



Conférence des Nations Unies sur le commerce et le développement

Distr. générale
27 avril 2015
Français
Original: anglais

Septième Conférence des Nations Unies chargée de revoir tous les aspects de l'Ensemble de principes et de règles équitables convenus au niveau multilatéral pour le contrôle des pratiques commerciales restrictives

Genève, 6-10 juillet 2015

Point 6 b) de l'ordre du jour provisoire

**Étude de propositions visant à améliorer et développer l'Ensemble,
ainsi que la coopération internationale dans le domaine du contrôle
des pratiques commerciales restrictives**

Le rôle de la concurrence dans le secteur pharmaceutique et ses avantages pour le consommateur

Note du secrétariat de la CNUCED

Résumé

La politique de la concurrence a pour objectif le bon fonctionnement des marchés au profit des consommateurs. Pour ce faire, elle dispose de deux leviers principaux: l'application du droit de la concurrence et sa promotion. Toutefois, si l'on veut faciliter l'accès aux produits pharmaceutiques, mieux vaut peut-être ne pas commencer par prendre des mesures contre les pratiques anticoncurrentielles et utiliser plutôt d'autres outils de l'arsenal législatif. Mécanisme relativement sous-développé mais prometteur, la politique de la concurrence devrait se voir accorder une plus large place. Dans le présent rapport, le secrétariat de la CNUCED aborde quelques-uns des principaux problèmes de concurrence qui se posent dans le secteur pharmaceutique aujourd'hui. Il donne des exemples pris dans divers pays des avantages que l'application du droit de la concurrence apporte aux consommateurs et recommande quelques mesures qui permettent de promouvoir la concurrence dans le secteur pharmaceutique.



Table des matières

	<i>Page</i>
Introduction	3
I. Problèmes de concurrence	4
A. Problèmes de concurrence dans le secteur public	5
B. Problèmes de concurrence dans le secteur privé	6
II. Les avantages de l'application du droit de la concurrence pour les consommateurs: exemples ...	9
A. Le droit de la concurrence et les ententes horizontales	10
B. Le droit de la concurrence et les ententes verticales	12
C. Droit de la concurrence et pratique unilatérale	13
D. Les fusions	15
III. Le rôle de la politique de concurrence	16
A. Concilier les droits des inventeurs et les droits des consommateurs	16
B. Associer les mesures anticorruption pour une bonne gestion des ressources de santé publique	18
C. Des politiques cohérentes en ce qui concerne la concurrence, les consommateurs et la réglementation	19
IV. Thèmes de discussion	21

Introduction

1. L'industrie pharmaceutique contribue beaucoup à l'amélioration des soins de santé dans le monde. Trois des huit objectifs du Millénaire pour le développement visent des améliorations précises dans ce domaine pour 2015. Quelque 2 milliards de personnes à travers le monde ont en effet un accès insuffisant, ou pas d'accès du tout, aux médicaments et aux vaccins essentiels.
2. La maladie et la pauvreté vont de pair. Les gens sont souvent malades parce qu'ils sont pauvres. Ils peuvent s'appauvrir parce qu'ils sont malades, et leur santé peut se détériorer parce qu'ils s'appauvrissent. Pourtant, bon nombre des maladies qui frappent les personnes pauvres peuvent être prévenues, atténuées ou soignées à l'aide d'un nombre relativement faible de médicaments essentiels, dès lors que ceux-ci sont disponibles à des prix abordables.
3. Les contraintes budgétaires qui pèsent sur les services de santé publics et la hausse régulière des dépenses dans ce domaine ralentissent la croissance économique¹, cependant que les dépenses en médicaments ne cessent d'augmenter. En 2011, la facture totale pour les pays de l'Organisation de la coopération et du développement économiques (OCDE) s'est élevée à quelque 800 milliards de dollars. En 2013, les ventes mondiales de médicaments ont atteint un record historique d'environ 980 milliards de dollars et devraient dépasser 1 000 milliards de dollars en 2015².
4. La concurrence est importante parce qu'elle oblige les entreprises à fournir des biens et services de meilleure qualité à des prix plus bas. Dans le secteur pharmaceutique, la concurrence peut inciter les fabricants de médicaments de marque à créer de nouveaux médicaments ou à améliorer ceux qui existent déjà et encourager les fabricants de produits génériques à proposer des produits de remplacement moins coûteux.
5. En moyenne, les dépenses pharmaceutiques ont représenté 1,5 % du produit intérieur brut (PIB), dont 0,8 % ont été financés sur fonds publics et le reste sur fonds privés³. La politique de la concurrence peut faciliter l'accès des consommateurs et des gouvernements à des produits pharmaceutiques abordables à travers deux leviers principaux: l'application et la promotion du droit de la concurrence.
6. Toutefois, dans la plupart des pays du monde, les efforts déployés pour donner aux consommateurs et aux gouvernements un accès adéquat à des médicaments d'un prix abordable relèvent davantage des règlements administratifs que de la politique de la concurrence.

¹ Service fédéral antimonopole de la Fédération de Russie, 2013, Results of the Assessment of Pharmaceuticals Affordability on Basis of the Analysis of Consumer Prices and Price Setting for Pharmaceuticals in the Russian Federation (Federal subjects included) and on Comparable Markets of other Countries, Comprising the CIS [Commonwealth of Independent States], European Union and BRICS [Brazil, the Russian Federation, India, China and South Africa]. Disponible à l'adresse: http://en.fas.gov.ru/netcat_files/560/719/h_1687770528011495271836c96cbf82ec, consulté le 29 septembre 2014.

² Thomson Reuters, 2014, Thomson Reuters Annual Pharmaceutical Factbook projects industry's sales will reach \$1 trillion in 2014. Disponible à l'adresse: <http://thomsonreuters.com/en/press-releases/2014/thomson-reuters-annual-pharmaceutical-factbook-projects-industrys-sales-will-reach-1-trillion-in-2014.html>, consulté le 27 avril 2015.

³ OCDE, 2013, *Panorama de la santé 2013: Les indicateurs de l'OCDE*, Éd. OCDE. Disponible à l'adresse: <http://www.oecd.org/fr/els/systemes-sante/Panorama-de-la-sante-2013.pdf>, consulté le 28 octobre 2014.

7. S'il est vrai qu'une réglementation administrative stricte a permis de stabiliser les prix de certains produits, elle a aussi aggravé les problèmes liés à l'application des lois relatives à la concurrence dans le secteur privé. La promotion de la concurrence contribue pour sa part à instaurer un environnement réglementaire administratif plus transparent, plus efficace et plus favorable aux consommateurs. Enfin, la politique de la concurrence est importante aussi bien dans le secteur public que dans le secteur privé et devrait se voir accorder une plus grande place aux côtés des autres initiatives prises dans ce domaine.

8. Dans le présent rapport, le secrétariat de la CNUCED aborde certains problèmes de concurrence qui se posent dans le secteur pharmaceutique, donne des exemples pris dans différents pays sur la manière dont l'application du droit de la concurrence profite aux consommateurs et recommande des mesures en vue de promouvoir la concurrence dans le secteur.

9. Le présent rapport s'appuie sur des études et des rapports internationaux récents consacrés à ce sujet par la CNUCED, le Bureau des Nations Unies pour les services d'appui aux projets, l'Organisation mondiale de la propriété intellectuelle, l'Organisation mondiale de la Santé, l'OCDE et l'Union européenne.

I. Problèmes de concurrence

10. En général, si la demande de produits pharmaceutiques est peu élastique, c'est parce que de nombreux médicaments sont indispensables, faute de produits de remplacement et à cause des règles en ce qui concerne l'éventail des produits que les fournisseurs sont tenus de proposer et les assureurs de rembourser. La fabrication de médicaments de marque se caractérise par une puissance commerciale considérable due aux brevets récompensant les investissements élevés dans la recherche-développement dont les fabricants affirment qu'ils sont nécessaires pour mettre de nouveaux produits sur le marché. Malgré l'essor des fabricants de médicaments génériques dans les pays émergents et le durcissement de la concurrence qui en résulte, aucun changement notable n'est venu perturber le classement des géants pharmaceutiques. Cela crée des problèmes de concurrence, et les prix continuent de grimper en raison de ces caractéristiques du marché,

Tableau 1

Les 10 premières sociétés pharmaceutiques, par le revenu

	2013	2012	2011	2010
1	Pfizer (États-Unis d'Amérique)	Pfizer	Pfizer	Pfizer
2	Novartis (Suisse)	Novartis	Novartis	Novartis
3	Roche (Suisse)	Merck and Co.	Merck and Co.	Sanofi
4	Merck and Co. (États-Unis)	Sanofi	Sanofi	Merck and Co.
5	Sanofi (France)	Roche	Roche	GlaxoSmithKline
6	GlaxoSmithKline (Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord)	GlaxoSmithKline	GlaxoSmithKline	Roche
7	Johnson and Johnson (États-Unis)	AstraZeneca	AstraZeneca	AstraZeneca
8	AstraZeneca (Royaume-Uni)	Johnson and Johnson	Johnson and Johnson	Johnson and Johnson

	2013	2012	2011	2010
9	Lilly (États-Unis)	Lilly	Lilly	Lilly
10	AbbVie (États-Unis)	Teva	Teva	AbbVie

Source: PM Group, 2015, Top 25 pharma companies by global sales. PM Live. Disponible à l'adresse: http://www.pmlive.com/top_pharma_list/global_revenues, consulté le 1^{er} novembre 2014.

A. Problèmes de concurrence dans le secteur public

11. Les pays prennent des dispositions pour réguler les prix afin d'alléger les dépenses pharmaceutiques et de baisser les prix des médicaments dans le système de santé public. Les pratiques de fixation et le contrôle des prix varient selon les pays. Le prix des produits d'une classe thérapeutique, qui sont des substituts proches, sont souvent fixés au niveau du produit le moins cher de la classe. Pour les médicaments qui n'ont que peu de substituts proches, la pratique est d'établir le prix en fonction du prix international de médicaments équivalents. Lorsqu'un médicament figure sur la liste des médicaments essentiels et vitaux⁴, les procédures de fixation du montant de la majoration du prix de gros et de détail et son taux maximum sont strictement réglementés. Certains pays réglementent aussi les prix et les services des grossistes en produits pharmaceutiques pour contrôler d'éventuelles manipulations de marché. Toutefois, ces règles administratives peuvent aussi créer des problèmes de concurrence.

12. Premièrement, on constate qu'une réglementation rigide a certes stabilisé le prix de certains médicaments mais réduit l'offre de produits de substitution bon marché aux médicaments de marque et entraîné une hausse du prix des médicaments non réglementés, sur lequel les grossistes et les détaillants récupèrent le manque à gagner. Par exemple, selon les données d'instituts d'analyse pour 2011, le prix moyen des médicaments a augmenté de 8,8 %, contre 10,8 % pour les médicaments non visés par la liste modèle des médicaments essentiels, tandis que le prix des médicaments inscrits sur la liste a baissé de 3,3 %⁵.

13. Deuxièmement, les gouvernements sont des acheteurs connus pour leur inefficacité⁶. Dans certains pays, il peut arriver que les fonctionnaires chargés de négocier les prix avec les producteurs en situation de monopole profitent du pouvoir dont ils sont investis à des fins d'enrichissement privé, gaspillant les ressources publiques. Le manque de transparence pendant les phases d'appel d'offres et de négociation peut offrir un terrain fertile à la corruption et créer des problèmes de concurrence. La corruption dans les marchés publics fausse les règles du jeu, et donc la concurrence.

14. Troisièmement, dans certains systèmes de santé publics, les médecins jouent un rôle influant sur les ventes de médicaments, en incitant les patients à acheter des médicaments plus coûteux. Comme seuls les médecins ont le droit de prescrire et que les patients n'ont

⁴ Selon la définition de l'OMS, les médicaments essentiels sont ceux «qui répondent aux besoins de santé prioritaires d'une population. Ils devraient être disponibles en permanence, en quantité suffisante, sous la forme pharmaceutique qui convient, et à un prix abordable au niveau individuel comme à celui de la communauté» (résolution WHA31.32). Ces médicaments figurent dans la liste modèle OMS des médicaments essentiels (18^e éd., en anglais seulement) d'avril 2013.

⁵ Voir note 1.

⁶ J. Clark, 2005, Competition advocacy: Challenges for developing countries, *OECD Journal of Competition Law and Policy*, 6(4): 69–80. Disponible à l'adresse: <http://www.oecd-ilibrary.org/docserver/download/2404051ec003.pdf?expires=1429540476&id=id&accname=ocid57015274&checksum=F35EC94A2EDDF8D196B24D62017BF391>, consulté le 24 avril 2015.

pas voix au chapitre quant au choix du traitement, les ordonnances risquent d'être établies plus en fonction des pots-de-vin et des remises que du prix et de la qualité des médicaments. Dans certains pays, la corruption a des incidences directes sur l'augmentation du prix des médicaments et restreint l'accès des consommateurs à des médicaments efficaces d'un prix abordable. En Inde, par exemple, à cause de ces pratiques, qui sont courantes dans le système de santé, 35 % seulement des Indiens ont accès aux médicaments essentiels⁷. Au Tadjikistan et au Costa Rica, des parties prenantes affirment que le manque de transparence contribue au détournement de ressources publiques au profit des cliniques ou des pratiques privées de médecins⁸.

B. Problèmes de concurrence dans le secteur privé

15. Dans le secteur privé, les pratiques anticoncurrentielles sont fréquentes du côté de l'offre et du côté de la demande.

16. Du côté de l'offre, les accords horizontaux, tels le trucage des offres, les ententes et les boycottages, sont des outils classiques, utilisés pour fixer les prix et obtenir des bénéfices de monopole. Les accords (*pay-for-delay*), qui consistent pour le titulaire de brevet à convaincre un fabricant de génériques de retarder ou d'abandonner son projet de mise sur le marché d'un médicament concurrent moyennant paiement, sont une pratique anticoncurrentielle moins classique mais relativement fréquente, qui mérite d'être suivie de près par les autorités de la concurrence. Ce type d'accord est souvent conclu pour régler un litige en matière de brevet. En 2010, la United States Federal Trade Commission (FTC) a estimé que les accords *pay-for-delay* avaient coûté chaque année 3,5 milliards de dollars aux consommateurs américains. Les autorités de la concurrence des États-Unis ont donc, à plusieurs reprises, saisi les tribunaux, participé à des actions privées en qualité d'*amici curiae* et apporté leur soutien aux efforts législatifs visant à supprimer ce type d'accords⁹.

17. En ce qui concerne les pratiques unilatérales des fabricants de médicaments princeps, l'abus de position dominante par les titulaires de brevet dresse des obstacles considérables à la mise sur le marché des produits génériques. Au motif que la recherche-développement et la commercialisation d'un nouveau produit sont très coûteuses et très risquées, les fabricants de princeps cherchent habituellement à protéger leurs produits par un brevet ou un autre instrument de ce type aussi longtemps que possible et donc à restreindre la concurrence.

18. Pendant longtemps, la principale stratégie employée par les laboratoires de princeps pour bloquer ou retarder les progrès des fabricants de génériques était de leur refuser les licences ou, ce qui revenait au même, de leur réclamer des redevances exagérément élevées. Une licence accordée selon les règles de la concurrence autorise une personne à exploiter le brevet correspondant pour commercialiser une version générique du médicament ou d'une

⁷ CUTS Center for Competition, Investment and Economic Regulation, 2008, Dealing with anticompetitive practices in the Indian pharmaceuticals and the health delivery sector, Briefing Paper No. 5. Disponible à l'adresse: <http://www.cuts-international.org/pdf/CCIER-3-2008.pdf>, consulté le 20 avril 2015.

⁸ Programme des Nations Unies pour le développement, 2014, Building transparency, accountability and anti-corruption into the post-2015 development framework, Discussion Paper. Disponible à l'adresse: <http://workspace.unpan.org/sites/Internet/Documents/UNPAN93602.pdf>, consulté le 20 avril 2015.

⁹ OCDE, 2014, Annexe au compte rendu succinct de la 121^e réunion du Comité de la concurrence tenue les 18 et 19 juin 2014 – traduction du compte rendu de la discussion sur la concurrence et les médicaments génériques, DAF/COMP/M (2014)2/ANN3/FINAL, 30 janvier 2015. Disponible à l'adresse: <http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=DAF/COMP/M%282014%292/ANN3/FINAL&doclanguage=fr>, consulté le 24 avril 2015.

formule brevetés, moyennant paiement d'une redevance raisonnable¹⁰. Si l'accès à un médicament utilisé pour traiter une pathologie chronique ou jugé indispensable à la vie est restreint d'une manière déraisonnable, en particulier lorsqu'il s'agit de maladies frappant des personnes pauvres, certains gouvernements accorderont des licences au nom de l'intérêt général.

19. Ces dernières années, les fabricants de médicaments princeps ont développé des stratégies anticoncurrentielles plus élaborées pour empêcher ou retarder la mise au point de médicaments génériques ou leur mise sur le marché. Les principales stratégies utilisées sont le «rajeunissement» des brevets (*evergreening*) grâce à une légère modification du produit, le saut sur un autre produit (*product hopping*) et les actions fictives devant les tribunaux.

20. Les stratégies de «rajeunissement» des brevets aident les laboratoires de princeps à obtenir la protection la plus efficace, la plus étendue et la plus longue possible pour leurs produits et leurs différentes formes. Pour conserver leur exclusivité, au moins jusqu'à l'expiration du brevet initial, il arrive que ces laboratoires déposent une série de demandes de brevet portant sur les procédés, les formules et les dosages, dont la portée peut être très étendue. On parle alors souvent de grappes de brevets. On parle en outre de demande de brevet divisionnaire lorsque le déposant, volontairement ou à la demande de l'office auprès duquel la demande est déposée, divise la demande principale en une ou plusieurs demandes de moindre portée¹¹.

21. Plus la grappe de brevets ou le brevet divisionnaire est dense, plus il sera difficile au fabricant du générique de mettre sur le marché sa version du produit princeps. Tous les fabricants de génériques savent que seul un tout petit nombre de brevets de la grappe seront valides et susceptibles d'être l'objet d'une infraction du fait du produit qu'ils se proposent de fabriquer; toutefois, avant le lancement du produit en question, il est impossible d'en être certain et d'être assuré que le générique ne fera pas l'objet d'une ordonnance provisoire. Autrement dit, même si le brevet principal protégeant le médicament, par exemple son principe actif, a expiré, la version générique risque de porter atteinte à l'un des multiples brevets d'addition. Les laboratoires de princeps ont recours à cette stratégie pour s'assurer une position concurrentielle optimale sur le marché et arrêter leurs concurrents en entretenant une incertitude juridique et commerciale considérable sur la viabilité commerciale du produit générique. Les grappes de brevets et les brevets divisionnaires semblent donc avoir pour but de créer des incertitudes juridiques pour les concurrents fabriquant des produits génériques. Cela étant, ils peuvent ouvrir la voie à davantage d'innovations progressives. Dans le cadre des efforts déployés pour lutter contre cette stratégie, la dernière mesure qui a été prise est la décision rendue par la plus haute cour administrative italienne dans l'affaire *Pfizer*, qui est résumée plus loin.

22. Dans certains cas, les grappes de brevets et les brevets divisionnaires sont l'élément qui permet aux laboratoires de princeps de lancer une action en justice et ainsi, à cause des coûts de la procédure et des ordonnances empêchant la vente du produit générique, d'entraver la mise sur le marché de ce produit. Si les grands fabricants de génériques ont parfois des moyens financiers suffisants pour supporter des procès longs et coûteux, les petits risquent d'être beaucoup plus pénalisés par l'accumulation des frais de justice. Les ordonnances provisoires empêchent le petit fabricant de génériques de vendre son produit, cependant que le laboratoire de princeps continuera de toucher les revenus du médicament initial au nom de la tolérance zéro vis-à-vis de toute atteinte à un brevet.

¹⁰ SM Flynn, 2014, Using Competition Law to Promote Access to Medicines, <https://www.wcl.american.edu/pijip/download.cfm?downloadfile=34080B0A-C32A-6A22-22ED8491FC3EB62B>, consulté le 27 avril 2015.

¹¹ Commission européenne, 2008, Synthèse du rapport d'enquête sur le secteur pharmaceutique. Disponible à l'adresse: http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/communication_fr.pdf, consulté le 20 avril 2015.

23. La pratique du saut sur un autre produit consiste généralement pour le laboratoire de princeps à lancer une nouvelle formule d'un médicament sous brevet peu de temps avant l'expiration de ce brevet, puis de retirer l'ancien médicament qui fait face à la concurrence imminente du produit générique. Cette pratique suppose souvent, semble-t-il, que les médecins ou les pharmaciens soient amenés à orienter la demande vers la nouvelle formule qui est protégée par un nouveau brevet. Comme les médicaments génériques tendent à dépendre des règles qui autorisent les pharmaciens à remplacer le médicament de marque par son équivalent générique, le fait que les médecins cessent de prescrire le médicament antérieur élimine la possibilité d'y substituer un générique et donc toute concurrence sensible¹².

24. Les fusions-acquisitions ont été très nombreuses ces dernières années. Au premier semestre de 2014, les 10 plus grosses transactions se sont élevées à un montant total de près de 90 milliards de dollars¹³. Traditionnellement, les sociétés pharmaceutiques transnationales basées dans les pays développés étaient conçues selon un modèle fondé sur l'investissement dans la recherche-développement de nouvelles substances chimiques. Or, plusieurs changements sont apparus. Premièrement, bon nombre de ces sociétés voient leurs brevets sur le point d'expirer, ce qui représente pour certaines d'entre elles jusqu'à 70 % de leurs ventes totales. Deuxièmement, les fabricants de génériques indiens, chinois et brésiliens connaissent un rapide essor, créant un environnement mondial hautement compétitif¹⁴. Ces changements entraînent la disparition du modèle fondé sur l'investissement dans la recherche-développement et donnent lieu à une vague de fusions-acquisitions dans laquelle les géants pharmaceutiques transnationaux rachètent des fabricants de génériques qui ont le potentiel pour créer de nouvelles lignes de produits, ainsi Roche et Genentech, Sanofi Aventis et Genzyme, et Daichi Sankyo et Ranbaxy. La plupart des marchés de génériques du monde en développement sont des marchés de génériques de marque, car les médicaments portent une marque locale au lieu du nom générique scientifique.

25. Considérons à présent la demande. Dans certains pays, la forte influence que les médecins exercent sur la vente des médicaments a eu pour effet d'amener les patients à acheter des produits plus chers. Depuis de nombreuses années, les régulateurs s'intéressent aux versements indus aux hôpitaux et aux médecins. Les laboratoires pharmaceutiques, par le mécanisme des remises, ont abusivement transformé les avantages qui auraient dû profiter aux consommateurs (patients) en revenus pour les institutions médicales.

26. Dans les chaînes de distribution, les restrictions verticales prévues dans les accords d'approvisionnement et de vente en vue d'empêcher les détaillants et les grossistes de se fournir auprès de concurrents sont aussi assez répandues. La Commission du contrôle des pratiques commerciales de la République de Corée a constaté que 55 % des contrats d'approvisionnement et de vente de produits pharmaceutiques interdisaient aux acheteurs de s'approvisionner en produits potentiellement concurrents et imposaient des quotas de vente dans le pays. Certaines clauses relatives à l'interdiction d'acquérir des produits concurrents étaient conçues de manière à survivre au contrat. Pour corriger ces sources d'inéquité et renforcer la protection des consommateurs, la Commission a élaboré

¹² G. N. Addy et E. Douglas, 2014, Canada considers hopping on board with a product-hopping case, *Competition Policy International, Antitrust Chronicle Competition Policy*, Spring 2014, vol. 3, n° 2.

¹³ FiercePharma, 2014, Pharma's top 10 M&A deals of 2014's first half, 28 October. Disponible à l'adresse: <http://www.fiercepharma.com/special-reports/pharmas-top-10-ma-deals-2014s-first-half>, consulté le 20 avril 2015.

¹⁴ CNUCED-Centre international de commerce et de développement durable, 2011, The structural changes in the global pharmaceutical marketplace and their possible implications for intellectual property, Policy Brief No. 10, juillet.

de nouvelles normes pour des transactions pharmaceutiques équitables qui prohibent les pratiques suivantes:

- a) Les restrictions relatives à la recherche-développement et à la production et l'interdiction de faire commerce de produits concurrents après l'expiration du contrat;
- b) La rupture automatique du contrat dès lors que les quotas d'achat ou de vente ne sont pas atteints;
- c) Le transfert gratuit au titulaire du brevet des innovations technologiques entièrement développées par un acheteur et l'obligation faite aux distributeurs d'acheter les matières premières exclusivement auprès du fournisseur, sauf dans les cas où elles sont nécessaires pour contrôler la qualité des produits. De plus, les accords horizontaux conclus par les distributeurs sont aussi possibles, comme le montre une action récemment engagée par l'autorité brésilienne de la concurrence¹⁵.

II. Les avantages de l'application du droit de la concurrence pour les consommateurs: exemples

27. Dans le domaine pharmaceutique, la politique de la concurrence profite aux consommateurs auxquels elle donne un plus large accès à des médicaments d'un prix abordable, aussi bien dans le secteur public que sur le marché privé. Elle leur profite aussi car elle permet de repérer, de faire cesser et de corriger les pratiques anticoncurrentielles. Le tableau 2 recense des affaires dans lesquelles des baisses de prix ont été obtenues par l'application du droit de la concurrence dans le secteur pharmaceutique.

¹⁵ OCDE, 2014, Competition issues in the distribution of pharmaceuticals: Contribution from the United States, DAF/COMP/GF/WD (2014) 43, 10 février.

Tableau 2

Exemples d'actions en justice en application du droit de la concurrence dans le secteur pharmaceutique

<i>Pays et date</i>	<i>Description</i>	<i>Produit pharmaceutique</i>	<i>Résultat</i>
France, 2013	Saisie par la société Teva, l'autorité française de la concurrence a estimé que Sanofi-Aventis avait abusé de sa position dominante en pratiquant une stratégie de dénigrement à l'égard des génériques de son médicament, Plavix.	Clopidogrel	Amende de 40,6 millions d'euros infligée à Sanofi-Aventis.
Union européenne, 2012	La Cour européenne de justice a confirmé les conclusions de la Commission faisant état d'un abus de position dominante de la part d'AstraZeneca qui a communiqué des informations trompeuses à des offices de brevets et obtenu ainsi une protection étendue induite d'un produit afin d'empêcher la mise sur le marché d'un générique.	Losec	Amende de 52,5 millions d'euros infligée à AstraZeneca.
Colombie, 2009	Comptabilisant moins de trois produits homogènes sur le marché, la Commission d'établissement des prix du médicament a réglementé le prix des médicaments vendus par Abbott Laboratories.	Lopinavir et Ritonavir	Baisse moyenne des prix comprise entre 54 % et 68 % par personne et par an.
Italie, 2007	L'autorité de la concurrence a ouvert une enquête sur Merck pour abus de position dominante.	API Finastertide	Le défendeur a accepté d'accorder des licences gratuites autorisant la fabrication et la vente d'API avant la date d'expiration du brevet.
Afrique du Sud, 2003	Saisie par des groupes militants, la Commission de la concurrence a condamné deux sociétés pharmaceutiques pour prix excessifs et refus d'octroyer des ressources essentielles à un concurrent.	AZT, Lamivudine et Nevirapine et associations en proportion fixes contenant ces antirétroviraux.	Accords avec GlaxoSmithKline et BoehringerIngelheim octroyant à sept fabricants de génériques des licences volontaires, assorties d'une redevance de 5 %.
États-Unis, 2000	La Federal Trade Commission a poursuivi des producteurs de génériques pour restrictions au commerce et entente collusoire visant à exercer un monopole sur le marché de deux médicaments génériques; règlement accepté.	Lorazepam et Clorazepate	Le principal défendeur (Mylan) a placé 100 millions de dollars sur un compte séquestre pour distribution aux acheteurs des médicaments concernés pendant la période visée par l'accord.

Source: Programme des Nations Unies pour le développement, 2014, *Using Competition Law to Promote Access to Health Technologies: A Guidebook for Low-and Middle-Income Countries*, New York.

A. Le droit de la concurrence et les ententes horizontales

28. Les mesures de lutte contre le trucage des offres dans les marchés publics sont un outil essentiel pour faire respecter le droit de la concurrence, en particulier dans les pays en développement où les dépenses publiques représentent un pourcentage relativement plus élevé du PIB que dans les autres pays.

29. En mai 2006, la Commission de la concurrence du Mexique a demandé des informations à l'Institut mexicain de la sécurité sociale (IMSS), premier fournisseur de services de santé d'Amérique latine, sur ses procédures d'appel d'offres pour l'achat de médicaments. Les informations fournies ont permis d'écarter l'existence de pratiques collusoires dans les procédures de passation de marché de l'IMSS. L'enquête a porté sur les appels d'offres lancés entre 2003 et 2006 pour deux produits, l'insuline humaine et les solutions électrolytiques; elle a révélé l'existence de communications constantes entre les soumissionnaires, surtout à l'approche de la date de la soumission. En 2010, la Commission a donc infligé une amende de 151,7 millions de pesos à six laboratoires pharmaceutiques, et la décision a été confirmée par la justice mexicaine. La concurrence accrue a profité aux consommateurs, puisque le prix moyen de l'insuline humaine et des solutions électrolytiques a baissé respectivement de 68,1 % et de 12,1 %¹⁶.

30. Un cas de boycottage en Espagne offre un autre exemple de la répression exercée à l'encontre des ententes horizontales anticoncurrentielles. En 2007, la société Laboratorios DAVUR (DAVUR) a déposé une plainte pour boycottage collectif contre quatre associations de pharmaciens. DAVUR avait décidé d'abaisser le prix de 12 de ses médicaments génériques au-dessous du prix de référence fixé par le Ministère de la santé. À la suite de cette décision, plusieurs associations de pharmaciens ont recommandé à la quasi-totalité des pharmacies d'Espagne de ne plus s'approvisionner en médicaments DAVUR, au motif que la baisse du prix des médicaments DAVUR pouvait entraîner la baisse du prix de référence des génériques, tel que fixé par le Ministère de la santé, et donc réduire les revenus futurs des membres des associations. De nombreuses pharmacies espagnoles ont donc cessé de traiter avec les laboratoires DAVUR et de vendre leurs produits. Pendant l'enquête, un règlement a été conclu avec les principales parties et DAVUR a retiré sa plainte. L'enquête a néanmoins suivi son cours. En mars 2009, l'autorité espagnole de la concurrence a conclu à l'existence d'une infraction et a infligé une amende d'un montant total de 1 million d'euros aux associations¹⁷.

31. Les affaires *Actavis* aux États-Unis et *Lundbeck* dans l'Union européenne illustrent les tendances les plus récentes en matière de répression des ententes de paiement pour report de mise sur le marché (*pay-for-delay*).

Encadré 1

Affaires de paiement pour report de mise sur le marché aux États-Unis et dans l'Union européenne

Dans l'affaire *Federal Trade Commission c. Actavis*, Actavis, alors Watson Pharmaceuticals, a présenté une demande d'autorisation simplifiée pour mettre sur le marché une version générique de la testostérone de synthèse sous brevet, AndroGel. Le titulaire du brevet, Solvay Pharmaceuticals, a engagé une procédure contre Actavis et d'autres pour atteinte portée au brevet. En 2006, les parties sont parvenues à un accord selon lequel Solvay (titulaire du brevet) acceptait de verser à Actavis (auteur allégué de l'atteinte) un montant annuel compris entre 19 millions de dollars et 30 millions de dollars pendant neuf ans. Actavis acceptait pour sa part de retarder la mise sur le marché du générique jusqu'au 31 août 2015, soit cinq ans environ avant la date d'expiration du brevet. Le 17 juin 2013, la Cour suprême des États-Unis a considéré que la règle de raison s'appliquerait au versement de paiements inversés.

¹⁶ Contribution du Mexique à la table ronde de la CNUCED sur l'utilité de la politique de la concurrence pour les consommateurs, quatorzième session du Groupe intergouvernemental d'experts du droit et de la politique de la concurrence, Genève, 8-10 juillet 2014.

¹⁷ OCDE, 2014, *Competition issues in the distribution of pharmaceuticals: Contribution from Spain*, DAF/COMP/GF/WD (2014) 47, 10 février.

Après l'affaire *Actavis*, la Commission européenne a infligé une amende de 93,8 millions d'euros au laboratoire pharmaceutique danois Lundbeck pour avoir conclu des accords de paiements inversés avec plusieurs fabricants de génériques (Alpharma, Arrow, Merck KGaA/Generics (Royaume-Uni) et Ranbaxy), lesquels ont aussi été condamnés à des amendes d'un montant compris entre 9,9 millions d'euros et 21,4 millions d'euros chacun. C'était la première fois que la Commission imposait des amendes à des laboratoires pharmaceutiques au motif que les accords de paiements inversés contrevenaient au droit de la concurrence de l'Union européenne.

Dans l'affaire *Lundbeck*, le fabricant de Citalopram, un antidépresseur phare, détenait des brevets relatifs tant à la molécule citalopram qu'au procédé de fabrication. À l'approche de la date d'expiration du brevet en 2003, Lundbeck a engagé des poursuites pour atteinte au brevet relatif au procédé de fabrication contre les fabricants de génériques qui projetaient de commercialiser des versions génériques du citalopram. Les parties sont parvenues à un accord qui prévoyait notamment le versement de sommes importantes par Lundbeck aux fabricants de génériques. La Commission a noté qu'avec la commercialisation du générique au Royaume-Uni, le prix avait chuté de 90 % en moyenne, confirmant son avis selon lequel Lundbeck et les fabricants de génériques intéressés s'étaient partagé une rente de monopole.

Source: Ashurst Australia, 2013, EU [European Union] Commission issues first fines for «reverse payment» settlements, 25 juin. Disponible à l'adresse: www.ashurst.com/page.aspx?id_content=9268, consulté le 21 avril 2015.

32. Outre les ententes entre fournisseurs, il existe aussi des ententes horizontales entre détaillants. En janvier 2014, le Conseil administratif de défense économique (CADE) du Brésil a débouté les parties à une entente entre pharmaciens de Curitiba, ville de l'État de Santa Catarina, et leur a imposé des sanctions. La procédure administrative a été lancée à la suite d'une démarche effectuée par le Bureau du Procureur général auprès du CADE, mettant en cause une pratique des pharmacies qui s'entendaient sur un calendrier hebdomadaire de rabais accordés par chacun des concurrents. Le CADE a estimé que les pharmacies s'étaient rendues coupables d'un acte de collusion en organisant un système de rabais et leur a infligé des amendes d'un montant total de 1,5 million de reais¹⁸.

B. Le droit de la concurrence et les ententes verticales

33. Dans les chaînes de distribution, les restrictions verticales prévues dans les contrats d'approvisionnement et de vente pour empêcher les détaillants et les grossistes de se fournir auprès des concurrents sont aussi assez répandues.

34. En France, le brevet détenu par Schering-Plough pour le Subutex avait expiré. Trois mois avant la communication d'un produit générique, Schering-Plough a commencé à proposer aux pharmaciens d'importantes remises, similaires à des rabais de fidélité, sur la vente de Subutex. Le seul objet de ces remises était d'empêcher les pharmacies de se fournir auprès du fabricant de produits génériques. Selon la réglementation française, les fabricants de produits génériques sont autorisés à proposer des remises beaucoup plus élevées (10,74 %) que les fabricants de princeps (2,5 %). Pour contourner cette règle, Schering-Plough rémunérait les pharmaciens pour des services fictifs. L'autorité française de la concurrence a néanmoins déterminé que le montant des remises accordées ne dépendait pas de services fournis par les pharmaciens mais de la quantité de Subutex achetée, qui était tellement importante qu'il n'y avait plus de place pour la version

¹⁸ Procédure administrative n° 08012.004365/2010-66.

générique du produit lors de sa mise sur le marché. En décembre 2013, l'autorité de la concurrence a établi que Schering-Plough avait abusé de sa position dominante à travers sa stratégie de remise et lui a infligé une amende de 15,3 millions d'euros¹⁹.

35. En Chine, la Commission nationale de développement et de réforme a constaté que deux laboratoires pharmaceutiques, Shuntong et Huaxin, avaient conclu des accords de distribution exclusive avec les deux seuls producteurs locaux de chlorhydrate de prométhazine, ce qui leur permettait de contrôler le marché de cet ingrédient essentiel entrant dans la fabrication de la réserpine, couramment utilisée pour lutter contre l'hypertension. Selon ces accords, les producteurs devaient obtenir l'approbation des deux sociétés pharmaceutiques avant de vendre le produit à un autre client, afin d'éliminer la concurrence. En 2011, la Commission a infligé une amende de 7 millions de RMB à ces deux sociétés²⁰.

C. Droit de la concurrence et pratique unilatérale

36. Le refus de licence est une stratégie employée pour empêcher les fabricants de génériques d'entrer sur le marché. Plusieurs plaintes ont été déposées entre 2002 et 2007 auprès de la Commission sud-africaine de la concurrence dénonçant des violations des droits de propriété intellectuelle sur les médicaments contre le VIH/sida par des laboratoires pharmaceutiques multinationaux. Ces laboratoires avaient refusé d'accorder des licences d'exploitation des brevets à des conditions raisonnables aux fabricants de génériques dans un pays où la maladie visée constituait un grave problème de santé publique. Comme ils étaient disposés à parvenir à un accord pendant l'enquête, l'autorité de la concurrence n'a pas eu à rendre de décision. En vertu de l'accord, les deux laboratoires ont accepté:

- a) D'octroyer des licences aux fabricants de génériques;
- b) D'autoriser les entreprises titulaires d'une licence à vendre leurs produits génériques dans la région;
- c) D'autoriser les fabricants de produits génériques sous licence à mélanger les médicaments afin de créer de meilleures combinaisons pour les patients;
- d) De ne pas exiger de redevances supérieures à 5 % de leur chiffre d'affaires net.

37. Ce règlement a permis la concurrence des produits génériques et entraîné une baisse des prix à l'avantage des patients. Une étude réalisée en 2006 a montré que le prix de l'un des médicaments de marque indiqués dans le traitement du VIH avait diminué de plus de 50 % entre 2002 et 2003 ainsi qu'en 2006, et que l'équivalent générique était encore moins cher²¹.

38. La récente décision relative à la pratique dite du «rajeunissement» des brevets (*evergreening*) prise récemment par un tribunal italien a joué un rôle décisif dans l'élaboration de la règle juridique relative à la violation des droits de propriété intellectuelle, en conciliant les droits des inventeurs et ceux des consommateurs à travers l'application du droit de la concurrence (voir encadré 2).

¹⁹ Voir note 9.

²⁰ Commission nationale de développement et de réforme de la Chine, 2011. Disponible en chinois seulement à l'adresse: http://xwzx.ndrc.gov.cn/mtfy/dfmt/201112/t20111207_449580.html, consulté le 20 avril 2015.

²¹ Voir note 9.

39. Au Royaume-Uni, une affaire récente illustre le cas du saut vers un autre produit ou de substitution de produits (*product hopping*). Reckitt Benckiser, entreprise multinationale de produits de consommation, commercialisait un médicament appelé Gaviscon Original. Après l'expiration du brevet mais avant l'introduction d'un nom générique, Reckitt Benckiser a lancé une nouvelle version du médicament appelée Gaviscon Advanced. La société a retiré Gaviscon Original du marché et a pris des dispositions pour retarder l'introduction d'un nom générique.

40. Au Royaume-Uni, lorsque le brevet protégeant un médicament de marque expire, les autorités attribuent au médicament un nom générique que les médecins peuvent utiliser pour tout équivalent générique du produit. Si le nom générique est utilisé sur une ordonnance, le pharmacien a toute latitude pour délivrer un médicament adapté, vraisemblablement le moins cher. Toutefois, dès lors qu'un médecin prescrit un médicament de marque, le pharmacien est tenu de le fournir; il ne peut pas le remplacer par un produit générique. Reckitt Benckiser avait exposé sa stratégie dans un courriel interne: «Rappelons-nous notre objectif: retarder autant que possible l'introduction d'un nom générique et la mise sur liste noire du Gaviscon qui s'ensuivra, pendant qu'ils cannibalisent le Gaviscon Advanced.». C'était une affaire relativement simple; Reckitt Benckiser n'a pas tardé à reconnaître sa responsabilité et s'est acquitté de l'amende qui lui a été infligée²².

Encadré 2

Italie: Le Conseil d'État confirme la décision de l'autorité italienne de la concurrence contre la pratique du «rajeunissement» des brevets

En 2012, l'autorité italienne de la concurrence a sanctionné le groupe pharmaceutique multinational Pfizer en lui infligeant une amende de 10 677 706 euros pour avoir mis au point une stratégie complexe fondée sur plusieurs pratiques, toutes avérées et jugées raisonnablement punissables, à savoir:

- Le dépôt d'une demande de brevet divisionnaire et la demande subséquente d'un certificat de protection complémentaire en vue d'étendre la protection du brevet en Italie plusieurs années après le dépôt de la demande de brevet principal, qui contenait encore des revendications relatives à Latanoprost et dont était absente l'exploitation commerciale d'un nouveau produit;
- Les actions administratives et judiciaires liées au brevet empêchant la mise sur le marché de produits génériques (actions fictives); c) les actions visant à empêcher l'Agence italienne du médicament d'accorder aux fabricants de génériques des autorisations de mise sur le marché; et d) la demande d'une nouvelle extension de la protection par le brevet pour expérimentation pédiatrique. Bien que légitimes considérées individuellement et *in abstracto*, toutes ces pratiques ont pu, à juste titre, être définies comme constituant un abus de droit et comme étant anticoncurrentielles. Pfizer a fait recours devant le tribunal administratif régional du Latium, qui a annulé la décision de l'autorité de la concurrence, estimant que Pfizer avait seulement tenté de protéger ses intérêts légitimes au moyen de pratiques jugées licites selon le droit des brevets.

²² Ibid.

L'autorité de la concurrence a fait appel de la décision du tribunal administratif devant le Conseil d'État, cour administrative suprême en matière de concurrence. Le juge a conclu son raisonnement relatif à l'abus en soutenant qu'en l'espèce, l'abus de position dominante relevait de la catégorie plus large de l'abus de droit. La doctrine de l'abus de droit repose sur l'existence d'un droit; la possibilité d'user de ce droit de différentes manières; une forme d'exercice du droit qui, bien que formellement légitime, est répréhensible et la disproportion injustifiable qui en résulte entre le bénéfice obtenu par le titulaire du droit et le préjudice causé à la contrepartie.

En d'autres termes, l'abus de droit ne suppose pas qu'il y ait infraction formelle à la législation mais que le droit a été exercé dans un but différent de celui qui était visé par le législateur. Ainsi, à côté de la légitimité du droit, l'intention du législateur en accordant ce droit pèsera plus lourd dans l'examen qui précède la décision relative à une atteinte aux droits de propriété intellectuelle. Si l'existence et l'exercice des droits de propriété industrielle ne sont pas en soi incompatibles avec le droit de la concurrence, ils ne sont pas à l'abri de son application.

Source: C. D'Amore, 2014, «The administrative supreme court confirms the ICA's decision to condemn Pfizer for abuse of dominant position aimed at delaying the market entry of generic pharmaceutical companies», *Italian Antitrust Review*, 1:77-81.

D. Les fusions

41. Aux États-Unis, certains observateurs ont relevé des oppositions entre la loi sur la protection des patients et les soins accessibles à tous et les lois antitrust dans les enquêtes sur les fusions menées depuis 2014. La loi sur les soins accessibles à tous, qui encourage l'intégration des fournisseurs, a eu en partie pour effet de provoquer un fort mouvement de regroupement dans le secteur de la santé. La FTC considère que les lois antitrust et la loi sur les soins accessibles à tous sont compatibles et que les objectifs de celle-ci vont dans le sens de ceux de la politique de concurrence. Elle a pour but d'améliorer la qualité des soins à un prix plus bas en renforçant la coordination et l'intégration dans le secteur. En ce qui concerne l'application des lois relatives aux fusions dans le secteur de la santé, la FTC reste attachée aux principes de l'analyse traditionnelle. Autrement dit, elle s'oppose aux regroupements anticoncurrentiels des établissements hospitaliers ou des fournisseurs mais non aux collaborations dès lors qu'il est établi qu'une transaction entraînera une baisse des coûts, une amélioration des soins et des bénéfices nets pour les consommateurs.

42. Dans le secteur pharmaceutique, l'application de la législation relative aux fusions n'a guère varié ces dernières années. Le 26 septembre 2013, la FTC a dénoncé le rachat d'Agila Specialties Global PteLtd et Agila Specialties Pvt Ltd. par Mylan Inc. Elle a aussi rendu une ordonnance définitive dans l'affaire du rachat d'Actavis Inc. par Watson Pharmaceuticals, le 14 décembre 2012. Dans ces deux dossiers, la Commission a exigé que plusieurs médicaments soient transférés à des fabricants de produits génériques selon sa pratique, qui consiste à définir le marché des produits en cause, et non à se préoccuper des traitements pour des pathologies particulières. Au cours des cinq dernières années, la FTC a pris des mesures coercitives contre 19 opérations de fusions dans le secteur pharmaceutique de marque et générique²³.

²³ Voir note 15.

III. Le rôle de la politique de concurrence

43. Lorsque la portée de la politique de concurrence s'étend au-delà de l'action législative, elle participe plus largement à l'élaboration de la politique économique du pays. Dans le secteur pharmaceutique, la promotion de la concurrence contribue à l'abaissement des obstacles à l'entrée. Appliquées avant et après les procédures liées aux droits de propriété intellectuelle, les mesures de promotion visent à concilier les droits des inventeurs et ceux des consommateurs.

44. La politique de concurrence peut aussi être précieuse dans le domaine des marchés publics où les procédures facilitent parfois la collusion et la corruption²⁴. Là, une promotion bien menée, associée à des mesures de lutte contre la corruption, évitera les détournements de fonds publics et favorisera l'accès des consommateurs à des médicaments efficaces d'un prix abordable. Les autorités de la concurrence peuvent aussi former les consommateurs, en les aidant à accéder à l'information et en leur donnant les moyens de l'évaluer correctement pour prendre les meilleures décisions possibles. Enfin, la politique de concurrence est un outil essentiel pour créer un environnement transparent, exempt de corruption et de monopoles, et favorable aux consommateurs. À long terme, la coordination entre les autorités de la concurrence et d'autres organismes publics, tels que les autorités de protection des consommateurs et les régulateurs du secteur pharmaceutique, profitera aux consommateurs.

A. Concilier les droits des inventeurs et les droits des consommateurs

45. Les laboratoires de princeps produisent et vendent des produits pharmaceutiques élaborés à l'issue d'un processus de recherche-développement qui est jugé long et coûteux par les fabricants et qui est semé de risques commerciaux importants. Les fabricants de médicaments de marque affirment qu'il faut en moyenne dix à quinze ans pour développer un médicament ou un vaccin. Les laboratoires de recherche pharmaceutique indiquent qu'ils dépensent aujourd'hui plus de 135 milliards de dollars par an en recherche-développement et qu'il leur en coûte en moyenne 1,38 milliard de dollars pour développer un seul médicament²⁵. Les fabricants de médicaments de marque estiment que les princeps sont protégés par des droits de propriété intellectuelle, notamment les brevets, parce qu'ils permettent aux laboratoires qui les ont créés de récupérer les sommes investies et qu'ils constituent une incitation à continuer d'innover²⁶, ce qui, pour les représentants du secteur, est dans le meilleur intérêt des patients²⁷.

46. En principe, les fabricants de produits génériques produisent et commercialisent une version équivalente du médicament princeps une fois que le brevet protégeant ce médicament a expiré, ce qui entraîne forcément une baisse importante du prix et de la part de marché du produit initial. Aux États-Unis, le prix moyen des médicaments génériques peut être jusqu'à 86 % inférieur à celui de leurs homologues de marque. Dans ce contexte, la question de la concurrence risque de se poser dès lors que les laboratoires de princeps invoquent leurs droits de propriété intellectuelle pour restreindre ou retarder la mise sur le marché des médicaments génériques.

47. L'existence ou non d'un conflit entre les droits des inventeurs et les droits des consommateurs dépend de l'équilibre entre exclusivité et accès public.

²⁴ Voir note 6.

²⁵ Ibid.

²⁶ Voir note 11.

²⁷ Ibid.

48. Les pays développés offrent une protection adéquate aux titulaires de brevets lorsque leur secteur pharmaceutique est compétitif et innovant, afin de conserver la compétitivité de ce secteur dans la chaîne de valeur mondiale.

49. En 2002, les membres de l'OMC ont pris la décision de différer la mise en place de la protection par brevet pour les pays les moins avancés jusqu'en 2021. Les capacités d'invention des fabricants locaux de médicaments étant faibles, l'ingénierie inverse est autorisée pour favoriser la production de médicaments génériques.

50. Pour les pays en développement dont le secteur pharmaceutique n'a que des capacités d'invention limitées, l'application du droit de la concurrence dans les affaires d'abus touchant les génériques est un levier puissant pour promouvoir le libre accès aux technologies de la santé. Ainsi, en cas de conflit entre la politique de concurrence et la politique en matière de propriété intellectuelle, les pays en développement tendent à préférer la concurrence à l'exclusivité. Toutefois, avec la profession des capacités d'invention des fabricants locaux de médicaments, un nouvel équilibre devra être trouvé.

51. À côté de l'application du droit de la concurrence pour combattre les abus de position dominante de la part des laboratoires de princeps, une série d'outils a été mise au point pour que les pays en développement puissent définir la portée générale des droits exclusifs avant et après la délivrance d'un brevet et ainsi assurer l'accessibilité des médicaments génériques. Ces outils sont réunis dans un guide élaboré par la CNUCED à l'intention des pays en développement sur le recours aux droits de propriété intellectuelle comme moyen de stimuler la production pharmaceutique²⁸.

52. Les flexibilités prévues avant la délivrance du brevet sont un autre outil dont les gouvernements disposent pour élaborer et appliquer des lois relatives à la propriété intellectuelle, par exemple l'utilisation de normes plus strictes en matière de conditions de brevetabilité et d'objets brevetables. À cet égard, la promotion de la concurrence est un bon moyen pour les États d'aborder les problèmes de concurrence dans le cadre des régimes de brevet existants et de promulguer des réformes non visées par l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce.

53. En 2014, l'Afrique du Sud a commencé à prendre des mesures pour réformer son régime de brevet de façon à améliorer l'accès aux médicaments et à renforcer les critères de brevetabilité en vigueur. Selon le régime actuel, les laboratoires pharmaceutiques ont la possibilité d'obtenir des brevets multiples pour un même médicament, même pour des inventions qui ne relèvent pas de la définition de l'innovation. Aujourd'hui, le Service des politiques de concurrence et de la protection des consommateurs de la CNUCED aide les pays en développement à concilier leur politique en matière de propriété intellectuelle et leur politique de concurrence, en encourageant la coordination entre les autorités concernées qui participent à des activités conjointes de renforcement des capacités. Ce travail a commencé en octobre 2014, par des projets avec le Gouvernement indonésien.

54. Au Canada, le Bureau de la concurrence peut aussi intervenir dans les procédures judiciaires portées devant la Cour fédérale et les cours supérieures, lorsqu'il estime qu'une affaire doit être considérée sous l'angle du droit de la concurrence qui ne sera pas invoqué par les parties. Dans d'autres procédures, lorsque le Bureau estime que les droits de propriété intellectuelle risquent d'être indûment définis, renforcés ou étendus, il peut intervenir pour présenter des observations sur l'étendue de la protection qui devrait être accordée à la propriété intellectuelle.

²⁸ CNUCED, 2011, *Using Intellectual Property Rights to Stimulate Pharmaceutical Production in Developing Countries: A Reference Guide*, New York and Geneva, United Nations publication. Disponible à l'adresse: <http://unctad.org/en/pages/PublicationArchive.aspx?publicationid=437>, consulté le 20 avril 2015.

B. Associer les mesures anticorruption pour une bonne gestion des ressources de santé publique

55. La pénurie de ressources pour la santé publique et le niveau élevé des subventions publiques aux dépenses pharmaceutiques sont des raisons suffisantes pour inciter tous les gouvernements à faire des efforts pour réduire le prix des médicaments. La centralisation des achats et les achats par appel d'offres sont les mécanismes les plus fréquemment utilisés. Des actions de sensibilisation menées parallèlement à la mise en œuvre de mesures anticorruption permettront d'éviter les détournements de fonds publics et de faciliter l'accès des consommateurs à des médicaments efficaces d'un prix abordable.

56. La collusion et la corruption sont deux problèmes distincts, qui touchent la passation des marchés publics; toutefois, ils sont souvent associés et se renforcent l'un l'autre. Il y a collusion lorsqu'il existe une relation horizontale entre les soumissionnaires, et corruption lorsque des fonctionnaires utilisent la puissance publique à des fins d'enrichissement personnel²⁹. La corruption est plus fréquente dans les environnements moins concurrentiels. Il est en effet plus difficile d'offrir des pots-de-vin lorsque de nombreuses entreprises participent à un marché public³⁰. Si elles sont bien conçues, les procédures de passation de marché peuvent prévenir la collusion et la corruption. Dans l'Union européenne, chaque État membre doit s'assurer que ses dispositions relatives au contrôle du prix des médicaments ou à la restriction de la liste des médicaments couverts par son régime d'assurance santé respectent les dispositions de la directive de l'UE sur la transparence et du Traité européen.

Encadré 3

Mexique: Associer la promotion de la concurrence et les mesures anticorruption

Il existe au Mexique quelques cas où l'application du droit de la concurrence dans des affaires de truchage d'offres faites dans le cadre des marchés publics a profité aux consommateurs, en se soldant par une baisse sensible des prix moyens. Outre ses activités d'application du droit, la Commission mexicaine de la concurrence, s'est aussi engagée dans des activités de promotion, notamment pour améliorer les procédures de passation de marché de l'IMSS. Pour ce faire, elle a adopté les Lignes directrices pour la lutte contre les soumissions concertées dans les marchés publics de l'OCDE. Au cours des dernières années, la Commission a souscrit davantage d'accords de coopération avec les autorités gouvernementales, à tous les niveaux, pour faciliter l'application des principes de la concurrence. Tous les accords prévoient le renforcement des capacités de prévention et de détention des cas de collusion et de corruption et l'établissement de rapports contenant des recommandations pour le durcissement de la législation, de la réglementation et des pratiques concernant les marchés publics.

Source: OCDE, 2014, Fighting corruption and promoting competition: Contribution from Mexico, DAF/COMP/GF/WD (2014) 50, 13 février.

57. Le versement de sommes indues par les laboratoires pharmaceutiques aux hôpitaux et aux médecins des services de santé publique afin d'induire les consommateurs en erreur est un autre problème. Dans certains pays, l'influence des médecins sur la vente des médicaments est non négligeable; en effet, ils incitent les patients à acheter les produits les

²⁹ OCDE, 2010, Table ronde sur la collusion et la corruption dans les marchés publics, DAF/COMP/GF (2010) 6, 15 octobre.

³⁰ OCDE, 2014, Fighting corruption and promoting competition: Contribution from Mexico, DAF/COMP/GF/WD (2014) 50, 13 février.

plus chers. La corruption commerciale étant prohibée par la législation de la concurrence dans certains États Membres des Nations Unies, la politique dans ce domaine peut s'attaquer directement à la corruption dans l'intérêt des consommateurs.

58. En 2011, la Commission des pratiques commerciales loyales de Corée a ordonné des mesures correctives contre six laboratoires pharmaceutiques reconnus coupables d'avoir versé des rétrocommissions et leur a imposé des surtaxes d'un montant de 11 milliards de won. Ces laboratoires avaient à plusieurs reprises offert à des médecins, des cliniques et des hôpitaux des incitations économiques indirectes pour qu'ils prescrivent un plus grand nombre de leurs médicaments. Ces incitations allaient de l'organisation de séminaires ou de conférences à des dîners, des sorties de golf et des honoraires de conférenciers ou de consultants, en passant par les versements en espèces pour des prétendues activités de surveillance postcommercialisation. En agissant ainsi, les laboratoires transformaient des «rabais» qui auraient dû profiter aux consommateurs (patients) en revenus pour les institutions médicales.

59. De même, en septembre 2014, la Commission nationale chinoise pour le développement et la réforme a infligé à GlaxoSmithKline une amende de 490 millions de dollars pour avoir versé des pots-de-vin à des hôpitaux et à des médecins. Le tribunal a également condamné l'ancien directeur de l'entreprise à trois ans de prison avec sursis.

60. Des politiques et des lois rigoureuses favorisent le respect de l'éthique dans les services et les administrations publiques. En plus de la lutte menée contre certaines pratiques commerciales restrictives et des activités de promotion en faveur de marchés publics plus efficaces, la politique de concurrence pourrait contribuer davantage à l'amélioration de la gouvernance.

C. Des politiques cohérentes en ce qui concerne la concurrence, les consommateurs et la réglementation

61. L'industrie pharmaceutique est très réglementée. Toutes les étapes du cycle de vie d'un nouveau médicament sont réglementées, de la demande de brevet à l'autorisation de mise sur le marché, en passant par l'exploitation commerciale, l'expiration du brevet et la concurrence sur le marché, notamment en ce qui concerne les médicaments génériques. Fabricants, grossistes, détaillants, praticiens et autres acteurs du secteur sont tous soumis, à des degrés divers, à des contrôles qui visent à garantir l'efficacité et la sûreté des produits. Pour améliorer le bien-être du consommateur et l'efficacité économique, il faut que les politiques de la concurrence et les politiques réglementaires soient cohérentes.

62. Aux États-Unis, à la demande de représentants du Gouvernement fédéral, des gouvernements des États ou des autorités locales, la Federal Trade Commission aide les législateurs et les régulateurs à empêcher le préjudice qui résulterait pour le consommateur d'une restriction induite de la concurrence à tous les niveaux de la chaîne de distribution des produits pharmaceutiques. Par exemple, la FTC a fait des observations sur la publicité directe auprès des consommateurs des médicaments prescrits sur ordonnance, du point de vue tant de la protection des consommateurs que de la concurrence. Elle a suggéré de modifier les dispositions relatives à l'information pour donner aux fabricants de produits pharmaceutiques plus de marge de manœuvre dans leurs activités publicitaires. En encourageant la concurrence sur les prix et sur la qualité, ce type de publicité peut accroître les avantages nets pour les consommateurs³¹.

³¹ Voir note 15.

63. Même lorsque la concurrence s'appuie sur un cadre réglementaire approprié, les consommateurs ne font pas toujours les meilleurs choix, et ce, à cause des asymétries d'information. Ces mauvais choix peuvent aussi nuire à la concurrence et entraîner des dysfonctionnements du marché sur lequel, malgré une concurrence saine mais une protection insuffisante des consommateurs, les déséquilibres du côté de la demande risquent de porter préjudice aux consommateurs et aux structures.

64. Pour tirer parti de la concurrence, les consommateurs doivent apprendre à la faire jouer. Il faut donc les former, faciliter leur accès à l'information et leur donner les moyens d'évaluer cette information correctement pour être en mesure de faire le meilleur choix. La politique de concurrence, la politique réglementaire et la politique de protection des consommateurs devraient se renforcer l'une l'autre pour réaliser leurs objectifs communs.

65. Au Chili, un accord signé entre le Service national des consommateurs, l'autorité de la santé et l'association des cliniques privées est un exemple d'intervention favorable à la concurrence menée dans le cadre de la politique de protection des consommateurs. L'autorité de la concurrence a observé que l'on ne fournissait aux patients qu'une estimation du coût total du traitement, qu'il leur était impossible de comparer les prix des différents soins qui pouvaient leur être administrés, et que les factures établies par les cliniques étaient à l'issue de la prise en charge excessives. L'autorité de la concurrence a réalisé une enquête de marché et a présenté ses conclusions à l'autorité de la santé qui a pris des mesures. Un accord a été conclu qui exige des établissements de santé qu'ils informent les patients du prix des services médicaux avant le traitement et qu'ils veillent à ce que les patients puissent comparer les prix des différents soins. Cet exemple démontre la complémentarité de la politique de concurrence et de la politique de protection des consommateurs, ainsi que le rôle que la coopération entre les autorités concernées peut jouer pour apporter des solutions aux dysfonctionnements du marché, qui profitent aux consommateurs³².

Encadré 4

Chine: Libéralisation des prix des produits pharmaceutiques

En Chine, la réforme des prix des produits pharmaceutiques menée par le Gouvernement s'accélère, et l'introduction de la concurrence en est le principal élément. Au fil des années, le Gouvernement a adopté un régime de prix maximum imposé pour contrôler le prix des médicaments. Or, cette méthode n'a pas résolu les problèmes liés aux prix élevés et aux prix faibles. En mai 2014, le Département de la surveillance des prix de la Commission nationale de développement et de réforme a annoncé la suppression du plafond du prix imposé sur les médicaments bon marché. De plus, conformément au projet de programme de libéralisation des prix des médicaments, la concurrence va jouer un rôle de plus en plus décisif dans l'affectation des ressources au sein du secteur pharmaceutique. Outre les médicaments sans ordonnance, le prix des produits brevetés et de certains produits fortement réglementés, dont les médicaments immunologiques, psychotropes, narcotiques et les produits sanguins, sera libéralisé en premier. Des mesures rétroactives, par exemple pour lutter contre les monopoles, seront renforcées pour remplacer les mesures de contrôle des prix.

Source: xkb.com.cn, 2014, More radical price reform, 6 novembre. Disponible en chinois seulement à l'adresse: <http://news.xkb.com.cn/caijing/2014/1106/358347.html>, consulté le 20 décembre 2014.

³² TD/B/C.I/CLP/27.

IV. Thèmes de discussion

66. Les participants voudront peut-être examiner les questions ci-après:

a) Quelles sont les dernières stratégies adoptées par les laboratoires pharmaceutiques pour étouffer la concurrence?

b) Existe-t-il des pratiques unilatérales par les producteurs qui ont des incidences sur la concurrence? À cet égard, quelle est la théorie en matière d'«abus de droit»? Comment reconnaît-on une pratique anticoncurrentielle? L'évaluation de ces pratiques est-elle menée selon une approche *per se* ou selon une approche fondée sur la règle de raison?

c) Existe-t-il des ententes anticoncurrentielles qui ont des incidences sur la concurrence entre médicaments princeps et médicaments génériques? À cet égard, quelle est la théorie en matière de préjudice? Comment reconnaît-on une pratique anticoncurrentielle? Par exemple, le montant de la transaction entre-t-il en ligne de compte? Que se passe-t-il dans le cas où l'entente ne fait l'objet d'aucune transaction financière? Ces ententes sont-elles toujours anticoncurrentielles? Leur évaluation est-elle réalisée selon une approche *per se* ou une approche fondée sur la règle de raison?

d) Existe-t-il des ententes verticales au niveau de la distribution, par exemple une exclusivité ou des rabais de fidélité? Quelles sont les principales caractéristiques de ces ententes? Craint-on que ces ententes ne limitent la concurrence entre les marques et au sein des marques? Les grossistes sont-ils intégrés verticalement avec les détaillants et/ou les fabricants? Craint-on que ces intégrations verticales ne réduisent la concurrence entre marques ou au sein d'une marque?

e) Comment la promotion de la concurrence peut-elle permettre de mieux remplir l'objectif consistant à garantir un approvisionnement adéquat de médicaments de prix abordable?
