

Autorité
de la concurrence



Secteur pharmaceutique et concurrence: expérience française, perspectives européennes

UNIVERSIDAD DEL PAIS VASCO
CURSOS DE VERANO 2011

Nuevos retos de la Política de la Competencia

LA GESTION DE LOS SISTEMAS DE SALUD: EL CONSUMO DE MEDICAMENTOS


29 juin 2011, San Sebastián

Liza Bellulo

Conseillère chargée des affaires européennes

*Ces transparents ne reflètent pas nécessairement la position de
l'Autorité de la concurrence ou de toute autre institution*


Introduction: spécificité du secteur pharmaceutique



– Confrontation offre/demande en France

- Marché des hôpitaux : appels d'offres entre professionnels, prix libres
- Marché ambulatoire de détail: asymétrie d'information, prix de détail et marges hors ristournes plafonnés (art. L.162-38 Code Sécu. sociale)
 - Princeps: monopole lié aux brevets, faible sensibilité au prix
 - Après expiration du brevet: concurrence par les prix, par la qualité, par la distribution (dont mise en œuvre du droit de substitution)
- Marché de gros: grossistes-répartiteurs et « pure players », incitations financières (nouveau marché aval de la distribution pharmaceutique ?)

– Considérations d'intérêt général autres que la concurrence

- Qualité des soins et protection de la santé publique
 - Solidarité nationale, accès aux soins et financement public
 - Obligations de service public et disponibilité des médicaments
 - Droits de propriété intellectuelle
- 

Plan

- I. **Pratiques anticoncurrentielles sur le marché hospitalier**
 - A) Concertation préalable à la passation de marchés publics
 - B) Pratiques unilatérales - remises
 - C) Vigilance nécessaire des autorités publiques
- II. **Risques d'atteintes à la concurrence sur le marché ambulatoire**
 - A) Dénigrement
 - B) Manipulation du système réglementaire
 - C) Transactions
- III. **Commerce parallèle de médicaments sur le marché de gros**
 - A) Mécanismes de fixation des prix divergents dans l'UE
 - B) Double prix
 - C) Contingentements



I. Pratiques anticoncurrentielles sur les marchés hospitaliers

A. Concertation préalable à la passation de marchés

- **Affaire des gaz médicaux hospitaliers (décisions 03-d-01)**
 - Ententes sur les prix et répartition des marchés
 - Soumissions concertées (Avranches, Grenoble, Lyon, et au niveau national)
 - Deux filiales d'un groupe, Air Liquide, représentant 70% du marché, étaient les seules à présenter des offres, qui n'étaient pas indépendantes
 - **Affaires des défibrillateurs cardiaques (07-d-49)**
 - Refus concerté de répondre à l'appel d'offres national de 17 CHU
- ⇒ appel d'offres infructueux, aucun autre appel d'offres au niveau national



I. Pratiques anticoncurrentielles sur les marchés hospitaliers

B. Pratiques unilatérales - Remises

Remises à objet et effet anticoncurrentiel

- **Affaire Lilly France (décision n°96-D-12)**

- Remises de 7 à 15% pour achat lié de Dobutrex® (sur lequel Lilly détenait une position dominante et un monopole compte tenu du brevet) et de Vancomycine® (en concurrence avec des génériques); effet d'éviction des concurrents

- **Affaire Abbott (décision n°01-d-23)**

- Prime de fidélité accordée à 3 importantes centrales d'achat (35% des achats d'isoflurane®) en cas d'exclusivité => frein au développement de génériques
- Frein au développement de génériques et hausse des prix de l'isoflurane®

- **Affaire Sandoz (décision n°03-D-35)**

- Remise de fidélité en cas d'achat lié de ciclosporine, médicament incontournable constituant le poste de dépense le plus important des CHU, et d'une ou plusieurs de 7 spécialités en concurrence avec d'autres molécules
- Hausse du prix de la ciclosporine supérieure aux remises et effet d'éviction



I. Pratiques anticoncurrentielles sur les marchés hospitaliers

C. Vigilance nécessaire des autorités publiques

- **Prévenir un dommage à l'économie important en cas de pratiques anticoncurrentielles**
 - Surprofits importants, clients captifs
 - Opérateurs peu nombreux
 - Impact sur la sécurité sociale, financée par l'impôt et par les cotisations sociales => impact sur l'économie, dont marché du travail
 - Enquête sectorielle de la Commission européenne: une introduction plus rapide des génériques: 20 à 40% d'économies ?
- **Assurer une veille et faire valoir ses droits**
 - Diagnostic avant l'appel d'offres et contrôle interne
 - Allotissement par les maîtres d'ouvrage
 - Saisine par les concurrents évincés des juridictions administratives et des ANC
 - Actions en réparation des hôpitaux et collectivités publiques



II. Risques d'atteinte à la concurrence sur le marché ambulatoire. A. Dénigrement (1)

A ce stade, seules des mesures conservatoires (MC).

- **Affaire Arrow/Schering Plough (07-MC-06)**

- Brevet du Subutex® expiré en 2006; lancement de génériques par Arrow
- Plainte d'Arrow: dénigrement malgré bioéquivalence constatée par autorités réglementaires, modification substantielle des conditions de distribution
- Constat: développement anormalement faible des génériques
- MC: communiqué sur bioéquivalence aux frais de SP, maintien de la commercialisation du Subutex® en cas de commercialisation du « me-too »
- Instruction au fond en cours

- **Affaire Janssen-Cilag/Ratiopharm (09-D-28)**

- Brevet du Durogesic® expiré en 2008; lancement du générique par Ratiopharm
- Plainte de Ratiopharm: notamment dénigrement, portée de la différence de l'indication liée à la taille du patch
- Rejet de la demande de MC (absence de dommage immédiat et d'urgence)
- Instruction au fond en cours


II. Risques d'atteinte à la concurrence sur le marché ambulatoire. A. Dénigrement (2)

A ce stade, seules des mesures conservatoires ont été accordées ou refusées.

- **Affaire Sanofi-Aventis/Teva (10-D-16)**

- Brevet du Plavix[®], 4^e médicament le plus vendu au monde, 1^{er} poste de dépense de l'assurance maladie, expiré en 2008; lancement de génériques par Teva en 2009, cependant sel différent et une indication toujours protégée (syndrome coronarien aigu en association avec l'aspirine)
- Plainte de dénigrement par Teva sur fondement de la bioéquivalence reconnue par les autorités réglementaires
- Rejet de MC (absence de dommage immédiat et d'urgence; taux de substitution non anormal)
- Instruction au fond en cours: défense des intérêts commerciaux ou abus ?

- **Des enjeux plus larges ? Enquête sectorielle UE**

- Certificat complémentaire de protection ou retrait de la molécule princeps et lancement d'un me-too non strictement bioéquivalent pour freiner la délivrance d'AMM aux génériques ou la substitution,  buissons de brevets

II. Risques d'atteinte à la concurrence sur le marché ambulatoire. B. Manipulation du système réglementaire

- **Affaire Astra Zeneca, Commission européenne (2005)**
 - Stratégie globale d'utilisation abusive du système de protection de la PI (déclarations trompeuses offices des brevets DE, BE, DK, No, NL, UK) et des mécanismes de retraits sélectifs d'AMM (DK, NO, SE – privation de la procédure abrégée pour les concurrents) pour lutter contre les génériques du Losec®
 - Confirmé pour l'essentiel par le TUE (réduction montant de départ 2nd grief DK, SE)
 - Révision des textes sectoriels sur les certificats de protection complémentaires

- **Enquêtes ouvertes dans d'autres Etats membres**

L'ouverture de ces enquêtes ne préjuge pas de la décision finale

- **Italie** (plainte de Ratiopharm, possible stratégie de Pfizer de retardement du lancement de génériques du Xalatan® ?)
- **Royaume-Uni** (retrait du Gaviscon Original Liquid® aux fins de bloquer l'exercice du droit de substitution ?) – Procédure engagée par l'OFT, mais également action en réparation formée par le National Health Service



II. Risques d'atteinte à la concurrence sur le marché ambulatoire. C. Transactions


- **Enquête sectorielle de la Commission européenne (2006) et étude sur les transactions entre princeps et génériqueurs (2010)**

Deux principaux cas de figures susceptibles de soulever *prima facie* des problèmes de concurrence, parmi 40 accords en cause entre juillet 2008 et décembre 2009:

- 1) Notamment les 31 transactions ne donnant pas lieu au versement d'un paiement, mais:
 - dont le champ d'application géographique ou matériel dépasse celui des territoires/droits protégés (action en contrefaçon ou en validité)
 - contenant des clauses restrictives pour le générique (non-concurrence, renoncement à l'action reConventionnelle en invalidité, octroi de licence ou d'agrément).
 - 2) Les transactions donnant lieu au versement d'un paiement au génériqueur (9 accords) – nombre en voie de diminution
- **Enquêtes engagées, mais pas de projet à ce stade d'interdiction per se (cf. débat aux Etats-Unis)**

III. Marché de gros: commerce parallèle

A. Des mécanismes de fixation des prix divergents dans l'UE

- **Compétence UE limitée** (CJCE, 7 févr. 1984, aff. C-238/82; la directive 89/105/CE concerne seulement la transparence des mesures; exclusion de la directives services)
 - **Article 168, al. 7 TFUE**: responsabilité des Etats membres pour la définition de la politique de santé, l'organisation et la fourniture des soins, leur gestion et leur financement
 - **Divers choix en Europe** pour les prix de détail: réglementation des prix/de la marge des médicaments remboursables (volume, service médical, rémunération R&D, prix autres Etats membres) à des niveaux plus ou moins élevés vs. prix libres et obtention de rabais (DE, USA) : stratégie d'attractivité pour les sièges pharmaceutiques et disponibilité d'un volume suffisant vs. coût de la santé publique et niveau de remboursement
- ⇒ Ajustement par le commerce parallèle
- ⇒ Hausse du profit des grossistes répartiteurs (en particulier des pure players)
- ⇒ Effets ambigus sur la rémunération des laboratoires (réaction des autorités sanitaires ?)
- ⇒ Peu de bénéfices pour le patient /  la sécurité sociale

Prix des médicaments dans l'UE (source: OFT, the pharmaceutical price regulation scheme, 2007)

Table 3.3: Bilateral comparisons of ex-manufacturer prices

Country	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005
France	84	80	81	81	91	84	96
Germany	97	91	94	95	102	106	108
Italy	83	79	82	86	90	78	84
Netherlands	n/a	81	84	88	93	92	95
Spain	67	64	67	75	81	80	84
USA	184	209	217	201	190	176	198
Austria	83	77	81	83	94	94	96
Belgium	84	78	81	86	91	90	95
Finland	85	83	84	88	98	96	101
Ireland	88	83	88	93	n/a	99	103
UK	100	100	100	100	100	100	100

Source: DH, 9th Report to Parliament and unpublished data from DH.

III. Marché de gros: Commerce parallèle

B. Double prix

- Double prix fixé par les laboratoires selon que les produits sont destinés à la consommation sur le territoire national ou à être exportés => entente verticale
 - **Injonction de cessation** de la Commission européenne (2001)
 - **CJCE, Glaxo, 6 octobre 2009**: restriction par objet affectant la structure de la concurrence, mais il est possible pour les laboratoires de présenter des arguments d'efficacité économiques sur le fondement de l'article 101, par. 3 (restriction indispensable pour atteindre l'objectif recherché, proportionnée, réservant part équitable du gain aux consommateurs, absence d'élimination de la concurrence), que la Commission doit examiner à suffisance de droit
- ⇒ Quels consommateurs ? Lien de causalité ?
- ⇒ Nouvelle décision attendue



III. Marché de gros: Commerce parallèle

C. Contingentements

Sous l'angle des pratiques unilatérales des laboratoires pour réagir aux comportements des grossistes faisant de l'arbitrage:

- **CJCE, Lelos kai Sia, 16 septembre 2008** : pour déterminer s'il y a ou non défense légitime des intérêts commerciaux, il convient de vérifier si les commandes sont anormales (besoins du marché, relations commerciales antérieures)
- **Autorité de la concurrence: décision n°05-D-72, 07-D-22, 07-D-45, 07-D-46:**
 - Cas particulier des « pure players » qui ne sont pas soumis à des obligations de service public en matière d'approvisionnement des pharmaciens
 - Conclusions de l'avocat général Jacobs dans l'affaire Syfait de 2005
 - Engagements de laboratoires validés sous réserve de principes:
 - i) transparence (information à l'avance de chaque grossiste-répartiteur, critères connus à l'avance)
 - ii) objectivité (fixation en fonction des besoins du marché, tels que révélés par les prévisions de ventes),
 - iii) non-discrimination,
 - iv) absence d'obstacle à l'entrée de nouveaux entrants grossistes-répartiteurs,
 - v) absence de pénalité ou de refus de livraison en cas de dépassement du plafond et marge de sécurité

Conclusion



Un champ d'intervention délicat...

- Articulation régulation sectorielle (PI, sanitaire, sécurité sociale) et droit de la concurrence
- Pratiques et champs nouveaux (transactions, manipulations du système réglementaire, commerce parallèle)
- Choix de politique publique divergents dans l'UE

Mais des bénéfices clairs de la concurrence....

- Surcoûts liés aux pratiques anticoncurrentielles
- Choix éclairé du médecin pour la molécule la plus adaptée
- Des moyens d'action pour les collectivités publiques

