amende, sans que le juste prix soit indiqué.

55. L'UE présente ensuite un exposé sur la tarification excessive. L'article 102 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne prévoit qu'un abus de position dominante peut consister à imposer des prix inéquitables. Cette interdiction s'applique à tous les produits, y compris aux produits pharmaceutiques. Cela montre que le cadre du droit européen de la concurrence interdit les pratiques d'exclusion comme d'exploitation. En conséquence, la question n'est pas de savoir s'il y a lieu de poursuivre les affaires de tarification relevant de l'exploitation mais dans quels cas il faut le faire. Ce sujet a été abordé dans les interventions précédentes.

56. L'exposé de l'UE porte essentiellement sur le test applicable aux affaires de tarification excessive. Ce test, élaboré dans un premier temps dans le cadre de l'affaire *United Brands*, comporte deux étapes : il établit si le prix est excessif et, le cas échéant, s'il est également inéquitable. Dans son arrêt récent relatif à l'affaire *AKKA/LAA*, la Cour européenne de justice a confirmé que de nombreuses comparaisons peuvent être utilisées pour apprécier le caractère excessif des prix : il peut s'agir de comparaisons sur les prix dans le temps et sur différents marchés, de même que sur les prix pratiqués par la même entreprise ou par ses concurrents. L'arrêt relatif à l'affaire *AKKA/LAA* a également apporté des clarifications importantes. En ce qui concerne les comparaisons des prix pratiqués dans les États membres, la Cour européenne de justice a indiqué qu'utiliser une seule méthode de comparaison est suffisant et qu'il ne saurait y avoir un nombre minimum de marchés à comparer. L'arrêt a également clarifié le fait que le point de référence doit être sélectionné selon des critères objectifs, appropriés et vérifiables et que la base des comparaisons doit être homogène. Lorsque la comparaison révèle un écart significatif et persistant entre les tarifs, cet écart doit être considéré comme sensible et peut constituer un indice de pratique abusive. Dans ce cas, il incombe à l'entreprise en position dominante de justifier ses prix en se fondant sur des éléments objectifs. Bref, la Cour européenne de justice autorise que l'examen d'une affaire de tarification excessive soit adapté aux circonstances particulières de l'affaire, et accorde aux autorités de la concurrence une certaine marge de manœuvre.

57. L'UE décrit ensuite la récente série d'affaires de tarification excessive de produits pharmaceutiques survenues en Europe en rapport avec des stratégies commerciales spécifiques portant sur des droits de propriété intellectuelle depuis longtemps arrivés à expiration. Le déploiement de stratégies de ce type, lorsqu'il ne suscite pas d'entrées sur le marché même si les prix pratiqués sont élevés, peut donner lieu à une intervention de l'autorité de la concurrence contre les prix excessifs ; la détermination du caractère excessif des prix doit toutefois être faite au cas par cas.

58. Le **président** demande maintenant au Royaume-Uni et à l'Italie d'expliquer leur interprétation de la défaillance de la réglementation. Le **Royaume-Uni** indique qu'il y a eu défaillance de la réglementation dans l'affaire de la phénytoïne car une entreprise a été autorisée à lancer la version générique d'un médicament qui n'était plus sous brevet depuis

plusieurs décennies et d'en augmenter le prix de largement plus de mille pour cent. Le régulateur n'est pas intervenu, même si l'on peut penser qu'il disposait (i) d'une puissance d'achat et (ii) de pouvoirs de réglementation sous forme d'intervention sur les prix. L'Italie souligne qu'il y avait une menace crédible que des médicaments essentiels quittent le marché italien. Cette menace que le régulateur n'a pas pu contrecarrer était crédible parce que la pénurie de médicaments était avérée et qu'il n'y avait pas de substituts sur le marché.

59. Le président invite ensuite **M. John Davies** à présenter un exposé. M. Davies est vice-président principal de Compass Lexecon, une entreprise ayant son siège à Paris. Il y a plusieurs années, il a assumé les fonctions de directeur de l'analyse économique et d'économiste en chef auprès de la *Competition Commission* du Royaume-Uni, puis de directeur de la Commission de la concurrence de Maurice. De 2011 à 2016, il a été chef de la Division de la concurrence de l'OCDE.

60. M. Davies examine d'abord le test relatif à la tarification excessive élaboré par l'UE pour déterminer le caractère excessif et inéquitable d'un prix. Il fait valoir que les approches fondées sur les coûts risquent d'être utilisées de manière circulaire pour définir le marché et conclure à l'existence d'une position dominante et de prix excessifs lorsque c'est le prix déterminé en fonction des coûts qui sert de point de référence pour définir le marché pertinent dans le cadre du test de l'augmentation légère mais significative et non provisoire du prix (test SNNIP).

61. S'agissant d'abord de la définition du marché et de la position dominante, la tarification reflétant les coûts et la tarification sur un marché parfaitement et raisonnablement concurrentiel sont sans doute deux choses différentes. Voyons l'exemple du secteur pétrolier. Du côté de l'offre, nous avons une courbe de l'offre de ressources pétrolières à des coûts différents, depuis le pétrole bon marché d'Arabie saoudite jusqu'au pétrole bitumineux extrait par fracturation. De l'autre côté, nous avons la courbe de la demande. Le prix mondial du pétrole est fixé au point d'intersection de l'offre et de la demande, ce qui signifie qu'il est basé essentiellement sur le coût du champ pétrolier dont l'exploitation est la plus coûteuse. Ce prix est beaucoup plus élevé que le coût assumé par l'Arabie saoudite pour produire son pétrole. En vertu des doctrines relatives à la tarification excessive, une autorité de la concurrence pourrait décréter en théorie que l'Arabie saoudite facture un prix trop élevé pour son pétrole. Pour en arriver à cette conclusion, l'autorité de la concurrence devrait bien évidemment établir que le pétrole saoudien a son propre marché, qui ne fait pas concurrence aux autres sources pétrolières. Elle pourrait le faire en utilisant le sophisme de la cellophane en ce qui concerne les marchés pétroliers et en insistant sur l'étroitesse du marché saoudien du pétrole.

62. La plupart des observateurs pourraient considérer que ce raisonnement est absurde, mais il est pourtant appliqué sur le marché pharmaceutique lorsque les laboratoires alignent le prix de leurs médicaments sur un produit substituable à la marge et beaucoup plus cher. C'est toutefois un argument circulaire qui consiste à considérer que le marché est étroit et le médicament, dominant, simplement parce que l'autorité de la concurrence estime que son prix est gonflé, et que cela est la seule raison pour laquelle le produit d'un concurrent éventuel lui serait substituable – c'est-à-dire que le marché comprend seulement le médicament dominant, dont le prix est excessif. M. Davies souligne qu'il ne désapprouve pas la conclusion de la CMA en ce qui concerne la définition du marché dans cette affaire, mais qu'il convient de prendre en compte des éléments autres que le prix, à défaut de quoi on aboutit à un raisonnement circulaire dans l'application du test SNNIP. La définition du marché et la position dominante devraient être fondées sur des facteurs extérieurs qui empêchent la substitution ou l'entrée, comme les obstacles cliniques ou réglementaires à

l'entrée, ou des pratiques d'exclusion antérieures mises en œuvre par l'entreprise dominante.

63. M. Davies recense ensuite certaines des difficultés que présente l'établissement du caractère excessif de la tarification. Un problème important concerne l'affectation des frais entre différents produits. Les entreprises ne cherchent pas à affecter une part égale de leurs frais généraux à chaque produit qu'elles mettent sur le marché, par exemple les coûts de recherche-développement dans le secteur pharmaceutique. Elles prennent plutôt en compte leurs frais généraux et fixent les prix en fonction de la demande et de la possibilité de commercialiser différents produits séparément. Si les autorités exigent que les frais soient répartis également entre les produits, le prix de certains produits sera sans doute considéré comme excessif. La définition du profit normal soulève un problème connexe. Certains spécialistes souhaiteraient se fonder sur le coût du capital, mais ce concept n'est peut-être pas aussi utile dans la pratique que ce à quoi on pourrait s'attendre.

64. Une autre difficulté est la définition de la juste valeur, qui dépend de facteurs de l'offre et de la demande sans lien avec le coût. Selon la plupart des économistes, la question de savoir ce qu'est la valeur économique n'est pas pertinente. Pour déterminer le caractère équitable d'un prix, il convient davantage d'étudier la demande et les produits comparables que le coût. Les autorités de la concurrence semblent plutôt examiner, lorsqu'elles établissent le caractère équitable des prix, si certains niveaux de prix sont justifiés.

65. Enfin, si la tarification excessive est autorisée du fait des lacunes de la réglementation, il faut combler ces lacunes et empêcher que surviennent d'autres affaires de prix élevés. Cela représente sûrement, pour l'autorité de la concurrence, une solution plus efficace que l'engagement de poursuites au cas par cas contre les entreprises, qui ne semble pas constituer l'approche la plus judicieuse pour traiter ce type de problèmes.

66. Le président donne maintenant la parole au **BIAC**, qui a recensé deux thèmes principaux : l'intérêt qu'il y a à disposer d'un régime clair et prévisible de mise en œuvre du droit de la concurrence et celui qu'il y a à protéger l'investissement dans l'innovation.

67. En ce qui concerne la prévisibilité de la mise en œuvre du droit de la concurrence, le BIAC estime que le test utilisé dans l'affaire *United Brands* est mal défini et d'application difficile. Le simple fait que des filtres limitent les possibilités de recours au dispositif de mise en œuvre du droit de la concurrence dans ce domaine ne signifie pas que ce régime est prévisible et rationnel. En outre, il faut pouvoir définir le juste prix, et l'autorité de la concurrence doit être en mesure d'établir la justesse d'un prix, ce qui soulève la question de l'intégration des coûts de recherche-développement et d'innovation à l'évaluation. Cette démarche présente d'immenses difficultés et il est difficile de l'entreprendre *ex post*, et tout autant *ex ante*. Le troisième écueil concerne les mesures correctives. Premièrement, dans la mesure où celles-ci s'appliquent à la fixation d'un juste prix, l'autorité de la concurrence devrait prendre en compte l'impact de telles mesures et comparer les effets respectifs, sur le bien-être, d'une tarification uniforme et d'une tarification différenciée. Deuxièmement, la surveillance de la mise en œuvre des mesures correctives n'irait pas sans difficultés.

68. Le BIAC exprime également des doutes quant aux tentatives de poursuite pour tarification excessive de produits brevetés et aux hypothèses qui sous-tendent les études et l'exposé des Pays-Bas. La mise en œuvre du droit de la concurrence contre les prix excessifs devrait être une solution de dernier ressort. Le BIAC, par le biais d'un membre de la FIIM (Fédération internationale des industries du médicament), appuie le dialogue sur la cohérence des politiques publiques en vue de définir des modèles de financement

durable pour les médicaments. Cela dit, les débats sur la tarification, en particulier dans le domaine des produits pharmaceutiques innovants, se substituent souvent au traitement de l'accès inadéquat aux médicaments. La fixation des prix est un élément de ces débats mais l'accès aux médicaments ne peut être assuré que par le renforcement des systèmes de soins de santé.

69. Le secteur pharmaceutique n'a pas les coudées franches pour fixer les prix des médicaments. Au contraire, il est soumis à des règles et réglementations complexes en matière d'établissement des prix. En outre, il faudrait apprécier la valeur des thérapies innovantes dans le contexte de la globalité des dépenses de santé. Le secteur pharmaceutique souscrit à l'application rigoureuse des règles de concurrence mais demande également aux autorités de la concurrence de les appliquer de manière à garantir la certitude juridique et à éviter de paralyser l'investissement et l'innovation. À ce titre, la mise en œuvre du droit de la concurrence ne devrait pas servir à remédier aux problèmes de tarification dans le domaine des produits pharmaceutiques, notamment ceux qui affectent les produits innovants protégés par un brevet. En particulier, les autorités de la concurrence ne sont pas des régulateurs de prix spécialisés et ces interventions comportent beaucoup plus de risques que d'avantages, et pourraient notamment bloquer l'innovation. S'agissant de l'importance de créer un marché concurrentiel pour les génériques, il ne faut pas perdre de vue le fait que les champions de l'innovation d'aujourd'hui commercialiseront demain des génériques à bas coût et que nous devons instaurer un cadre qui préserve cet écosystème d'innovation.

70. Pour clore la séance, le **président** demande à Israël de formuler quelques observations sur les évolutions récentes de sa politique à l'égard de la tarification excessive. **Israël** a mené à cet égard un processus intéressant découlant d'un débat sur l'opportunité de poursuivre les affaires de tarification excessive. En 2014, l'annonce d'une politique relative à la mise en œuvre du droit de la concurrence contre la tarification excessive a déclenché un débat public intense. À la suite de ce débat et des difficultés qu'elle a rencontrées pour appliquer sa nouvelle politique, l'autorité de la concurrence a réexaminé sa politique en matière de tarification excessive.

71. Au terme d'un très long débat public, l'autorité de la concurrence a publié en 2017 une nouvelle politique dans laquelle elle définit quatre critères principaux pris en compte par Israël dans le cadre de ses interventions contre les prix excessifs. Le premier critère est l'absence d'autres mesures correctives pour faire appliquer le droit de la concurrence. La principale raison d'être de l'autorité de la concurrence est de réduire les obstacles à l'entrée et de créer un marché plus concurrentiel, et non de réglementer les prix. Le deuxième critère est que les prix doivent être sensiblement plus élevés qu'attendu. Le troisième critère est que les prix élevés ont un caractère inéquitable apprécié en fonction de deux tests. Le premier test repose sur l'idée selon laquelle il y a un sérieux déséquilibre entre le monopole et le consommateur final : un prix est inéquitable dans les seuls cas où le monopole est très puissant et où le consommateur n'a pas de pouvoir de négociation. Le second test porte sur la puissance du monopole. Le quatrième critère est que si un régulateur est en place, l'autorité de la concurrence ne doit pas intervenir contre la tarification excessive. Du fait de ces évolutions, l'autorité israélienne de la concurrence ne mène actuellement pas d'enquête relative à des affaires de tarification excessive.

72. Le **président** clôt la réunion. Il recense les inquiétudes largement partagées que soulèvent les prix élevés des produits pharmaceutiques. Il convient en outre qu'il est possible d'appliquer la législation relative à la concurrence, en particulier lorsque les régulateurs ne sont pas en mesure d'agir. La table ronde a porté sur la réglementation et les

organismes de réglementation qui, selon certains participants, ne parviennent pas toujours à lutter contre les pratiques de prix élevés. Le droit de la concurrence permet quant à lui deux démarches, notamment examiner l'ensemble des conditions ayant provoqué les prix élevés, et s'intéresser en particulier aux éventuelles pratiques d'exclusion qui ont donné lieu à l'acquisition d'une puissance sur le marché et, partant, aux prix élevés. Cependant, les prix élevés ne sont pas tous liés à des pratiques d'exclusion anticoncurrentielles. Par conséquent, les autorités de la concurrence peuvent décider d'intervenir directement contre les prix excessifs.

73. Le président se demande si les affaires de tarification excessive survenues récemment étaient liées à des problèmes de « *hold-up* », à l'équité ou encore à la protection de patients qui doivent suivre un traitement spécifique. Quoi qu'il en soit, aucun des instruments disponibles qui auraient pu être appliqués pour atténuer ces préoccupations ne semble intellectuellement cohérent ou facile à utiliser, d'où un problème politique qu'il reste à résoudre.