

essentielles à la vie de nos sociétés (en matière d'assurance par exemple), etc. Concernant plus particulièrement la vie privée, le recours à des algorithmes nécessite d'énormes quantités de données, d'une part, pour leur « apprentissage », d'autre part, pour leur alimentation. Comment, dès lors, concilier ces nécessités avec les principes de minimisation des données et d'une durée de conservation de celles-ci limitée ?

La CNIL, en tant que régulateur des données à caractère personnel, mais aussi en tant qu'animateur d'un débat éthique sur le numérique, devra contribuer à la réflexion sur ces sujets.

\* Titulaire d'un DEA de droit public et diplômé de l'Institut d'études politiques (IEP) de Lille, Thomas Dautieu est directeur adjoint de la conformité à la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL), en charge plus spécifiquement des secteurs économiques et de la santé. Il a commencé sa carrière à la CNIL en se consacrant aux problématiques liées aux communications électroniques pour, ensuite, devenir responsable du service des contrôles. Il est également l'auteur d'articles juridiques en lien avec la protection des données ou les autorités administratives indépendantes, et est chargé d'enseignement à l'université Panthéon-Assas. Précédemment, Thomas Dautieu était en poste au Conseil supérieur de l'audiovisuel (CSA) en tant que directeur adjoint des programmes.

## LES RÉGULATEURS DE LA SANTÉ

## La santé devant l'autorité de la concurrence

Isabelle de Silva\*

L'Autorité de la concurrence est le régulateur concurrentiel français. Mais quelles sont ces règles de concurrence dont elle a pour mission de contrôler, promouvoir ou sanctionner l'application ?

1. Règlement (CE) n° 1/2003 du Conseil du 16 décembre 2002 relatif à la mise en œuvre des règles de concurrence prévues aux articles 81 et 82 du traité.

L'essor du droit de la concurrence et de sa mise en œuvre est, en Europe, relativement récent. C'est aux États-Unis que l'*antitrust* s'est d'abord développé, au travers du *Sherman Act*, adopté dès 1890, et qui est encore aujourd'hui la clef de voûte du droit de la concurrence américain. En Europe, au sortir de la Seconde guerre mondiale, l'influence conjuguée de la France et de l'Allemagne a abouti à ce que la politique de concurrence soit intégrée au Traité de Rome au titre des compétences communes attribuées à la Communauté économique européenne (« CEE »), et à ce que la Commission européenne soit investie de pouvoirs forts de régulation. Ces règles de concurrence sont pour autant d'abord restées lettre morte, faute de mécanisme institutionnel et processuel pour leur application. Ce n'est qu'en 1962 qu'est intervenu, au terme d'âpres négociations, un Règlement communautaire donnant un cadre pour leur mise en œuvre. Ce texte, procédant d'une approche fortement centralisée et interventionniste, a investi la Commission européenne d'un monopole d'appréciation *a priori* de la licéité des accords conclus par les entreprises, par lequel ceux comportant des effets anticoncurrentiels pouvaient, après notification à la Commission, bénéficier d'une exemption individuelle. La mise en œuvre de ce mécanisme a conduit à une asphyxie des services de la Commission et a occasionné une déresponsabilisation des entreprises au regard de l'application des règles de concurrence.

Au vu de l'impasse dans laquelle elle se trouvait, la Commission a formulé dans un Livre blanc de 1999 une série de recommandations, qui ont été largement reprises dans un Règlement européen dit règlement 1/2003, entré en vigueur en mai 2004<sup>1</sup>. Ce texte fondateur a fait basculer le droit européen de la concurrence d'un contrôle *a priori* vers un contrôle *a posteriori*, et d'une mise en œuvre centralisée des règles de concurrence à leur application décentralisée.

## DEUX CATÉGORIES DE PRATIQUES ANTICONCURRENTIELLES : L'ENTENTE, ET L'ABUS DE POSITION DOMINANTE

Le règlement 1/2003 a supprimé le système de notification préalable à la

Commission européenne, qui a ainsi recouvré la liberté de diriger ses ressources vers la recherche et la sanction des infractions. Les entreprises ont dès lors dû apprendre à veiller par elles-mêmes à la conformité de leur comportement sur le marché. Les autorités de concurrence nationales sont également devenues compétentes pour l'application du droit européen, via un mécanisme d'allocation des cas entre elles et la Commission européenne, en fonction du périmètre du marché affecté par les pratiques. Cette nouvelle répartition des tâches a stimulé le développement des autorités nationales et a fait d'elles des acteurs à part entière de la régulation européenne.

Le droit de la concurrence ne comporte somme toute que deux grandes règles de fond, au libellé bref et quasiment inchangé, quoique le champ en soit très large et les pratiques complexes à caractériser. Ces règles sont inscrites aux articles 101 et 102 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (« TFUE ») ainsi qu'aux articles L. 420-1 et L. 420-2 du code de commerce qui prévoient deux catégories de pratiques anticoncurrentielles : l'entente, et l'abus de position dominante.

L'entente se caractérise par une concertation entre plusieurs acteurs économiques, qui décident d'agir ensemble pour ajuster leurs comportements, au lieu de concevoir leur stratégie commerciale de façon indépendante. Les ententes sont prohibées lorsqu'elles empêchent ou restreignent le jeu de la concurrence sur un marché – la répartition de marchés entre entreprises en est une illustration. Les ententes dites horizontales, souvent désignées dans le langage courant sous le nom de « cartels », impliquent plusieurs entreprises concurrentes sur un même marché de produits ou de services, et se distinguent des ententes verticales, établies entre des opérateurs situés à différents niveaux de la chaîne économique, par exemple entre un fournisseur et ses distributeurs.

L'abus de position dominante se présente généralement comme une pratique unilatérale, mise en œuvre par une entreprise qui use de sa position de force sur un marché pour le verrouiller, en évincer ses concurrents ou empêcher l'arrivée de nouveaux entrants. Les abus de position dominante peuvent prendre de nombreuses formes différentes, tels que des clauses d'exclusivité, des remises liées, des prix prédateurs...

#### QUELS POUVOIRS POUR L'AUTORITÉ DE LA CONCURRENCE ?

L'Autorité de la concurrence est, depuis 2009, le « guichet unique » de la régulation concurrentielle en France. C'est en tant qu'elle réprime les pratiques anticoncurrentielles que l'Autorité est la plus connue, ce que reflète l'appellation, souvent utilisée dans les médias, de « gendarme » de la concurrence. Mais son rôle relève en réalité plutôt de celui d'un arbitre, qui certes a le pouvoir de punir, mais veille en premier lieu au respect de la règle en inter-

venant dans l'intérêt du collectif de jeu, du bon déroulement de la partie, sans entraver l'engagement des joueurs mais en coupant court aux actions non conformes.

La lutte contre les ententes et les abus de position dominante n'est ainsi que l'un des trois piliers de la régulation concurrentielle, qui inclut aussi un contrôle des concentrations et une fonction consultative.

Le premier pilier est constitué par la lutte contre les pratiques anticoncurrentielles. L'Autorité de la concurrence mène des enquêtes pour les détecter, instruit ces dossiers de manière contradictoire et, le cas échéant, prononce une sanction contre les entreprises en cause. L'Autorité est saisie par une plainte, émanant ordinairement d'une entreprise, ou bien s'autosaisit, après avoir récolté des indices. Une palette d'instruments est à la disposition de l'Autorité, qui comporte le pouvoir d'infliger des sanctions d'un montant très élevé pour les infractions les plus graves, afin qu'elles soient dissuasives, mais aussi la faculté d'atteindre l'objectif de rétablissement de l'ordre public concurrentiel par la résolution de l'affaire sur un mode négocié, par des engagements pris par les entreprises en cause, ou par la conclusion d'une transaction.

Le second pilier de la régulation concurrentielle consiste dans le contrôle des opérations de concentration : acquisition du contrôle d'une entreprise par une autre, fusion de deux entreprises, ou encore création d'une entreprise commune. L'Autorité ne se prononce pas sur toutes les opérations de concentration réalisées en France, car celles ayant une dimension européenne sont soumises au contrôle de la Commission européenne (qui peut cependant, dans certains cas, décider de les renvoyer à l'Autorité), et d'autres ne lui sont pas soumises si certains seuils libellés en montant du chiffre d'affaires ne sont pas atteints. Ce contrôle s'exerce en amont, hors de tout contentieux, dans un dialogue avec les entreprises notifiantes. Si l'Autorité estime que l'opération ne présente pas de risque d'atteinte à la concurrence, elle délivre une autorisation simple (environ 95% des cas). Si en revanche elle présente un tel risque, l'Autorité cherchera à définir, avec les entreprises notifiantes, les mesures correctives que ces dernières devront s'engager à mettre en œuvre afin d'obtenir l'autorisation de procéder à cette opération.

La fonction consultative est enfin le dernier de ces trois piliers. Elle a été, historiquement, le premier volet de la régulation concurrentielle, puisque la Commission de la concurrence, l'ancêtre de l'Autorité, l'exerça en France dès 1953. L'Autorité mobilise ainsi un « soft power » pour éclairer les acteurs économiques, publics ou privés, sur les risques concurrentiels, afin de contribuer à lever les restrictions de concurrence et promouvoir la conformité aux règles de concurrence. Elle dispose de la possibilité d'ouvrir de sa propre initiative des enquêtes sectorielles. Cela consiste à mener une analyse appro-

Commission européenne, qui a ainsi recouvré la liberté de diriger ses ressources vers la recherche et la sanction des infractions. Les entreprises ont dès lors dû apprendre à veiller par elles-mêmes à la conformité de leur comportement sur le marché. Les autorités de concurrence nationales sont également devenues compétentes pour l'application du droit européen, via un mécanisme d'allocation des cas entre elles et la Commission européenne, en fonction du périmètre du marché affecté par les pratiques. Cette nouvelle répartition des tâches a stimulé le développement des autorités nationales et a fait d'elles des acteurs à part entière de la régulation européenne.

Le droit de la concurrence ne comporte somme toute que deux grandes règles de fond, au libellé bref et quasiment inchangé, quoique le champ en soit très large et les pratiques complexes à caractériser. Ces règles sont inscrites aux articles 101 et 102 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (« TFUE ») ainsi qu'aux articles L. 420-1 et L. 420-2 du code de commerce qui prévoient deux catégories de pratiques anticoncurrentielles : l'entente, et l'abus de position dominante.

L'entente se caractérise par une concertation entre plusieurs acteurs économiques, qui décident d'agir ensemble pour ajuster leurs comportements, au lieu de concevoir leur stratégie commerciale de façon indépendante. Les ententes sont prohibées lorsqu'elles empêchent ou restreignent le jeu de la concurrence sur un marché – la répartition de marchés entre entreprises en est une illustration. Les ententes dites horizontales, souvent désignées dans le langage courant sous le nom de « cartels », impliquent plusieurs entreprises concurrentes sur un même marché de produits ou de services, et se distinguent des ententes verticales, établies entre des opérateurs situés à différents niveaux de la chaîne économique, par exemple entre un fournisseur et ses distributeurs.

L'abus de position dominante se présente généralement comme une pratique unilatérale, mise en œuvre par une entreprise qui use de sa position de force sur un marché pour le verrouiller, en évincer ses concurrents ou empêcher l'arrivée de nouveaux entrants. Les abus de position dominante peuvent prendre de nombreuses formes différentes, tels que des clauses d'exclusivité, des remises liées, des prix prédateurs...

#### QUELS POUVOIRS POUR L'AUTORITÉ DE LA CONCURRENCE ?

L'Autorité de la concurrence est, depuis 2009, le « guichet unique » de la régulation concurrentielle en France. C'est en tant qu'elle réprime les pratiques anticoncurrentielles que l'Autorité est la plus connue, ce que reflète l'appellation, souvent utilisée dans les media, de « gendarme » de la concurrence. Mais son rôle relève en réalité plutôt de celui d'un arbitre, qui certes a le pouvoir de punir, mais veille en premier lieu au respect de la règle en inter-

venant dans l'intérêt du collectif de jeu, du bon déroulement de la partie, sans entraver l'engagement des joueurs mais en coupant court aux actions non conformes.

La lutte contre les ententes et les abus de position dominante n'est ainsi que l'un des trois piliers de la régulation concurrentielle, qui inclut aussi un contrôle des concentrations et une fonction consultative.

Le premier pilier est constitué par la lutte contre les pratiques anticoncurrentielles. L'Autorité de la concurrence mène des enquêtes pour les détecter, instruit ces dossiers de manière contradictoire et, le cas échéant, prononce une sanction contre les entreprises en cause. L'Autorité est saisie par une plainte, émanant ordinairement d'une entreprise, ou bien s'autosaisit, après avoir récolté des indices. Une palette d'instruments est à la disposition de l'Autorité, qui comporte le pouvoir d'infliger des sanctions d'un montant très élevé pour les infractions les plus graves, afin qu'elles soient dissuasives, mais aussi la faculté d'atteindre l'objectif de rétablissement de l'ordre public concurrentiel par la résolution de l'affaire sur un mode négocié, par des engagements pris par les entreprises en cause, ou par la conclusion d'une transaction.

Le second pilier de la régulation concurrentielle consiste dans le contrôle des opérations de concentration : acquisition du contrôle d'une entreprise par une autre, fusion de deux entreprises, ou encore création d'une entreprise commune. L'Autorité ne se prononce pas sur toutes les opérations de concentration réalisées en France, car celles ayant une dimension européenne sont soumises au contrôle de la Commission européenne (qui peut cependant, dans certains cas, décider de les renvoyer à l'Autorité), et d'autres ne lui sont pas soumises si certains seuils libellés en montant du chiffre d'affaires ne sont pas atteints. Ce contrôle s'exerce en amont, hors de tout contentieux, dans un dialogue avec les entreprises notifiantes. Si l'Autorité estime que l'opération ne présente pas de risque d'atteinte à la concurrence, elle délivre une autorisation simple (environ 95% des cas). Si en revanche elle présente un tel risque, l'Autorité cherchera à définir, avec les entreprises notifiantes, les mesures correctives que ces dernières devront s'engager à mettre en œuvre afin d'obtenir l'autorisation de procéder à cette opération.

La fonction consultative est enfin le dernier de ces trois piliers. Elle a été, historiquement, le premier volet de la régulation concurrentielle, puisque la Commission de la concurrence, l'ancêtre de l'Autorité, l'exerça en France dès 1953. L'Autorité mobilise ainsi un « soft power » pour éclairer les acteurs économiques, publics ou privés, sur les risques concurrentiels, afin de contribuer à lever les restrictions de concurrence et promouvoir la conformité aux règles de concurrence. Elle dispose de la possibilité d'ouvrir de sa propre initiative des enquêtes sectorielles. Cela consiste à mener une analyse appro-

fondie du fonctionnement concurrentiel d'un marché, à pointer ses défaillances éventuelles et à proposer les moyens d'y remédier. Les conclusions de ces enquêtes peuvent inviter les pouvoirs publics à réformer le cadre normatif ou bien formuler directement à l'adresse des acteurs économiques des recommandations concrètes en vue d'un infléchissement pro-concurrentiel de leur comportement. L'Autorité rend également des avis au gouvernement, qu'elle soit saisie *ex ante* à titre obligatoire sur certains projets de texte réglementaire, ou de manière facultative, par exemple pour fournir un diagnostic sur le fonctionnement concret d'un marché et ses implications pour les consommateurs, ou pour tester l'opportunité d'une réglementation dans un secteur.

Un effet de fertilisation croisée naît de l'exercice cumulé de ces différentes prérogatives, par exemple quand l'Autorité acquiert une connaissance approfondie d'un secteur à l'occasion de l'instruction d'une demande d'avis, et est appelée par la suite à se prononcer sur une opération de concentration dans le secteur considéré – une hypothèse qui s'est concrètement présentée, s'agissant du marché des audioprothèses.

Le secteur de la santé a de manière pérenne retenu l'attention de l'Autorité. Au contentieux comme sur le terrain consultatif, l'Autorité a une capacité de priorisation, lorsqu'elle fait usage de son pouvoir d'auto-saisine. L'importance du secteur de la santé dans l'économie nationale, à la fois pour les comptes publics et pour les ménages, et les évolutions continues que ce secteur connaît, ont conduit l'Autorité à marquer une attention soutenue à son fonctionnement et à l'identification de marges de progression de la concurrence, dans le strict respect des impératifs de santé publique. Des exemples concrets permettent d'illustrer la manière dont l'Autorité, au moyen de l'ensemble de ses prérogatives, traite des préoccupations de concurrence dans le secteur de la santé.

### 1. LA LUTTE CONTRE LES PRATIQUES ANTICONCURRENTIELLES

Des pratiques abusives dans le secteur de la santé ont été observées, notamment dans le secteur pharmaceutique, dans un contexte fortement régulé où interviennent des acteurs économiques puissants. L'abus peut être constitué par une pluralité de comportements, qui ne sont pas définis *a priori* de manière exhaustive en droit positif, et qu'il appartient aux autorités de concurrence de qualifier au vu des faits de l'espèce, en identifiant les effets anticoncurrentiels qui en découlent.

#### LES PRATIQUES DE DÉNIGREMENT DES MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES

La notion d'abus de position dominante est polymorphe et évolutive, et

2. Décision n° 10-MC-01 du 30 juin 2010 relative à la demande de mesures conservatoires présentée par la société Navx.

3. Décision n° 14-D-02 du 20 février 2014 relative à des pratiques mises en œuvre dans le secteur de la presse d'information sportive.

4. Décision n° 13-D-11 du 14 mai 2013 relative à des pratiques mises en œuvre dans le secteur pharmaceutique.

5. Cour de cassation, civile, Chambre commerciale, 18 octobre 2016, 15-10.384, Publié au bulletin.

n'est ainsi pas limitée aux exemples de pratiques énumérées aux articles L. 420-2 du code de commerce et 102 du TFUE. L'Autorité n'hésite donc pas à sanctionner les nouvelles formes d'abus de position dominante afin de pouvoir toujours s'adapter aux évolutions du marché. La Commission européenne et la Cour de justice adoptent des approches semblables.

Dans d'autres secteurs, l'Autorité de la concurrence a sanctionné par exemple des comportements discriminatoires (dans une affaire opposant à Google la société Navx, en 2010, s'agissant de la publicité en ligne<sup>2</sup>), ou des pratiques d'éviction (ainsi par une décision de 2014 sanctionnant le quotidien *L'Équipe*, en monopole sur le marché de la presse quotidienne nationale sportive, pour avoir lancé une autre publication dans l'unique but d'éliminer un concurrent nouvellement entré sur le marché<sup>3</sup>).

Dans le secteur de la santé, l'Autorité a sanctionné à trois reprises des abus de position dominante matérialisés par des comportements de dénigrement à l'encontre de génériques, ayant eu pour effet de retarder l'entrée de ces produits sur le marché. Ces décisions sont intervenues dans le contexte particulier de la perception ambiguë, parmi le grand public et les professionnels de santé, des qualités des médicaments génériques.

Dans le cadre de l'affaire Plavix, l'Autorité a rendu le 14 mai 2013<sup>4</sup> une décision 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 a fait l'objet d'un recours devant la cour d'appel de Paris, puis d'un pourvoi en cassation<sup>5</sup>, qui en ont entièrement confirmé les termes.

Plavix est un « blockbuster » de l'industrie pharmaceutique. Son principe actif est le clopidogrel, utilisé pour la prévention des récurrences des maladies cardiovasculaires graves. La protection réglementaire, par le mécanisme des brevets, a cessé en Europe en juillet 2008 et les premiers génériques concurrents ont été commercialisés à partir d'octobre 2009. Sanofi en produit au demeurant un « auto-générique », Clopidogrel-Winthrop. Cette généralisation constituait un événement économique majeur, étant rappelé qu'en 2008, Plavix représentait le premier poste de remboursement de l'Assurance maladie. Or, Sanofi-Aventis a mis en place, au moment de la sortie des génériques, une stratégie de communication auprès du public et des professionnels de santé, visant à en limiter le développement. Le discours de Sanofi-Aventis se fondait sur les différences entre ses propres produits et les génériques concurrents ; si tous les génériques du clopidogrel sont bioéquivalents à Plavix, deux différences d'ordre purement formel subsistent – tenant à l'utilisation d'un sel différent pour fixer le principe actif, et à l'absence d'une indication thérapeutique, en combinaison avec l'aspirine – en aucun cas liées aux propriétés thérapeutiques des produits génériques. La

communication de Sanofi-Aventis a insisté sur ces différences pour instiller le doute sur les génériques du clopidogrel et inciter, d'une part, les médecins à faire obstacle à la substitution en apposant sur leur ordonnance la mention « non substituable », et d'autre part, les pharmaciens à se fournir en Clopidogrel-Winthrop, présenté comme la « copie conforme » du princeps. L'Autorité a identifié que les professionnels de santé ne maîtrisent que très imparfaitement les questions de droit du médicament, et que les médecins ne disposent souvent pas de connaissances précises en pharmacologie.

Dans ce contexte, le discours élaboré par Sanofi-Aventis a eu pour effet de provoquer le doute, voire l'inquiétude des professionnels au sujet des génériques de Plavix, si bien que l'impact de ces pratiques a été particulièrement marqué. Malgré la présence d'un grand nombre de laboratoires génériqueurs, le taux de substitution de Plavix, après avoir rapidement augmenté au moment de l'introduction des génériques, a ensuite connu une baisse continue pendant de nombreux mois, l'Assurance-maladie relevant dans son rapport annuel pour 2010 que le taux de pénétration effectif des génériques du clopidogrel était, à fin décembre 2010, « inférieur de 10 points à l'objectif (64,6% contre 75%) ». La pratique en cause a permis par ailleurs à Sanofi-Aventis de bénéficier, pour son propre générique, d'une part de marché de plus d'un tiers sur le segment des génériques du clopidogrel, quatre fois supérieure à celle habituellement détenue par elle sur le marché français des génériques.

Au terme de son analyse, l'Autorité de la concurrence a donc infligé au laboratoire Sanofi une amende de 40,62 millions d'euros, proportionnée à la gravité de la pratique et au dommage causé par cet abus de position dominante sur le marché français du clopidogrel.

Deux autres affaires ont également conduit à la sanction de pratiques de dénigrement de médicaments génériques.

Le 18 décembre 2013, l'Autorité 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 produits génériques<sup>5</sup> (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). L'Autorité a sanctionné également une entente entre Schering-Plough (414.000 euros) et son fournisseur, Reckitt Benckiser (318.000 euros), visant à mettre en place cette stratégie d'éviction. Le Subutex est prescrit dans le traitement des patients dépendant aux opiacés, notamment l'héroïne. Les droits de commercialisation exclusifs en France ont été acquis par Schering-Plough en 1997 auprès du fabricant, Reckitt Benckiser, avec en contrepartie une redevance à ce

dernier. Le brevet de Schering-Plough arrivant à échéance en mars 2006, le laboratoire Arrow a lancé son équivalent générique. Peu après, ce laboratoire a saisi le Conseil de la concurrence d'une plainte accompagnée d'une demande de mesure conservatoire, estimant que Schering-Plough abusait de sa position dominante pour l'évincer. Dans une décision du 11 décembre 2007, le Conseil de la concurrence avait enjoint à Schering-Plough de publier un communiqué dans la presse spécialisée, rappelant aux médecins et pharmaciens la stricte bioéquivalence de Subutex avec les génériques concurrents et l'absence de risque pour la santé des patients de la substitution par le générique. Anticipant l'arrivée en 2006 des génériques de Subutex, Schering-Plough et Reckitt Benckiser avaient adopté un plan concerté tendant expressément à décourager l'entrée des génériques. Ce plan prévoyait, juste avant l'arrivée du générique, de mettre en place un système de vente directe aux pharmaciens, accompagnée de programmes de fidélisation, notamment grâce à des remises, ainsi qu'une communication visant à instaurer une « crainte » dans l'esprit des médecins et pharmaciens quant à un changement de traitement, au regard de l'« instabilité psychiatrique » du patient, du risque de mauvaise utilisation ou encore de l'augmentation du « trafic » avec le générique de Subutex.

Schering-Plough a procédé à une stratégie de dénigrement à l'encontre du générique d'Arrow, en développant notamment des argumentaires à destination de ses visiteurs médicaux et délégués pharmaceutiques afin qu'ils diffusent aux médecins et pharmaciens un discours alarmiste sur les risques attachés au générique d'Arrow, sans justification scientifique. En outre Schering-Plough a accordé aux pharmaciens des remises importantes, sans contrepartie objective, et des facilités de paiement exceptionnelles en vue de saturer leurs rayonnages avec les boîtes de Subutex et ainsi les empêcher de s'approvisionner auprès d'Arrow. De l'aveu même de Schering-Plough, ces pratiques se sont révélées très efficaces car, en influençant médecins et pharmaciens, Schering-Plough a fait obstacle à la concurrence aux deux étapes clés de la substitution que sont la prescription et la délivrance du médicament.

L'Autorité a conduit un travail d'évaluation du dommage à l'économie qui l'a conduite à estimer de 2 à 5 millions d'euros par an les économies que l'Assurance maladie aurait pu réaliser. Les entreprises en cause n'ont pas contesté les griefs formulés par l'Autorité et ont pris des engagements de conformité au droit de la concurrence afin de prévenir de telles pratiques à l'avenir, tels que le contrôle de la stratégie commerciale envisagée avant l'entrée de génériques sur le marché et des actions de formation des commerciaux. Les sanctions à leur encontre ont été réduites à ce titre.

L'Autorité a enfin rendu dernièrement, le 20 décembre 2017 (Décision

n° 17-D-25 du 20 décembre 2017 relative à des pratiques mises en œuvre dans le secteur des dispositifs transdermiques de fentanyl), une décision relative à des pratiques de dénigrement de génériques mises en œuvre dans le secteur des dispositifs transdermiques de fentanyl, générique de la spécialité Durogesic.

L'Autorité a sanctionné les laboratoires Janssen-Cilag et Johnson & Johnson, respectivement comme auteur et société mère, à hauteur de 25 millions d'euros. Elle a retenu que le laboratoire Janssen-Cilag s'est indûment immiscé dans la procédure nationale d'examen des demandes d'autorisation de mise sur le marché portant sur les génériques de fentanyl, en présentant à l'autorité sanitaire compétente des arguments juridiquement infondés. Cette manœuvre avait pour objectif de la convaincre de refuser l'octroi au niveau national du statut de générique aux spécialités concurrentes de Durogesic, en dépit de l'obtention de ce statut au niveau européen. Cette intervention induit ainsi retardé la délivrance des autorisations et, partant, l'entrée des génériques sur les marchés concernés. Dans un second temps, Janssen-Cilag a procédé à une campagne de communication globale et structurée, diffusée selon différentes modalités – visites médicales, envoi d'une « lettre d'information médicale », formations à distance... – qui a touché un grand nombre de médecins et pharmaciens. Le discours ainsi propagé alléguait des différences entre dispositifs de fentanyl transdermique, de nature à remettre en cause l'efficacité et l'innocuité des génériques concurrents de Durogesic et à renforcer certaines inquiétudes des professionnels de la santé face aux génériques et à la substitution, notamment en déformant la portée de la mise en garde que l'AFSSAPS avait décidé de faire inscrire au répertoire des génériques. Cette infraction présentait, par sa nature, un caractère de particulière gravité au regard des règles de concurrence. Ces pratiques ont retardé de plusieurs mois l'arrivée des génériques, prolongeant ainsi de manière artificielle le monopole du princeps sur les marchés concernés. Durant cette période, l'effet d'éviction des concurrents de Durogesic a été quasiment absolu, occasionnant un manque à gagner pour les laboratoires génériques concurrents et un surprix pour les patients, et ce dans le contexte de déficit des comptes sociaux.

Cette décision a fait l'objet d'un recours devant la cour d'appel de Paris. Il existe d'autres catégories de pratiques anticoncurrentielles dans le secteur du médicament, dont l'Autorité n'a pas eu à connaître à ce jour, qui révèlent les stratégies des acteurs économiques, dans un environnement où les investissements de recherche engagés par les laboratoires sont très élevés et risqués, les incitant à chercher à en prolonger la rentabilité. Certaines consistent en des pratiques d'ententes horizontales, d'autres des abus de position dominante.

6. Décision C (2013) 3803 final, relative à une procédure d'application de l'article 101 [TFUE] et de l'article 53 de l'accord EEE (affaire AT/39226 – Lundbeck).

7. Arrêt du Tribunal du 8 septembre 2016, Lundbeck/Commission, T472/13

8. Décision de la Commission du 10 décembre 2013 relative à une procédure d'application de l'article 101 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (Affaire AT.39685 – Fentanyl)

9. Recours introduit le 21 septembre 2014, Servier e.a./Commission, Affaire T-691/14

#### LES ENTENTES HORIZONTALES TENDANT À FREINER L'ENTRÉE SUR LE MARCHÉ DES MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES, DITES DE PAY FOR DELAY

Parmi les ententes horizontales, on relève les accords dits de « pay for delay ». Schématiquement, ils consistent en une transaction par laquelle un laboratoire princeps rémunère un laboratoire génériqueur en vue de retarder dans le temps, ou parfois de limiter d'une autre manière, par exemple géographiquement, son entrée sur le marché. Cette pratique s'est d'abord, et amplement, développée aux États-Unis. En Europe, la Commission européenne est venue sanctionner ce mécanisme, par décision du 19 juin 2013<sup>6</sup>, infligeant une amende totale d'un montant de 93,7 millions d'euros à Lundbeck, et de 52,2 millions d'euros à l'encontre des producteurs de génériques, pour s'être entendus en vue de retarder la commercialisation de génériques du citalopram. Lundbeck avait versé des montants forfaitaires considérables, acheté des stocks de produits génériques dans le seul but de les détruire et offert des bénéfices garantis dans le cadre d'un accord de distribution, en vue de s'assurer que les entreprises de génériques restent hors du marché pendant la durée de ces accords. La Commission a considéré qu'ils étaient constitutifs d'ententes. Elle a estimé que Lundbeck et les génériqueurs étaient à tout le moins des concurrents potentiels, et que les accords litigieux constituaient des restrictions de concurrence par objet. Le Tribunal de l'Union européenne a rejeté l'ensemble des recours et confirmé les amendes infligées par la Commission<sup>7</sup>, compte tenu de la teneur des accords en cause, des objectifs qu'ils visaient et du contexte économique et juridique dans lequel ils s'inséraient, Lundbeck n'ayant pour sa part pas démontré qu'ils auraient été nécessaires pour protéger ses droits de propriété intellectuelle. Un recours a été introduit devant la Cour de justice.

La Commission a sanctionné des entreprises pour des pratiques similaires dans deux autres affaires. Par une décision de décembre 2013<sup>8</sup>, la Commission a infligé une amende de 16 millions d'euros à Johnson & Johnson et Novartis pour avoir retardé l'entrée sur le marché du générique de Durogesic. Leurs filiales néerlandaises respectives, Janssen-Cilag et Sandoz, avaient conclu un accord dit « de co-promotion » incitant fortement Sandoz à ne pas entrer sur le marché du fentanyl aux Pays Bas, en ce qu'il prévoyait des versements mensuels supérieurs aux bénéfices que Sandoz aurait compté réaliser grâce à la vente de son générique, aussi longtemps qu'aucun produit générique ne serait lancé sur le marché. En 2014, des amendes d'un montant total de 427,7 millions d'euros ont été imposées au laboratoire Servier et à cinq fabricants de médicaments génériques (décision de la Commission du 9 juillet 2014 relative à une procédure d'application de l'article 101 et de l'article 102 (affaire T.39.612 - Périndopril) pour avoir conclu une série d'accords visant

10. Communiqué de presse, Commission européenne, 7 juillet 2017 « Pratiques anticoncurrentielles: la Commission adresse une communication des griefs à Teva concernant un accord de type « pay-for-delay » »

à protéger de la concurrence par les formes génériques du péridopril le médicament de Servier le plus vendu, qui traite la pression artérielle. Grâce à une acquisition de technologie et à une série de règlements amiables en matière de brevets, le laboratoire Servier a mis en œuvre une stratégie visant à exclure ses concurrents et à retarder l'entrée sur le marché de génériques meilleur marché. L'ensemble des parties ont introduit un recours devant le Tribunal<sup>9</sup>.

Enfin une notification des griefs a été adressée en juillet 2017 à Teva, concernant un accord conclu avec Cephalon, par laquelle il est reproché aux parties d'avoir enfreint les règles européennes en matière de concurrence en ce qu'elles se seraient engagées à ne pas commercialiser une version générique moins chère du modafinil, médicament contre les troubles du sommeil<sup>10</sup>.

#### LES PRATIQUES COLLUSIVES PAR LA DIFFÉRENCIATION ARTIFICIELLE ENTRE MÉDICAMENTS

L'affaire Avastin-Lucentis, en Italie, illustre parfaitement une pratique collusive par différenciation artificielle entre médicaments. Par une décision du 27 février 2014, l'autorité de concurrence italienne a constaté que les entreprises Roche et Novartis avaient mis en place, via leurs filiales italiennes, une entente horizontale restrictive de concurrence visant à obtenir une différenciation artificielle des médicaments Avastin et Lucentis, en manipulant la perception des risques de l'usage d'Avastin en ophtalmologie. Roche et Novartis ont chacune été condamnées à une amende de plus de 90 millions d'euros. Les deux médicaments ont été produits par Genentech, qui a d'abord développé un anticorps pouvant traiter certains cancers, devenu le principe actif d'Avastin, puis un médicament spécifique pour l'ophtalmologie, Lucentis, pour le traitement de la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA). Genentech a confié, sous licence, l'enregistrement et la commercialisation de l'Avastin à Roche, et ceux de Lucentis à Novartis. Des autorisations européennes de mise sur le marché ont été délivrées, respectivement pour le traitement des pathologies tumorales et oculaires. En Italie, l'Avastin a été mis sur le marché en 2005, et le Lucentis en 2008. Dans l'intervalle, des médecins ont prescrit l'Avastin à des patients atteints de DMLA, après avoir constaté que ce médicament agissait sur cette pathologie. L'Avastin n'était pas autorisé pour cette indication thérapeutique mais la réglementation italienne en permettait le remboursement. En raison de son coût très inférieur, l'Avastin a continué d'être administré pour le traitement de la DMLA au-delà de 2008, alors que le Lucentis avait entretemps été mis sur le marché. Pour empêcher que l'utilisation de l'Avastin hors autorisation pour le traitement de la DMLA n'empiète sur celle du Lucentis, qui est le produit le plus rentable

11. Affaire C-179/16, F. Hoffmann-La Roche e.a.

des deux, Roche et Novartis ont mis en place une « entente horizontale unique et complexe concrétisée par un ensemble de pratiques concertées », contraire aux règles de concurrence de l'article 101 TFUE. Les pratiques consistaient à différencier artificiellement les deux produits en donnant une importance exagérée aux risques découlant de l'usage de l'Avastin et invoquant une sécurité prétendument plus grande du Lucentis, seul détenteur d'une autorisation de mise sur le marché pour les pathologies ophtalmologiques.

Dans le cadre des recours introduit par Roche et Novartis, le Conseil d'État italien a posé à la Cour de Justice de l'Union européenne une série de questions préjudicielles, portant sur la qualification de l'entente, s'agissant de parties à un accord de licence, sur la définition du marché pertinent, et sur la qualification de la pratique concertée reprochée aux deux laboratoires. La France a produit des observations dans le cadre de ce contentieux, au soutien de la position italienne. Par un arrêt en date du 23 janvier 2018<sup>11</sup>, la Cour de Justice a retenu « qu'une entente entre deux entreprises commercialisant deux médicaments concurrents, consistant à diffuser auprès de l'EMA, des professionnels de santé et du grand public, dans un contexte d'incertitude scientifique, des informations trompeuses sur les effets indésirables de l'utilisation hors autorisation de mise sur le marché de l'un de ces médicaments aux fins de réduire la pression concurrentielle qu'il exerce sur l'autre, constitue une restriction de la concurrence « par objet ». Elle a en outre précisé qu'« une autorité nationale de concurrence peut inclure dans le marché pertinent, outre les médicaments autorisés pour le traitement des pathologies concernées, un autre médicament dont l'autorisation de mise sur le marché ne couvre pas ce traitement, mais qui est utilisé à cette fin et présente ainsi un rapport concret de substituabilité avec les premiers », pour autant que les médicaments considérés ne soient pas fabriqués ou vendus de manière illicite.

En France, il a été rendu public qu'à la suite d'une saisine de l'association UFC-Que Choisir, des opérations de visite et saisie ont été réalisées en avril 2014 par les services d'instruction de l'Autorité, auprès d'entreprises suspectées d'avoir mis en œuvre des pratiques anticoncurrentielles dans le secteur de la commercialisation des traitements de la DMLA. Le contexte français est particulier puisque l'article L. 5121-12-1 du code de la santé publique a été amendé pour prévoir qu'« une spécialité pharmaceutique peut faire l'objet d'une prescription non conforme à son autorisation de mise sur le marché en l'absence de spécialité de même principe actif, de même dosage, de même forme pharmaceutique, disposant d'une autorisation de mise sur le marché ou d'une autorisation temporaire d'utilisation dans l'indication ou les conditions d'utilisation considérées, sous réserve qu'une recommandation temporaire d'utilisation établie par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé sécurise l'utilisation de cette spécialité ». En l'espèce, une telle recommandation tem-

12. C-501/06 P e.a.  
GlaxoSmithKline  
Services Unlimited /  
Commission e.a.

poraire d'utilisation a été adoptée par l'ANSM en faveur de l'Avastin, le 24 juin 2015, concernant le traitement de la DMLA, si bien que la prescription peut intervenir licitement pour cette indication.

#### LES RESTRICTIONS AU COMMERCE PARALLÈLE DE MÉDICAMENTS

Peuvent également être constitutives d'une pratique anticoncurrentielle les restrictions au commerce parallèle de médicaments. Les importations parallèles désignent les importations de produits en provenance d'un autre État membre ainsi que leur commercialisation dans l'État membre de destination par des circuits autres que les réseaux officiels de distribution du fabricant ou de ses vendeurs agréés. Généralement, il y a importations parallèles lorsque les prix de produits similaires varient sensiblement entre deux États-membres, en raison des réglementations nationales ou de la politique du fabricant. Au cours de la période de protection par les brevets, c'est-à-dire avant l'introduction de médicaments génériques, l'importation parallèle est en pratique la seule forme de concurrence intra-marques pouvant être exercée sur un laboratoire princeps. Le commerce parallèle de médicaments ne peut souffrir de barrières injustifiées, qu'elles soient érigées par les États ou par des acteurs privés. Toute restriction aux échanges et à la concurrence ne saurait être admise que si elle est motivée par des raisons objectives tenant à la protection de la santé publique, et proportionnée à cet objectif.

La jurisprudence européenne a défini dans deux affaires concernant le laboratoire GlaxoSmithKline (« GSK ») les conditions dans lesquelles des comportements d'entreprises visant à restreindre le commerce parallèle de médicaments peuvent être considérés comme constituant une pratique anticoncurrentielle.

L'une des affaires portait sur des conditions générales de vente conclues en Espagne entre la filiale espagnole de GSK et des grossistes espagnols. Par une décision du 8 mai 2001, la Commission a estimé que GSK a enfreint les règles de concurrence européennes en concluant avec les grossistes espagnols un accord opérant une distinction entre les prix facturés aux grossistes en cas de revente de médicaments remboursables sur le territoire national et ceux, plus élevés, facturés en cas d'exportation vers un autre État membre. La Commission a par ailleurs rejeté la demande d'exemption de l'accord. Par un arrêt du 27 septembre 2006, le Tribunal de première instance des Communautés européennes a confirmé pour l'essentiel cette décision, mais l'a annulée en ce que la Commission avait omis de vérifier si les conditions d'une exemption étaient remplies en l'espèce.

Par un arrêt du 6 octobre 2009<sup>12</sup>, la Cour de Justice a rejeté tous les pourvois formés contre cet arrêt. Elle a confirmé qu'un accord cherchant à ins-

13. C-468/06 -  
Sot. Lélos kai Sia.

14. Décision n° 05-D-72 du 20 décembre 2005 relative à des pratiques mises en œuvre par divers laboratoires dans le secteur des exportations parallèles de médicaments.

taurer un tel système de prix différenciés et limitant par conséquent le commerce parallèle entre États membres, constituait une entente ayant un objet anticoncurrentiel, y compris s'agissant du secteur pharmaceutique.

Dans une autre affaire, une filiale grecque de GSK, qui s'était mise à vendre directement ses spécialités pharmaceutiques aux pharmacies en Grèce, avait refusé de livrer les grossistes grecs parce qu'ils exportaient parallèlement certains médicaments au sein de l'UE. La Cour de Justice, statuant par un arrêt du 16 septembre 2008<sup>13</sup> sur une question préjudicielle de la cour d'appel d'Athènes, a conclu qu'une entreprise détenant une position dominante sur un marché pertinent de médicaments qui, pour empêcher les exportations parallèles par certains grossistes vers d'autres États membres, refuse de satisfaire des commandes ayant un caractère normal passées par ces grossistes, exploite de façon abusive sa position dominante.

Quant à la pratique nationale, le Conseil de la concurrence, prédécesseur de l'Autorité, s'est inscrit dans une démarche analogue à celle des institutions européennes. Dans une décision de non-lieu du 20 décembre 2005<sup>14</sup>, le Conseil a d'abord relevé que l'existence d'une entente entre les laboratoires ou d'un accord entre eux et les grossistes-répartiteurs n'était pas établie en l'espèce, et a par ailleurs estimé que les laboratoires pharmaceutiques n'avaient pas commis d'abus de position dominante en restreignant ou refusant des livraisons de médicaments à des exportateurs qui souhaitaient acheter en France à un prix administré, pour revendre à l'étranger à un prix plus élevé. Ces restrictions d'approvisionnement constituaient en l'espèce des mesures raisonnables et proportionnées, dans une situation où le produit n'était recherché qu'en vue d'être revendu sur un marché étranger, afin de dégager un profit, et n'était à aucun moment destiné à être vendu sur le marché national pour lequel le prix administré était fixé. Cette décision ne couvrait ainsi que la situation des « purs » exportateurs, sans activité sur le territoire national, et n'a pas traité du cas des grossistes-répartiteurs, astreints à des obligations de service public.

En 2007, le Conseil de la concurrence a rendu deux décisions relatives au fonctionnement des systèmes de contingentement de laboratoires ayant mis en place des quotas de livraison sur le marché français, caractérisés par une faible transparence, une relative rigidité pour faire face aux variations d'activité des grossistes, et peu favorables aux nouveaux entrants. Le Conseil a accepté des engagements souscrits par les laboratoires concernés tendant à modifier le système d'approvisionnement des médicaments afin de le rendre plus fluide, flexible et transparent.

#### LES PRATIQUES UNILATÉRALES DE PRIX EXCESSIFS

On constate actuellement un certain renouveau de l'analyse des pratiques

15. Autorité de concurrence italienne (Autorità Garante del Mercato e della Concorrenza), décision du 29 septembre 2016, Affaire A-480, Incremento Prezzo Farmaci Aspen (Aspen).

16. CJ, 14 février 1978, United Brands Company et United Brands Continentaal BV contre Commission des Communautés européennes. Bananes Chiquita, Affaire 27/76.

17. Communiqué de presse « Pratiques anticoncurrentielles: la Commission ouvre une procédure formelle d'examen sur les pratiques tarifaires d'Aspen Pharma concernant des médicaments contre le cancer ».

18. Decision of the Competition and Markets Authority, Unfair pricing in respect of the supply of phenytoin sodium capsules in the UK, Case CE/9742-13.

19. Health Service Medical Supplies (Costs) Act 2017

de prix excessifs appliquée au secteur du médicament, avec notamment deux affaires importantes en Europe.

Dans une décision du 29 septembre 2016<sup>15</sup>, l'autorité de concurrence italienne (AGCM) a sanctionné le laboratoire Aspen à hauteur de plus de 5 millions d'euros, pour avoir mis en place une stratégie destinée à faire pression sur les autorités sanitaires italiennes, afin de se voir consentir des augmentations de prix de 200 à 1.200 % de plusieurs molécules entrant dans le traitement du cancer, par des menaces de retrait des molécules du marché italien, la création de pénuries, etc. Sa décision, qui sanctionne une pratique de prix excessif, contraire à l'article 102 TFUE, se réfère à la jurisprudence européenne, notamment l'arrêt United Brands de la Cour de justice<sup>16</sup>, aux termes duquel un abus de position dominante « peut consister dans la pratique d'un prix excessif sans rapport raisonnable avec la valeur économique de la prestation fournie ; cette exagération pourrait, entre autres, être objectivement appréciée si elle pouvait être mesurée en comparant le prix de vente du produit en cause à son prix de revient, comparaison d'où se dégagerait l'importance de la marge bénéficiaire ». La sanction était accompagnée d'une injonction d'établir sous 60 jours des prix équitables pour les produits en cause, notamment par la réouverture des négociations avec les autorités sanitaires.

La décision de l'AGCM a été entièrement confirmée le 14 juin 2017 par le tribunal administratif du Lazio. La Commission a ouvert à son tour, le 15 mai 2017<sup>17</sup>, une procédure formelle d'examen sur les pratiques tarifaires d'Aspen Pharma concernant des médicaments contre le cancer – il s'agit de la première enquête de la Commission portant sur des pratiques tarifaires excessives dans l'industrie pharmaceutique.

Dans une seconde affaire, l'autorité de concurrence britannique (CMA) a, le 7 décembre 2016<sup>18</sup>, imposé une amende record de 84,2 millions de livres au laboratoire Pfizer et de 5,2 millions de livres au distributeur Flynn Pharma pour une pratique de prix excessifs au Royaume-Uni concernant l'Epanutin, un médicament anti-épileptique, et ordonné d'en réduire le prix sous quatre mois. De longue date, Pfizer fabriquait et vendait aux grossistes britanniques et aux pharmacies, à prix réglementés, des capsules de phénytoïne sodique sous la marque Epanutin. En septembre 2012, Pfizer a vendu pour un euro symbolique les droits de distribution de l'Epanutin au Royaume-Uni à Flynn Pharma, qui a retiré le médicament du mécanisme de régulation des prix en le « génériquant ».

Il convient de préciser qu'à l'époque des faits, cette pratique de renonciation à vendre un médicament sous nom de marque pour en lancer une version générique permettait de sortir du système des prix négociés avec les autorités sanitaires, applicable aux seuls produits sous nom commercial. Désormais, depuis l'entrée en vigueur d'une loi promulguée en avril 2017<sup>19</sup>, le gouverne-

20. 1276/1/12/17 Pfizer Inc. and Pfizer Limited v Competition and Markets Authority, 1275/1/12/17 Flynn Pharma Ltd and Flynn Pharma (Holdings) Ltd v Competition and Markets Authority.

ment a acquis le pouvoir de réguler, si nécessaire, le prix des génériques.

À partir de cette date, Pfizer a continué à approvisionner Flynn Pharma mais à des prix accrus de 780 % à 1.600 %. De même, Flynn Pharma a augmenté ses prix aux grossistes et aux pharmacies entre 2.300 % et 2.600 %. L'Epanutin étant un médicament ancien, rarement prescrit à de nouveaux patients atteints d'épilepsie, le marché était donc en déclin ; toutefois, les patients déjà traités par Epanutin étaient enclins à ne pas modifier leur traitement en faveur d'un autre antiépileptique.

Compte tenu de ces éléments, la CMA a considéré que les deux sociétés ont abusé de leur position dominante sur les marchés de la fabrication (Pfizer) et de la fourniture de capsules de phénytoïne sodique (Flynn) en imposant des prix excessifs, à partir de septembre 2012. Pfizer et Flynn se sont conformés à la décision et ont baissé leurs prix, mais ont fait appel.

Par une décision du 7 juin 2018<sup>20</sup>, la juridiction d'appel compétente en matière de concurrence a considéré que la CMA avait commis une erreur d'analyse en retenant que Pfizer et Flynn Pharma auraient commis un abus de position dominante par la fixation d'un prix excessif pour le médicament en cause, notamment au vu des tests économiques utilisés. La décision entreprise a été annulée, et l'affaire renvoyée à la CMA.

## 2- LE CONTRÔLE DES CONCENTRATIONS

Dans le cadre de sa mission de contrôle des opérations de concentration, l'Autorité a eu l'occasion de se pencher sur le secteur de l'hospitalisation privée. En effet, si l'on observe au sein du secteur public hospitalier, en application de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé, une forte coordination rendue obligatoire par les rapprochements au sein des « groupements hospitaliers de territoires », ces opérations ne sont pas éligibles au contrôle des concentrations.

La spécificité de l'analyse concurrentielle dans le secteur hospitalier tient à ce que, dans le système de santé français, les patients sont libres de choisir un établissement public ou privé, si bien qu'il n'y a pas de segmentation à opérer entre hôpitaux et cliniques privées, qui font partie du même marché.

Une concentration hospitalière n'est pas susceptible d'entraîner une hausse du prix des prestations de soins, dès lors que celui-ci relève d'un système de tarification à l'activité, et que les éventuels dépassements d'honoraires sont de la seule initiative du praticien libéral et non de l'établissement. Il faut donc examiner la capacité des parties à « dégrader » la qualité des soins offerts, et l'éventuel effet-prix de l'opération sur le seul segment où existe une marge de manœuvre tarifaire, c'est-à-dire les prestations dites « hôtelières » (chambre individuelle, ligne téléphonique, télévision, etc.).

Le 30 janvier 2017, la Commission européenne a renvoyé à l'Autorité

21. Décision n° 17-DCC-95 du 23 juin 2017 relative à la prise de contrôle exclusif du groupe MédiPôle Partenaires par le groupe Elsan.

22. Décision n° 15-DCC-115 du 18 septembre 2015 relative à la prise de contrôle exclusif de la société Audika Groupe et de ses filiales par le groupe William Demant.

23. 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.

l'examen du rachat du troisième groupe de cliniques privées en France, Médipôle Partenaires, par le deuxième opérateur, Elsan la structure actuelle de ces entités résultant d'opérations de concentrations autorisées par l'Autorité en 2014 et 2015.

L'Autorité a tenu compte dans son examen des effets sur la qualité de l'opération proposée. L'existence de mécanismes de prix réglementés dans le secteur hospitalier conduisant à examiner les éventuelles dimensions non tarifaires de la concurrence, l'Autorité a considéré que l'opération présentait un risque de réduction de la diversité de l'offre de soins disponibles pour les patients et de hausse des prix des prestations non couvertes par l'assurance maladie. Cela a été notamment démontré grâce à une large consultation des acteurs du marché (autorités de régulation, concurrents publics et privés, organismes d'assurance maladie et mutuelles). Elsan a proposé des engagements consistant à céder trois établissements de soins, et à donner la possibilité aux praticiens d'exercer à la fois dans ses cliniques et celles de groupes concurrents, ce qui a permis de remédier aux préoccupations de concurrence.

L'Autorité a ainsi autorisé l'opération<sup>21</sup>, qui a abouti à la création d'un groupe de cliniques privées au même niveau que le numéro un du secteur, Ramsay Générale de santé.

Dans le secteur des prothèses auditives, l'Autorité a rendu, le 18 septembre 2015<sup>22</sup>, une décision autorisant la prise de contrôle exclusif de la société Audika Groupe et de ses filiales par le groupe William Demant. Celui-ci est l'un des principaux fabricants d'aide auditive, également présent, *via* des participations minoritaires dans le capital de deux sociétés, sur le marché de la distribution. Audika est l'un des acteurs majeurs de la vente au détail de produits d'aide auditive.

L'examen conduit par l'Autorité a révélé des problèmes de concurrence sur 12 marchés locaux, où les concurrents présents n'étaient pas en mesure d'exercer une pression concurrentielle suffisante pour peser sur le comportement de la nouvelle entité, notamment en termes de prix. Afin de prévenir les atteintes à la concurrence, William Demant a adopté des engagements structurels sous la forme de cession de points de vente et de résiliation de contrats de franchise de magasins.

### 3- LA FONCTION CONSULTATIVE

Dans l'exercice de sa fonction consultative, l'Autorité est particulièrement active, notamment dans le secteur de la santé. Elle a formulé des suggestions en vue d'ouvrir des espaces de concurrence dans un environnement où celle-ci se trouve fortement contrainte par la nature des biens et services concernés.

L'Autorité a choisi d'ouvrir une enquête sectorielle dans le secteur de la distribution du médicament à usage humain en ville et s'est saisie d'office

pour avis, le 25 février 2013. Un document de consultation publique a d'abord été publié en juillet 2013, invitant les acteurs du secteur à réagir aux constatations intermédiaires de l'Autorité. Dans son avis final, publié le 19 décembre 2013<sup>23</sup>, l'Autorité propose un diagnostic concurrentiel, sans chercher à qualifier des infractions aux règles de concurrence. Ses conclusions, organisées par catégorie d'acteurs : laboratoires pharmaceutiques, intermédiaires, pharmaciens d'officine, comportent à l'attention de chacune d'eux une série d'orientations.

L'Autorité ne lance pas un appel à une refonte totale de la distribution du médicament en ville, qui pourrait nuire à la politique de santé publique, mais à une adaptation progressive et limitée du secteur aux nouveaux modes de commercialisation et aux attentes des consommateurs en matière de prix et de services. Un peu plus de concurrence pourrait dynamiser l'innovation à l'amont, permettre aux échelons intermédiaires de jouer leur rôle de contre-pouvoir à l'achat, et autoriser les pharmaciens à être des acteurs plus robustes face à de nouveaux concurrents sur le segment de l'automédication. Cette animation de la concurrence sur l'ensemble de la chaîne de valeur devrait *in fine* bénéficier aux consommateurs, qu'il s'agisse de l'Assurance-maladie ou aux patients.

S'agissant des médicaments génériques, l'Autorité souligne que, si les laboratoires princeps sont légitimes à protéger leurs droits de propriété intellectuelle et à défendre la qualité de leurs spécialités de référence, ils ne doivent pas abuser de ce droit dans le but d'empêcher les génériques d'entrer sur le marché, et rappelle avoir développé une pratique décisionnelle sanctionnant le dénigrement des génériques.

L'Autorité a par ailleurs observé, à partir du constat de l'existence d'importantes remises « déguisées », le prix apparemment trop élevé des médicaments génériques ; depuis lors, cependant, ce système de remises a été revu, et une obligation de déclaration de leurs montants aux autorités sanitaires a été imposée.

Pour les médicaments non remboursables, l'Autorité considère qu'un renforcement du contre-pouvoir d'achat des intermédiaires de la distribution permettrait l'obtention de remises plus conséquentes. Le fonctionnement du stade intermédiaire, qui se caractérise par une multitude d'acteurs, a fait l'objet de sa part d'un examen attentif. Elle a recommandé que les grossistes-répartiteurs ainsi que les structures de groupement d'achat puissent pleinement exercer un rôle de contre-pouvoir face aux laboratoires pharmaceutique. Les importations parallèles pourraient aussi être le moyen pour les pharmaciens d'officine d'obtenir de meilleurs prix, l'argument des prix moins élevés obtenus auprès des importateurs pouvant être utilisé pour négocier de meilleures conditions commerciales de leurs fournisseurs habituels.

24. Avis n° 12-A-23 du 13 décembre 2012 relatif à un projet d'ordonnance et un projet de décret transposant la directive n° 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 modifiant la directive n° 2011/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés

25. Directive n° 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 modifiant la directive n° 2011/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés

L'Autorité a recommandé d'adapter et de consolider le fonctionnement du marché à l'aval. La vente au détail des médicaments connaît en effet des évolutions majeures qui bouleversent la donne concurrentielle, avec notamment la forte progression du marché de l'automédication. Or, lorsqu'un médicament fait l'objet d'un déremboursement, il passe d'un prix réglementé à un prix libre : les patients sont à cet égard légitimement demandeurs d'une offre diversifiée et plus transparente, de prix compétitifs et de nouveaux services.

L'Autorité s'est enfin dite convaincue de la nécessité d'examiner les conditions dans lesquelles une ouverture de la distribution du médicament en ville serait envisageable, concernant la vente des médicaments d'automédication et de certains produits « frontières » (tests de grossesse, produits d'entretien pour lentilles de contact) en parapharmacie ou en grandes surfaces, car ces commerces, qui ont des capacités de négociation très fortes avec les fournisseurs, pourraient offrir des avantages aux consommateurs en termes de services ou de prix – tout en encadrant strictement cette commercialisation.

Il est à relever que dans l'intervalle, la commercialisation des « produits frontières » a effectivement été autorisée hors officine.

**Sur la thématique de la vente de médicaments sans ordonnance sur Internet**, incluse dans les conclusions de son avis de 2013, l'Autorité a également été très active dans sa pratique consultative issue des avis rendus au gouvernement, et a persévéré au fil des années dans sa démonstration des bénéfices d'une ouverture maîtrisée de ce canal de vente.

Le 13 décembre 2012<sup>24</sup>, l'Autorité a rendu un premier avis portant sur un projet d'ordonnance et un projet de décret transposant une directive européenne du 8 juin 2011<sup>25</sup>. L'Autorité a identifié dans les dispositions des textes concernés trois préoccupations de concurrence : l'obligation d'opérer à partir d'une officine pharmaceutique régulièrement autorisée en France, la limitation du champ de l'autorisation aux seuls médicaments dits de médication officinale, c'est-à-dire disponibles en accès direct, et le champ des bonnes pratiques définies par le ministre chargé de la santé. L'Autorité avait émis plusieurs réserves et formulé des recommandations : compléter les deux projets de texte par des dispositions spécifiant que les opérateurs légalement implantés dans un État membre de l'Union européenne pourront vendre des médicaments en direction du territoire français, dès lors qu'ils respectent la législation française ; permettre aux pharmaciens de commercialiser sur Internet l'ensemble des médicaments non soumis à prescription, tout en laissant la possibilité aux autorités sanitaires d'interdire au cas par cas la vente en ligne de certains médicaments précisément désignés ; mieux encadrer la compétence du ministre de la santé pour l'adoption des bonnes pratiques, afin que ces règles n'aillent pas au-delà de ce qui est nécessaire pour assurer la stricte transposition à la vente en ligne des principes du code de déontologie

26. Avis n° 16-A-09 du 26 avril 2016 relatif à deux projets d'arrêtés concernant le commerce électronique de médicaments.

27. Arrêté du 28 novembre 2016 relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments dans les pharmacies d'officine, les pharmacies mutualistes et les pharmacies de secours minières, mentionnées à l'article L. 5121-5 du code de la santé publique.

des pharmaciens.

Dans un avis du 10 avril 2013, l'Autorité a relevé que le projet d'arrêté ministériel relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments par voie électronique, qui lui était soumis, contenait des dispositions particulièrement restrictives de concurrence, non justifiées par des considérations de santé publique. Elle a de nouveau préconisé que le périmètre de la vente en ligne soit élargi à tous les médicaments non soumis à prescription médicale, recommandé que les médicaments et produits de parapharmacie puissent être proposés à la vente sur un même site web, et enfin incité à ce que soit supprimé l'alignement obligatoire des prix de vente en ligne avec ceux en officine. L'arrêté paru en juin 2013 n'a que partiellement repris les préconisations de l'Autorité.

Par une décision de juillet 2013, le Conseil d'État a annulé une disposition de l'ordonnance de décembre 2012 pour n'avoir pas limité l'interdiction de commerce électronique aux seuls médicaments soumis à prescription obligatoire puis, par un arrêt de mars 2015, a annulé l'arrêté du 20 juin 2013, qui contenait des règles excédant le champ de l'habilitation conférée au ministre.

Dans un avis du 26 avril 2016<sup>26</sup>, l'Autorité s'est de nouveau prononcée défavorablement sur deux projets d'arrêtés relatifs à la vente en ligne de médicaments (respectivement sur des bonnes pratiques de dispensation des médicaments par voie électronique, et sur les règles techniques applicables aux sites internet de commerce électronique de médicaments) qui reprenaient des dispositions dont le caractère restrictif avait précédemment déjà été souligné.

Force est de constater l'échec de la précédente réglementation, annulée par le Conseil d'État, au vu du déploiement très limité des cyber-pharmacies en France et du taux significatif de refus de création de sites de vente en ligne par les Agences régionales de santé, occasionnant un risque de marginalisation des pharmaciens français, au bénéfice de concurrents établis dans d'autres États membres, et une désincitation de toute initiative commerciale par les pharmaciens les plus efficaces.

Or les nouveaux projets de texte reprenaient des dispositions porteuses de restrictions non justifiées par des considérations de santé publique, déjà identifiées par l'Autorité dans son avis d'avril 2013, et introduisaient des contraintes additionnelles disproportionnées par rapport à l'objectif de santé publique, créant un régime discriminatoire vis-à-vis des conditions imposées à la vente en officine et ôtant tout intérêt à la commercialisation de médicaments en ligne.

À la suite de cet avis, les deux arrêtés ont été publiés le 28 novembre 2016<sup>27</sup>, reprenant en termes largement inchangés les dispositions des projets de textes soumis à l'Autorité, excepté un allègement des formalités pour les cyber-pharmaciens concernant la démarche qualité.

28. Avis n° 16-A-11 du 11 mai 2016 relatif à un projet de décret portant code de déontologie des infirmiers.

29. Conseil d'État, 5<sup>ème</sup> et 4<sup>ème</sup> sous-sections réunies, 20/03/2015, 374582, Inédit au recueil Lebon.

30. Avis n° 16-A-24 du 14 décembre 2016 relatif au fonctionnement de la concurrence dans le secteur des audioprothèses

#### LA PÉRIODE RÉCENTE A ÉGALEMENT ÉTÉ MARQUÉE PAR DE MULTIPLES AVIS RENDUS SUR DES PROJETS DE CODES DE DÉONTOLOGIE : INFIRMIERS<sup>28</sup>, ORTHOPHONISTES, PHARMACIENS

Par un arrêt du 20 mars 2015<sup>29</sup>, le Conseil d'État avait enjoint au Premier ministre de publier au plus tard le 31 décembre un décret portant code de déontologie des infirmiers. Sur saisine du ministère de la santé, l'Autorité a rendu un avis par lequel elle émet de fortes réserves sur plusieurs aspects du projet de texte établi par l'Ordre national des infirmiers, reprenant plusieurs des dispositions les plus restrictives présentes dans les codes de déontologie d'autres professions de santé, dont l'Autorité (ou auparavant le Conseil de la concurrence) avait déjà pointé le caractère particulièrement restrictif. Le contexte d'accroissement de la demande de soins à domicile, tenant au vieillissement de la population ou au développement des soins ambulatoires, offre pourtant des opportunités de développement de l'activité des infirmiers libéraux. L'Autorité a formulé une série de recommandations tendant à faciliter l'exercice libéral de la profession, dans le respect des impératifs de santé publique – modalités d'ouverture des cabinets secondaires, assouplissement des conditions d'installation géographique d'un cabinet, développement du salariat et du nombre de collaborateurs par cabinet...

Plus largement, à l'occasion de l'examen des trois projets de texte qui lui ont été soumis, l'Autorité a été conduite à exprimer des réserves tenant au caractère restrictif des dispositions proposées, non justifié par des impératifs de santé publique, ayant pour conséquence de figer les situations acquises et de rigidifier le marché, au détriment des professionnels souhaitant développer une approche plus entrepreneuriale, et elle a, à chaque fois, émis des recommandations pour faciliter l'exercice de ces professions.

Le décret n°2016-1605 du 25 novembre 2016 sur le code des infirmiers a tenu compte des recommandations de l'Autorité, à l'exception de l'assouplissement des critères géographiques d'installation et des règles d'installation d'un infirmier à proximité immédiate d'un confrère. Les deux autres projets de texte ci-dessus n'ont pas été publiés à ce jour.

**Secteur des audioprothèses :** L'Autorité avait constaté, lors de l'examen du rapprochement entre les sociétés William Denant et Audika (*cf. supra*), les profonds déséquilibres qui caractérisent le secteur des audioprothèses, notamment le sous-équipement des Français et les prix élevés des appareillages. Sa saisine d'office pour avis dans le secteur de la distribution des audioprothèses, le 3 février 2016, est ainsi venue illustrer le mécanisme de « fertilisation croisée » à l'œuvre entre les différents outils de la régulation concurrentielle.

L'Autorité, dans son avis de décembre 2016<sup>30</sup>, a d'abord tenu à souligner l'importance de cet enjeu de santé publique, la perte d'audition conduisant à des troubles pour la personne et le sous-équipement entraînant *in fine* un coût pour la collectivité bien supérieur à celui de l'appareillage.

31. Arrêté du 4 avril 2017 fixant le nombre d'étudiants à admettre en première année d'études préparatoires au diplôme d'État d'audioprothésiste au titre de l'année scolaire 2017-2018.

32. Arrêté du 28 avril 2017 relatif à l'information de l'assuré social ou de son ayant droit sur les conditions de vente des produits et prestations d'appareillage des déficients de l'ouïe et d'optique-lunetterie.

Le marché est dynamique, car porté par le vieillissement de la population et, du côté de l'offre, par l'arrivée de nouveaux entrants. Au stade amont, le marché est en oligopole, avec six fabricants internationaux se partageant 90 % de la valeur des ventes sans qu'aucun ne détienne une position prépondérante. Le marché aval présente, quant à lui, une structure atomisée, dans lequel les audioprothésistes, qui ont un monopole légal pour l'appareillage, captent de 60 % à 80 % de la chaîne de valeur.

L'Autorité a constaté que des contraintes réglementaires restreignent le jeu de la concurrence entre audioprothésistes. Le couplage de la vente de l'appareil et des prestations d'adaptation et de suivi, sur toute la durée d'utilisation de l'appareil, est un facteur du coût d'accès élevé pour les patients, qui les contraint à régler, dès l'achat, le prix de services échelonnés sur plusieurs années. Ce mécanisme accroît le coût immédiat de l'appareillage, en excluant les patients les plus sensibles au prix, empêche la comparaison des prix des différentes prestations, et oblige le patient à choisir un même prestataire pour l'achat de l'appareil et la fourniture du service de suivi, ce qui peut s'avérer problématique si le service ne donne pas satisfaction. À l'inverse, une offre dissociée, en révélant la réalité des prix des audioprothésistes sur chacune des prestations, permettrait de comparer et de choisir l'offreur le plus compétitif sur chacune. Des contraintes sont enfin également liées au monopole d'exercice des audioprothésistes et à l'instauration d'un *numerus clausus*, qui a longtemps entraîné un déficit de l'offre.

À l'issue de l'enquête, l'Autorité a, à titre principal, recommandé de rendre possible la dissociation entre vente de l'appareillage et prestations de suivi, afin de réduire le « coût d'entrée » et d'améliorer l'adéquation de l'offre aux besoins des patients, et proposé de supprimer ou, à défaut, d'augmenter le *numerus clausus* d'audioprothésistes, afin de permettre à de nouveaux entrants d'étendre leur réseau et de stimuler la concurrence.

À la suite de cet avis, un arrêté du 4 avril 2017<sup>31</sup> a rehaussé le *numerus clausus* de 22 %, portant de 200 à 244 le nombre étudiants admis en 1<sup>ère</sup> année pour 2017-2018. Un arrêté du 28 avril 2017<sup>32</sup> a, en application de la loi Macron, introduit plus de transparence en prévoyant des modèles de devis qui imposent notamment de distinguer le prix de chaque produit et prestation – les prestations préalables à l'achat, le coût de l'appareil, les prestations associées à la délivrance au cours de la première année, et les prestations de suivi à partir de la deuxième année.

#### ENQUÊTE SECTORIELLE SUR LE FONCTIONNEMENT DE LA CONCURRENCE DANS LE SECTEUR DU MÉDICAMENT ET DE LA BIOLOGIE MÉDICALE

L'Autorité a ainsi déjà mené un important travail de fond sur les problé-

33. Décision n° 17-SOA-01 du 20 novembre 2017 relative à une saisine d'office pour avis portant sur les secteurs du médicament et de la biologie médicale.

matiques de la santé, et en particulier du médicament, mais ses recommandations n'ont pas toutes été pleinement suivies. C'est pourquoi l'Autorité a jugé utile de se saisir à nouveau de ces problématiques, en novembre 2017<sup>33</sup>, afin d'actualiser ses propositions et de les enrichir au vu des nouveaux développements du marché.

Dans le cadre de sa compétence consultative, l'Autorité a ainsi lancé une vaste enquête sectorielle sur le fonctionnement de la concurrence dans le secteur du médicament et de la biologie médicale. Elle s'intéresse notamment à la distribution des médicaments, au mécanisme de régulation de leur prix, ainsi qu'aux opportunités de développement de l'activité des pharmaciens. Elle entend actualiser les propositions déjà formulées – amélioration de la concurrence dans la distribution du médicament, rôle de contre-pouvoir à l'achat des échelons intermédiaires renforcement des opportunités ouvertes aux pharmaciens –, analyser les mécanismes de régulation et de fixation des prix, afin de les adapter davantage aux nouveaux enjeux du secteur et, dans le respect des enjeux de santé publique, émettre de nouvelles recommandations en vue d'assouplir les contraintes réglementaires restrictives de concurrence.

Son enquête la conduit à examiner dans quelle mesure les équilibres économiques et concurrentiels de la chaîne de distribution du médicament se sont modifiés, s'agissant en particulier du rôle spécifique joué par les intermédiaires sur le marché et des dynamiques de fixation des prix de vente. Dans son enquête sectorielle de 2013, l'Autorité avait constaté un rapport de force déséquilibré dans la négociation du prix d'acquisition des médicaments non remboursables – dont les prix sont libres – entre les laboratoires pharmaceutiques et les intermédiaires de la distribution (grossistes-répartiteurs, sociétés de regroupement à l'achat et centrales d'achat pharmaceutiques). L'Autorité avait à cet égard constaté que les laboratoires avaient adopté une stratégie consistant à ne pas accorder de remises significatives aux intermédiaires et à privilégier la vente directe aux officines. Elle avait pointé le risque que les plus petites d'entre elles, qui disposent d'un moindre pouvoir de négociation, ne soient pas en mesure de pratiquer des prix compétitifs pour les patients.

L'activité des pharmaciens d'officine fera également l'objet d'une attention particulière. Leur profession a en effet connu des évolutions importantes, nécessitant une nouvelle réflexion sur les modalités de son organisation. Ainsi qu'il a été indiqué, l'Autorité préconisait, dans des avis précédents, une ouverture encadrée du monopole officinal pour les médicaments vendus sans ordonnance et l'assouplissement des règles de vente en ligne de ces médicaments. Ses recommandations n'ont pas encore été suivies sur ce point. Des voisins européens de la France se sont engagés dans cette voie. Au

vu des évolutions survenues depuis lors, l'Autorité va réexaminer ce sujet, et notamment explorer les pistes visant à adapter l'activité des pharmaciens d'officines et à développer l'offre de la vente au détail de médicaments. L'Autorité pourra, à cette occasion, examiner de nouvelles questions, telles que la création de chaînes de pharmacies, l'intérêt et, le cas échéant, les modalités d'une ouverture du capital des pharmacies, ou encore l'assouplissement des règles concernant la publicité.

L'enquête pourrait amener à procéder à une analyse du cadre juridique et factuel entourant la fixation des prix des médicaments remboursables en France, tenant compte des différents paramètres qui l'entourent. Une modernisation du dispositif actuel pourrait être proposée. L'Autorité dressera un état des lieux des modes de fixation des prix des médicaments afin de déterminer s'ils sont établis dans un cadre tenant suffisamment compte des bénéfices résultant du jeu concurrentiel.

Le prix des médicaments remboursables est fixé entre le CEPS et le laboratoire, en fonction de différents critères, tels le niveau d'amélioration du service médical rendu ou les prix pratiqués ailleurs en Europe. L'Autorité examinera ce processus de fixation pour déterminer, notamment, s'il devrait évoluer ou intégrer d'autres critères.

En ce qui concerne les génériques, l'Autorité évaluera l'effet des importantes remises consenties par les laboratoires aux officines sur l'équilibre de la chaîne de distribution du médicament, et examinera si ces remises sont ou non répercutées dans les prix réglés par les patients.

Enfin, s'agissant des achats de médicaments par les hôpitaux, dont les prix sont libres, l'Autorité s'intéressera plus particulièrement au pouvoir de négociation de ces derniers vis-à-vis des laboratoires.

La publicité et la comparabilité des prix offrirait un véritable changement au bénéfice des consommateurs et de l'Assurance-maladie, une meilleure information sur les prix leur permettant en effet de comparer les tarifs offerts sur les médicaments et d'adapter leur comportement d'achat.

La dynamisation de la chaîne de distribution du médicament conduisant à une meilleure information sur les prix, associée à une éventuelle révision du cadre légal de la fixation des prix du médicament, viendrait en conséquence stimuler la concurrence sur ce marché dans des conditions saines et respectueuses du cadre légal.

\* Isabelle de Silva a été nommée présidente de l'Autorité de la concurrence par décret du Président de la République en date du 14 octobre 2016.

Diplômée de l'École des Hautes Études Commerciales (HEC-1990), de la Community of European Management Schools (CEMS-1990), titulaire

d'une licence de philosophie (Paris I Sorbonne-1989) et ancien élève de l'École Nationale d'Administration (ENA-1994), Isabelle de Silva entre au Conseil d'État en qualité d'auditeur (1994), avant de devenir maître des requêtes en 1998, puis Conseiller d'État en 2009. Conseillère technique au cabinet de la ministre de la culture et de la communication en charge de la presse, de la radio et des agences de presse (1999-2000), elle devient commissaire du gouvernement (2000-2009) à la deuxième, puis à la sixième sous-section du Conseil d'État. De 2009 à 2011, elle est directrice des affaires juridiques du ministère de l'écologie, du développement durable, des transports et du logement. Membre de l'Autorité de régulation de la distribution de la presse (2012), elle était depuis 2013 présidente de la sixième chambre à la section du contentieux du Conseil d'État. Elle était, par ailleurs, membre du collège de l'Autorité de la concurrence depuis 2014.

## LES RÉGULATEURS DE LA SANTÉ

## Le rôle de l'OMS dans la santé internationale

Christine Maillard (\*)

D'après l'intervention de Sana de Courcelles

Au cabinet de la sous-direction des systèmes de santé et de l'innovation à l'Organisation mondiale de la santé (OMS), son mandat était de « sortir l'Organisation du ghetto exclusivement médical ». Sana de Courcelles retrace l'historique de cette institution internationale, dont l'action évolue du registre sanitaire à une gouvernance pour la santé.

**Missions.** Amener les peuples au niveau le plus élevé possible de santé, celle-ci étant définie dans les textes juridiques comme « un état de bien-être physique, mental et social complet et non pas l'absence de maladie et d'infirmité ». Il s'agit, en toute neutralité et impartialité, de soigner et de prévenir les maladies de toutes les populations sans distinction géographique, sociale ou politique.

**Historique.** Son origine remonte au XIX<sup>e</sup> siècle, au temps des accords commerciaux maritimes bilatéraux (qui imposent la quarantaine), lorsqu'éclot la question d'une régulation sanitaire internationale. Après des initiatives bilatérales puis régionales, la régulation à l'échelle mondiale est peu à peu posée ; l'OMS voit officiellement le jour le 7 avril 1948, dans la foulée de la création de l'Organisation des Nations unies (ONU). Ses pionniers, « prêts à en découdre », veulent éradiquer les fléaux infectieux : tuberculose (vaccination de masse par le BCG) en 1950, pian en 1952 (300 millions de personnes traitées), paludisme en 1955, vaccin polio oral en 1963 (Sabin a cédé les droits de son vaccin à l'OMS), lèpre en 1991, ver de Guinée en 1995. Puis, avec l'élargissement du nombre de ses États membres (194 actuellement), l'OMS renforce son développement. L'émergence des concepts de « santé pour tous » et de « santé dans toutes les politiques » suit la déclaration d'Alma-Ata sur les soins de santé primaires en 1978.

En 1980, l'éradication de la variole fait croire à une possible disparition des maladies infectieuses, mais l'arrivée du sida fait déchanter. Malgré un programme mondial contre le sida lancé en 1986, et des collaborations avec l'Unicef et les *Centers for Disease Control* américains, l'OMS est accusée de ne rien faire contre le paludisme et la tuberculose, dont l'incidence stagne, et contre le sida, les pays du Sud étant dépourvus de médicaments. En 2000, le Fonds mondial contre la tuberculose, le paludisme et le sida est créé, ainsi que l'Alliance mondiale pour la vaccination (GAVI), puis l'Onusida, en