

Non classifié

DAF/COMP/WD(2014)80

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

12-Jun-2014

Français - Or. Français

DIRECTION DES AFFAIRES FINANCIÈRES ET DES ENTREPRISES
COMITÉ DE LA CONCURRENCE

CONCURRENCE ET LES MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES

-- Note de la France --

18-19 juin 2014

Ce document est une contribution écrite soumise par la France au titre de la session VI de la 121^{ème} réunion du Comité de la Concurrence de l'OCDE tenue les 18 et 19 juin 2014.

*D'autres documents relatifs à cette discussion sont disponibles sur
<http://www.oecd.org/daf/competition/generic-pharmaceuticals-competition.htm>.*

JT03359177

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/WD(2014)80
Non classifié

Français - Or. Français

Introduction

1. L'Autorité de la concurrence¹ (ci-après « l'Autorité ») a une pratique contentieuse et consultative nourrie dans le secteur de la santé. Cette pratique avait été synthétisée par le Conseil de la concurrence, auquel l'Autorité a succédé en 2009, dans une étude thématique publiée dans son rapport annuel de 2008. Depuis lors, plusieurs décisions et avis importants ont été adoptés par l'Autorité dans le secteur de la santé, concernant notamment les médicaments génériques.

2. Le rôle joué par les génériques dans l'animation concurrentielle du marché des médicaments à usage humain tient non seulement à l'environnement normatif qui gouverne leur prescription et leur délivrance, mais également à l'attitude des acteurs à l'égard de ces produits. Or, il apparaît que les médicaments génériques souffrent en France d'une relative défiance de la part des patients et de certains professionnels de santé – médecins prescripteurs, pharmaciens d'officine... En 2012, la part de marché des génériques ne dépassait ainsi pas en France un quart (en volume) de l'ensemble des médicaments remboursables, alors qu'elle atteint environ deux tiers en Allemagne et au Royaume Uni, et trois quarts aux États-Unis².

3. C'est dans ce contexte et au vu de ces spécificités que s'est développée la pratique consultative et contentieuse récente de l'Autorité à ce sujet, dont les principaux développements sont exposés ci-après, s'agissant tout d'abord de l'avis sectoriel³ rendu en décembre 2013 relatif à la concurrence dans la distribution du médicament (1.), puis de deux affaires récentes de dénigrement à l'encontre de médicaments génériques⁴ (2.).

1. L'enquête sectorielle sur le médicament

4. Le secteur de la santé est soumis depuis quelques années à des évolutions touchant notamment au développement des médicaments génériques et bio-similaires, aux contraintes budgétaires de l'Assurance maladie et aux nouveaux enjeux pour les pharmacies d'officine.

5. Ces évolutions, le poids des dépenses de santé dans l'économie nationale⁵, ainsi que les questions soulevées par les contentieux en cours et l'évolution du cadre normatif ont incité l'Autorité à se saisir d'office, le 25 février 2013, pour avis dans le secteur de la distribution du médicament à usage humain en ville. Une consultation publique, invitant les acteurs du secteur à réagir sur les constatations intermédiaires

¹ L'Autorité de la concurrence est une autorité indépendante et les positions exprimées dans cette contribution n'engagent qu'elle.

² Inspection générale des affaires sociales (IGAS), « *Évaluation de la politique française des médicaments génériques* », Rapport, septembre 2012

³ Avis n°13-A-24 du 19 décembre 2013 relatif au fonctionnement de la concurrence dans le secteur de la distribution du médicament à usage humain en ville (<http://www.autoritedelaconcurrence.fr/pdf/avis/13a24.pdf>)

⁴ Décision n°13-D-11 du 14 mai 2013 relative à des pratiques mises en œuvre dans le secteur pharmaceutique (<http://www.autoritedelaconcurrence.fr/user/avisdec.php?numero=13-D-11>) ; décision n°13-D-21 du 18 décembre 2013 relative à des pratiques mises en œuvre sur le marché français de la buprénorphine haut dosage commercialisée en ville (<http://www.autoritedelaconcurrence.fr/user/avisdec.php?numero=13-D-21>)

⁵ La dépense courante de santé s'est élevée en 2012 à 243 milliards d'euros, soit 12 % du PIB. La consommation de médicaments par personne s'est élevée en 2012 à 525 euros, les remboursements des médicaments de ville par l'Assurance maladie sur cette même période totalisant 22,66 milliards d'euros.

de l'Autorité, s'est tenue de juillet 2013 à septembre 2013, et l'avis final de l'Autorité a été publié le 19 décembre 2013.

6. S'agissant plus particulièrement des questions de concurrence liées aux médicaments génériques, l'Autorité a rappelé l'importance de l'innovation dans le domaine pharmaceutique, qui permet de renforcer la compétitivité des entreprises et constitue une source d'emplois dans le secteur. Elle a par ailleurs insisté sur le rôle que peuvent jouer les génériques, en ce qu'ils constituent pour les laboratoires princeps une incitation à maintenir une activité soutenue de recherche et développement. Elle a enfin précisé que les génériques permettent à l'Assurance-maladie de dégager des économies en vue d'offrir une rémunération et un remboursement plus élevés pour les médicaments innovants.

7. Prenant en compte le contexte économique actuel dans lequel les laboratoires pharmaceutiques exercent leurs activités, l'Autorité a exposé quelles pourraient être à leur égard, les zones d'exercice de la régulation concurrentielle concernant les médicaments génériques.

1.1 Les prix et le remboursement des génériques

8. L'Autorité a dénoncé dans son avis le dépassement systématique par les laboratoires génériques du niveau de remises maximales autorisé par la loi.

9. Ce phénomène s'explique par une concurrence exacerbée entre les nombreux laboratoires génériques présents en France. Les officines ayant de faibles capacités de stockage, elles n'offrent en moyenne qu'une ou deux gammes de génériques, si bien que laboratoires aux remises les plus attractives ont plus de chances d'être sélectionnés.

10. Un rapport de l'Inspection générale des affaires sociales⁶ expose que ces remises peuvent en outre prendre une forme déguisée, et procéder de rémunérations versées aux officines en contrepartie de prestations commerciales dont la teneur ne correspondrait en réalité pas aux montants versés, mais qui serviraient à rémunérer le pharmacien pour ses achats de génériques au-delà de la remise légale maximale applicable.

11. Ces taux de remises importants pourraient être indicateurs du prix trop élevé des médicaments génériques, qui pourraient dès lors être renégociés à la baisse par le Comité Economique des Produits de Santé (« CEPS »)⁷. L'Autorité s'est donc exprimée en faveur de la légalisation et de la transparence sur ces remises additionnelles. Le législateur a répondu à ses préoccupations et modifié le code de la sécurité sociale en vue d'obliger les laboratoires génériques à déclarer au CEPS les niveaux de remises offerts aux officines et d'autoriser, par voie d'arrêté, une augmentation du niveau légal de ces remises jusqu'à un maximum de 50%⁸. Un suivi de ces mesures permettrait de déterminer leur effet réel sur les prix des génériques.

12. L'Autorité a en outre émis des réserves quant à l'éventuelle généralisation de la fixation d'un montant de remboursement identique pour un princeps et ses génériques. Cette pratique, qui peut notamment être décidée lorsque le taux de pénétration des génériques paraît insuffisant, a certes un effet positif immédiat pour les comptes de l'Assurance maladie. Mais elle comporte un risque d'éviction des

⁶ IGAS, « *Évaluation de la politique française des médicaments génériques* », Rapport, septembre 2012

⁷ Le CEPS, organisme interministériel placé sous l'autorité conjointe des ministres chargés de la santé, de la sécurité sociale et de l'économie, est principalement chargé par la loi de fixer les prix des médicaments et les tarifs des dispositifs médicaux à usage individuel pris en charge par l'assurance maladie obligatoire.

⁸ Loi n°2013-1203 du 23 décembre 2013 de financement de la sécurité sociale pour 2014.

génériques. En effet, les prix nettement inférieurs des génériques constituent leur principal atout du point de vue des consommateurs ; or, en cas de remboursement identique, il est observé que les prix des princeps et génériques tendent à s'aligner et, dans une telle situation, les consommateurs favorisent le princeps, en raison notamment de la réputation de sa marque.

13. Il n'est donc pas exclu que, dans l'hypothèse d'une telle généralisation, la part de marché des princeps vienne à croître, au détriment des génériques, dont les fabricants pourraient renoncer à entrer sur certains marchés. Le princeps se trouverait alors en situation de monopole, ce qui lui permettrait d'imposer des prix plus élevés au CEPS, et par conséquent au consommateur final.

1.2 Les répertoires des génériques et biosimilaires

14. Pour que le pharmacien puisse opérer une substitution entre un princeps et ses génériques, ceux-ci doivent avoir fait l'objet d'une inscription au répertoire des génériques tenu par l'Agence nationale de sécurité du médicament (« ANSM »). L'Autorité a constaté que ce répertoire restait relativement étroit, la part des génériques parmi les médicaments remboursables demeurant nettement inférieure à ce qu'elle est par exemple en Allemagne ou au Royaume-Uni. Elle a en outre relevé qu'il n'avait pas été créé de groupes de génériques de certaines spécialités, dont le paracétamol et l'acide acétylsalicylique (plus connu sous le nom d'aspirine). Or, la prescription se faisant largement, en France, par nom de marque, l'absence de groupe de génériques a pour conséquence qu'une ordonnance mentionnant une marque de paracétamol ne permettra pas sa substitution par un générique, pourtant moins cher. Ceci est d'autant moins anodin que l'une des marques de paracétamol (Doliprane®) est le cinquième médicament le plus remboursé par l'Assurance maladie.

15. Si, dans le prolongement de la consultation publique menée par l'Autorité, l'ANSM avait pris l'initiative, au début de l'année de 2014, d'annoncer la création au répertoire des génériques d'un groupe de formes orales sèches de paracétamol, cette procédure n'a à ce jour pas abouti, et fait pour l'heure l'objet d'un examen par le Conseil stratégique de la dépense publique, placé auprès du Président de la République.

16. S'agissant par ailleurs des médicaments biosimilaires, leur substitution au sein d'un répertoire et en initiation de traitement a été récemment introduite par le législateur⁹. L'Autorité a pris acte de cette initiative, tout en appelant les opérateurs à éviter tout comportement anticoncurrentiel (notamment de dénigrement) comparable à ceux ayant été observés par le passé à l'égard des génériques.

1.3 La protection de la propriété intellectuelle

17. L'Autorité a rappelé l'importance de l'innovation dans le secteur pharmaceutique, qui va de pair avec une protection adéquate des brevets détenus par les laboratoires pharmaceutiques. Ainsi, des outils comme l'action en contrefaçon assurent au laboratoire le maintien de son exclusivité pendant toute la durée du brevet.

18. Toutefois, la pratique des autorités de concurrence européenne et américaine révèle que certains comportements visant la protection de brevets peuvent en réalité relever d'une stratégie anticoncurrentielle ayant pour objectif d'empêcher ou de retarder l'entrée de concurrents (génériques ou autres) sur un marché. Il s'agit par exemple des pratiques de « *pay-for-delay* », ententes par lesquelles laboratoires princeps et génériques s'accordent afin de retarder l'entrée de génériques sur un marché donné, moyennant rémunération¹⁰. Peuvent également être mentionnées les pratiques par lesquelles un laboratoire délivre des

⁹ *Ibid.*

¹⁰ Voir à cet égard les décisions de la Commission européenne dans les affaires Lundbeck (http://europa.eu/rapid/press-release_IP-13-563_fr.htm?locale=FR) et Johnson & Johnson

informations erronées à un office de brevet, en vue d'empêcher ou retarder l'entrée de génériques sur le marché¹¹.

19. Enfin, certaines études indiquent qu'en France les laboratoires tendraient à multiplier les actions en contrefaçon uniquement en vue de créer un coût à l'entrée dissuasif pour les laboratoires génériques mis en cause. De telles manœuvres ont déjà fait l'objet de poursuites aux États-Unis¹². L'Autorité pourrait également se déclarer compétente pour connaître de tels comportements.

1.4 Le risque de dénigrement des médicaments génériques

20. La relative défiance à l'égard des médicaments génériques du grand public et de certains professionnels de santé, parfois entretenue par des institutions et acteurs privés, peut constituer un point d'appui pour la mise œuvre par un laboratoire pharmaceutique d'une stratégie de dénigrement à l'encontre de génériques venant concurrencer un princeps dont le brevet arriverait à expiration. Cette stratégie est susceptible d'être appréhendée par le droit de la concurrence, comme en attestent les deux affaires d'abus de position dominante ayant fait l'objet d'une condamnation par l'Autorité en 2013 (cf. II, infra).

21. L'Autorité a par conséquent émis, dans le cadre de son avis sectoriel, un certain nombre de recommandations visant à réduire la perception négative des génériques et, partant, à prévenir les stratégies de dénigrement.

22. A cet égard, il a été relevé que l'utilisation de la notion d'« auto-générique » – que la loi ne distingue pourtant pas du « générique » – est susceptible de créer au sein d'une même classe de médicaments une distinction fictive de nature à renforcer l'image du laboratoire princeps.

23. Une part de la réticence envers les génériques peut tenir à la méconnaissance de la pharmacopée par certains acteurs du système sanitaire, appelant une intervention des pouvoirs publics et une responsabilisation des entreprises du secteur. Des mesures ont déjà été prises, dont l'efficacité connaît cependant des limites : la rémunération spécifique du pharmacien au titre de la substitution des génériques au princeps n'intervient que pour un taux de substitution supérieur à 85%, et une sanction n'est envisagée que pour un taux inférieur à 60% ; le taux de prescription par les médecins en dénomination commune internationale ne s'élevait, en fin 2012, qu'à 13,6% ; enfin il a pu être observé une hausse du nombre de mentions « non substituables »¹³.

24. L'Autorité a en conséquence recommandé que de nouvelles mesures soient envisagées : la tenue de campagnes d'information régulières sur l'efficacité des génériques ; un renforcement de la formation des médecins en matière de pharmacopée ; un renforcement du système de paiement à la performance en vue d'inciter les médecins à davantage prescrire en dénomination commune internationale ; une meilleure application de la charte de la visite médicale ; ou encore l'adoption de bonnes pratiques par les laboratoires pharmaceutiques (notamment via leurs programmes de conformité au droit de la concurrence) visant à prévenir l'adoption de stratégies dénigrantes par leurs équipes commerciales.

(http://europa.eu/rapid/press-release_IP-13-1233_en.htm?locale=FR) ; voir également l'arrêt de la Cour suprême des États-Unis : 570 U.S. FTC v. Actavis, INC. (2013).

¹¹ Affaire T-321/05, AstraZeneca c/ Commission, jugement du 1^{er} juillet 2010 et Affaire C-457/10, AstraZeneca AB et AstraZeneca c/ Commission, arrêt du 6 décembre 2012.

¹² Affaire Bristol-Myers Squibb Company, 135 F.T.C. 444 (2003).

¹³ IGAS, « Évaluation de la politique française des médicaments génériques », Rapport, septembre 2012

2. Pratique contentieuse : les affaires récentes de dénigrement

25. L'Autorité a rendu successivement en 2013 deux décisions de sanctions à l'encontre de laboratoires pharmaceutiques pour avoir abusé de leur position dominante en conduisant une stratégie de dénigrement à l'endroit de génériques de leurs propres spécialités. Ce type de pratiques illustre la nécessité de mesures préventives telles qu'évoquées ci-dessus, car il n'a pu prospérer que sur le déficit de confiance existant encore en France envers les médicaments génériques. Il ne s'observe du reste guère ailleurs qu'en France, les marchés où les génériques sont plus massivement présents et mieux acceptés par les consommateurs et les acteurs du système de santé ayant plutôt vu l'émergence de pratiques, d'ores et déjà sanctionnées par les autorités de concurrence, telles que les ententes dites de « *pay for delay* » ou les déclarations délibérément trompeuses tendant à la prolongation abusive de la protection conférée par les brevets.

2.1 L'affaire Plavix®

26. Le 14 mai 2013, l'Autorité a publié une décision n°13-D-11 par laquelle elle sanctionnait Sanofi-Aventis pour avoir abusé de sa position dominante en mettant en place une stratégie de dénigrement à l'encontre des génériques de Plavix®, l'un de ses médicaments phares. Cette décision, qui vise le 4^{ème} groupe pharmaceutique mondial et leader français du secteur, sanctionne pour la première fois au fond des pratiques de dénigrement de médicaments génériques.

27. Cette décision fait l'objet d'un recours devant la Cour d'appel de Paris.

2.1.1 La générification de Plavix, un enjeu majeur pour le secteur du médicament en France

28. Les pratiques condamnées par l'Autorité concernent Plavix®, un « blockbuster » de l'industrie pharmaceutique. Quatrième médicament le plus vendu au monde, il représentait en 2008 plus de 550 millions d'euros de chiffre d'affaires pour le seul territoire français. Son principe actif est le clopidogrel, utilisé pour la prévention des récidives des maladies cardiovasculaires graves.

29. La protection réglementaire dont bénéficiaient les données pharmaceutiques de Plavix® a cessé en Europe le 15 juillet 2008 et les premiers génériques concurrents ont été commercialisés à partir d'octobre 2009. Compte tenu de l'importance de ce produit, sa générification constituait un événement économique majeur pour le secteur du médicament en France, et notamment pour les comptes sociaux. Plavix® représentait en effet en 2008 le premier poste de remboursement de l'Assurance maladie, avec 625 millions d'euros. Pour 2010, une économie de 200 millions d'euros était attendue.

2.1.2 Une stratégie de dénigrement structurée et étendue sur tout le territoire français

30. Or, l'Autorité considère que Sanofi-Aventis a mis en place, juste avant et au moment de la sortie des génériques de Plavix®, une stratégie de communication auprès du public et des professionnels de santé, visant à limiter l'entrée des génériques concurrents de ses produits, Plavix® et Clopidogrel Winthrop® – le générique qu'elle a elle-même commercialisé.

31. Le discours développé par Sanofi-Aventis se fondait, en les détournant, sur les différences entre ses propres produits et les génériques concurrents. En effet, si tous les génériques du clopidogrel sont bio-équivalents à Plavix® et peuvent lui être substitués par le pharmacien dans tous les cas, deux différences subsistent, tenant à l'utilisation, pour fixer le principe actif, d'un sel différent de celui contenu dans Plavix®, et à l'absence d'une indication thérapeutique relative au syndrome coronaire aigu, en combinaison avec l'aspirine.

32. Mais ces distinctions, purement formelles, consécutives à l'existence de droits de propriété intellectuelle, n'étaient en aucun cas liées aux propriétés thérapeutiques des génériques, et n'avaient aucun impact sur la substitution d'un générique à Plavix®.

33. Pourtant, le discours de Sanofi-Aventis insistait sur ces différences pour instiller le doute sur les génériques du clopidogrel. Leur évocation intervenait au sein de considérations relatives au caractère sensible des pathologies concernées et aux risques encourus par les patients. Le discours se concluait par des incitations claires : pour les médecins, faire obstacle à la substitution en faisant usage de la mention « non substituable » et pour les pharmaciens, se fournir en Clopidogrel Winthrop®, qui était présenté par Sanofi-Aventis comme la « copie conforme » du princeps.

34. En outre, sur la base d'une enquête de terrain approfondie, l'Autorité a obtenu de nombreux témoignages directs de pharmaciens et de médecins, et a également reçu d'importantes remontées issues du réseau de délégués de l'Assurance maladie. Ces indices concordants démontrent que les visiteurs médicaux et délégués pharmaceutiques de Sanofi-Aventis ont directement affirmé, auprès des professionnels de santé, que les génériques présentaient un risque pour la santé des patients.

2.1.3 *Le contexte particulier du secteur de la santé*

35. Afin de mieux apprécier l'effet des pratiques de Sanofi-Aventis, l'Autorité s'est par ailleurs attachée à analyser les spécificités du secteur de la santé. Il s'agissait notamment d'appréhender de manière précise le niveau de connaissance des professionnels, ainsi que leurs modalités d'information.

36. Il est ainsi apparu que les professionnels de santé ne maîtrisent que très imparfaitement les questions de droit du médicament, que les médecins ne disposent pas toujours de connaissances précises et complètes en matière de pharmacologie et que la visite médicale constitue une source d'information majeure pour ces derniers.

37. Ainsi, le discours conçu par Sanofi-Aventis est intervenu dans un contexte tel qu'il a nécessairement eu pour effet de provoquer le doute, voire l'inquiétude des professionnels au sujet des génériques de Plavix®. Cette inquiétude est confirmée par les indices obtenus, qui font état d'un fort sentiment de méfiance vis-à-vis de ces produits, sur l'ensemble du territoire français.

2.1.4 *Un marché du clopidogrel très atypique*

38. L'impact des pratiques de Sanofi-Aventis est particulièrement perceptible sur le marché du clopidogrel. En effet, malgré des volumes et un chiffre d'affaires très important ainsi qu'un grand nombre de laboratoires génériqueurs présents sur le marché, le taux de substitution de Plavix®, après avoir rapidement augmenté au moment de l'introduction des génériques, a connu une baisse continue pendant de très nombreux mois.

39. Dans son rapport pour l'année 2010, l'Assurance-maladie relevait que le « *taux de pénétration effectif du clopidogrel à fin décembre 2010 [était] inférieur de 10 points à l'objectif (64,6% contre 75%)* ». Pour la période de janvier 2010 à août 2011, l'Assurance maladie estimait la perte liée aux économies non réalisées à 38 millions d'euros.

40. La pratique en cause a permis par ailleurs à Sanofi-Aventis de bénéficier, pour son propre générique, Clopidogrel Winthrop®, d'une part de marché de plus de 34 % sur le segment des génériques du clopidogrel, soit une position quatre fois supérieure à celle que la marque détient habituellement sur le marché français des génériques.

2.1.5 *Une sanction proportionnée à la gravité et au dommage*

41. L'Autorité a donc considéré que Sanofi-Aventis avait abusé de sa position dominante sur le marché français du clopidogrel délivré en ville, en violation de l'article L.420-2 du code de commerce ainsi que de l'article 102 sur Traitée sur le fonctionnement de l'Union européenne, et lui a infligé une sanction de 40,62 millions d'euros.

2.2 *L'affaire du Subutex®*

42. Le 18 décembre 2013, l'Autorité, dans sa décision n°13-D-21 a condamné le laboratoire Schering-Plough à une amende de 15,3 millions d'euros pour avoir entravé de manière abusive l'entrée des génériques concurrents de son produit, Subutex®, en octroyant aux pharmaciens d'officine des avantages commerciaux à caractère fidélisant et en dénigrant les génériques.

43. L'Autorité a sanctionné également une entente entre Schering-Plough et son fournisseur, Reckitt Benckiser, visant à mettre en place cette stratégie d'éviction, les amendes infligées étant respectivement de 414 000 euros pour Schering-Plough, et sa maison-mère Merck & Co, et de 318 000 euros pour Reckitt Benckiser, au titre de la pratique d'entente.

2.2.1 *La procédure engagée par le laboratoire Arrow*

44. L'affaire a pour origine la plainte d'un fabricant de génériques, le laboratoire Arrow, accompagnée d'une demande de mesure conservatoire. Dans une décision du 11 décembre 2007, le Conseil de la concurrence a accueilli favorablement cette demande et a enjoint à Schering-Plough de publier un communiqué dans la presse spécialisée, rappelant aux médecins et pharmaciens la stricte bio-équivalence de Subutex® avec les génériques concurrents et l'absence de risque pour la santé des patients de la substitution par le générique¹⁴.

45. Subutex® (molécule de buprénorphine), prescrit dans le traitement des patients dépendant aux opiacés, notamment l'héroïne, a été mis sur le marché en France en 1997 par la société Schering-Plough (devenue MSD France en 2011). Celle-ci avait conclu, la même année, un accord exclusif avec Reckitt Benckiser, fabricant de Subutex®, pour la distribution en France du produit. En contrepartie, Schering-Plough versait à Reckitt Benckiser une redevance correspondant à un pourcentage du chiffre d'affaires réalisé. En mars 2006, le brevet de Schering-Plough arrivant à échéance, la société Arrow a lancé son équivalent générique. Au vu des difficultés rencontrées pour pénétrer le marché, Arrow a saisi le Conseil, estimant que Schering-Plough abusait de sa position dominante pour l'évincer du marché.

2.2.2 *Le plan d'ensemble conçu par Schering-Plough et Reckitt Benckiser pour contrer l'arrivée des génériques de Subutex®*

46. Anticipant l'arrivée en 2006 des génériques de Subutex®, Schering-Plough et Reckitt Benckiser ont adopté entre octobre et décembre 2005 un plan ("*French plan against generics*") tendant à « *Retarder/Décourager l'entrée des génériques* ».

47. Ce plan prévoyait d'abord, trois mois avant l'arrivée du générique, de mettre en place un système de ventes directes aux pharmaciens, accompagnée de programmes de fidélisation, notamment grâce à des remises. Les entreprises en cause ont par ailleurs arrêté en commun une communication visant à instaurer une « crainte » dans l'esprit des médecins et pharmaciens quant à un changement de traitement au regard

¹⁴ Voir communiqué de presse et décision 07-MC-06.

de l'« instabilité psychiatrique » du patient, du risque de mauvaise utilisation ou encore de l'augmentation du « trafic » avec le générique de Subutex®.

2.2.3 *La mise en œuvre du plan par Schering-Plough*

48. Une communication globale et structurée de dénigrement à l'encontre du générique d'Arrow a ainsi été mise en œuvre. De mi-février à mai 2006, Schering-Plough a organisé des séminaires, des réunions téléphoniques et développé des argumentaires sous forme de questions-réponses à destination de ses visiteurs médicaux et délégués pharmaceutiques afin qu'ils diffusent auprès des médecins et pharmaciens un discours alarmiste sur les risques encourus à prescrire ou délivrer le générique d'Arrow, sans disposer d'études médicales qui auraient pu justifier son argumentaire.

49. Schering-Plough a complété son dispositif en accordant, de janvier à août 2006, des remises importantes aux pharmaciens, sans contrepartie objective, dans le seul but de saturer leurs rayonnages avec les seules boîtes de Subutex® et ainsi de les empêcher de s'approvisionner auprès d'Arrow. Des facilités de paiement (allongement des délais de paiement, escomptes) étaient également accordées aux pharmaciens, au-delà de celles qui leur sont habituellement proposées.

2.2.4 *Des effets importants sur le taux de substitution et les comptes publics*

50. De l'aveu même des cadres de Schering-Plough, ces pratiques se sont révélées très efficaces.

51. En influençant à la fois les médecins et les pharmaciens, Schering-Plough a fait obstacle à la concurrence aux deux étapes clés de la substitution : au stade de la prescription, en renforçant significativement le nombre de mentions « non substituable » (67% des ordonnances comportaient cette mention), et à celui de la délivrance du médicament, en incitant les pharmaciens, en l'absence même de cette mention, à ne cependant pas substituer Subutex®.

52. Pour évaluer le dommage à l'économie, l'Autorité a cherché à mesurer l'écart entre le taux observé de substitution de Subutex® par son générique, et celui qui aurait dû être normalement constaté. Elle a pris pour référence le taux de substitution observé pour un des trois dosages de Subutex® (0,4 mg), dans la mesure où les pratiques ont principalement visé les autres dosages (2 mg et 8 mg). Elle s'est fondée par ailleurs sur les études réalisées par Schering-Plough elle-même, qui avaient analysé les taux de substitution de produits dits « sensibles » comparables à Subutex®, notamment Prozac®. Enfin, elle a pris comme contrefactuel les taux de pénétration des génériques de 11 molécules de la classe pharmaceutique à laquelle appartient Subutex®.

53. L'Autorité a ainsi estimé que les économies qu'aurait pu réaliser l'Assurance maladie étaient de l'ordre de 2 à 5 millions d'euros par an – étant précisé qu'à l'époque des faits, le marché de Subutex® était d'environ 100 millions d'euros par an, et son taux de remboursement de 65%.

2.2.5 *La non contestation des griefs par Schering-Plough et les engagements de Financière MSD et de sa maison mère Merck & Co*

54. Schering-Plough, ainsi que Financière MSD qui lui a succédé et la maison mère Merck & Co n'ont pas contesté les griefs formulés par l'Autorité. Ces sociétés ont pris des engagements de conformité au droit de la concurrence afin de prévenir de telles pratiques à l'avenir. Elles se sont notamment engagées à effectuer un contrôle de la stratégie commerciale envisagée avant l'arrivée de génériques et à mener des actions de formation des commerciaux sur l'interdiction du dénigrement. Ces engagements importants sont pris au moment où de nombreuses molécules du laboratoire vont prochainement tomber dans le domaine public. Les sanctions à l'encontre de ces entreprises ont été réduites à ce titre.