

Quelles règles applicables à la politique tarifaire des laboratoires pharmaceutiques sur le marché hospitalier (privé et public) ?

La baisse des coûts des dépenses de santé est un objectif affiché des pouvoirs publics. Si la commercialisation des produits de santé (médicaments et/ou dispositifs médicaux) auprès des hôpitaux et des cliniques se caractérise par la liberté des prix pratiqués, toutefois, les règles relatives au droit de la concurrence, et spécifiques aux marchés publics, encadrent les conditions auxquelles les laboratoires sont en mesure de fixer leurs prix et d'accorder des remises, rabais, ristournes ou escomptes à destination de leurs clients, sous l'œil vigilant des autorités de contrôle.



Par Sandrine SERPENTIER-LINARES

Docteur en Droit public
Avocate
Spécialisée en Droit Public
Cabinet SSL



Et Karine BIANCONE

Avocate associée
Cabinet KLYB
www.klybavocats.fr

→ RLC 2432

Le secteur pharmaceutique se caractérise par une innovation permanente et par des coûts de R&D et d'obtention d'autorisation de mise sur le marché (coûts fixes) très importants, en particulier sur le marché du médicament. La protection des innovations par les droits de propriété intellectuelle, le droit des brevets et d'autres mécanismes (CCP – certificats complémentaires de protection –, système d'exclusivité des données), octroie aux laboratoires innovants un monopole légal ayant pour objet d'amortir leurs coûts de R&D sur la durée légale de protection (compte tenu de la spécificité des médicaments, il a été admis que le coût de la recherche et du développement pouvait justifier des pratiques de prix différenciés en vue de « récupérer le coût de la R&D auprès des consommateurs finals qui sont prêts à la payer », TPICE, 27 sept. 2006, aff. T-168/01, GlaxoSmithKline c/ Commission).

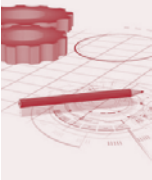
En France (dans beaucoup d'autres états de l'Union européenne, le prix des médicaments vendus à l'hôpital est fixé administrativement en fonction du service rendu), depuis la loi n° 87-588 du 31 juillet 1987, les prix des médicaments et dispositifs médicaux achetés par les établissements de santé publics et privés sont libres, contrairement aux mêmes produits dans le secteur officinal de ville, lorsqu'ils sont remboursables par l'organisme d'assurance-maladie (CSS, art. L. 162-16-4 : prix fixés par les pouvoirs publics selon l'amélioration du service médical rendu [ASMR]).

Bien que le prix fixé sur le marché réglementé ne soit pas sans influence sur le prix déterminé par le laboratoire sur le marché

libre (eu égard à l'« effet source » généré par l'obtention de marchés hospitaliers se prolongeant par une prescription sur le marché de l'officine de ville), l'entreprise pharmaceutique construit, vis-à-vis des hôpitaux, cliniques et groupements ou centrales d'achats, sa politique tarifaire en tenant compte de ses coûts de revient et de la situation spécifique à son marché. Sur le marché des médicaments, lorsque le brevet arrive à expiration, l'arrivée des génériques fait basculer le paysage concurrentiel d'une situation de monopole à une situation de concurrence par les prix.

Dans ce cadre, l'acheteur public ou privé dispose du droit de négocier les conditions tarifaires qui lui sont proposées dans le cadre de négociations commerciales pour les établissements privés de santé (bénéficiant souvent d'une centrale d'achat constituée à cet effet), soit dans le cadre de marchés publics pour les établissements de santé publics ou les établissements privés se soumettant volontairement au Code des marchés publics ou participant au service public hospitalier.

L'entreprise pharmaceutique doit construire sa politique tarifaire vis-à-vis des hôpitaux et cliniques en tenant compte des contraintes imposées par le Code des marchés publics et le Code de la santé publique (I) et celles relatives au respect des règles de concurrence contenues dans le Code de commerce (abus de position dominante et ententes anticoncurrentielles) (II).



I. – LES CONTRAINTES DE L'OFFRE TARIFAIRE AU REGARD DU CODE DES MARCHÉS PUBLICS

Le secteur du médicament et des dispositifs médicaux représente un enjeu en termes non seulement de santé publique et de sécurité, mais aussi en terme économique (eu égard au volume des achats annuels) qui conduit les pouvoirs publics non seulement à mettre en place des politiques d'échanges particulières de nature à favoriser et stimuler l'innovation (CSS, art. L. 162-22-7 : dispositif de la « liste en sus » : « *L'État fixe la liste des spécialités pharmaceutiques bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché dispensées aux patients hospitalisés dans les établissements de santé mentionnés à l'article L. 162-22-6 qui peuvent être prises en charge, sur présentation des factures, par les régimes obligatoires d'assurance maladie en sus des prestations d'hospitalisation mentionnées au 1° du même article, ainsi que les conditions dans lesquelles certains produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1 peuvent faire l'objet d'une prise en charge en sus des prestations d'hospitalisation susmentionnées* » ; médicaments bénéficiant d'ATU nominative ou d'ATU de cohorte [autorisation temporaire d'utilisation] ; D. n° 2011-1000, 25 août 2011, modifiant certaines dispositions applicables aux marchés et contrats relevant de la commande publique, qui permet au candidat de proposer une variante sans l'offre de base facilitant ainsi les propositions innovantes), mais également à optimiser et sécuriser le circuit du médicament en milieu hospitalier et à garantir la continuité d'approvisionnement des produits pharmaceutiques à usage humain (en ce sens : D. n° 2012-1096, 28 sept. 2012, relatif à l'approvisionnement en médicaments à usage humain ; Ord. n° 2012-1427, 19 déc. 2012, relative au renforcement de la sécurité de la chaîne d'approvisionnement des médicaments, à l'encadrement de la vente de médicaments sur Internet et à la lutte contre la falsification de médicaments, prise en application de Dir. Parl. et Cons. UE n° 2011/62/UE, 8 juin 2011). Ces politiques s'inscrivent dans un cadre institutionnel communautaire (Dir. Parl. et Cons. CE n° 2004/27/UE, 31 mars 2004 modifiant Dir. Parl. et Cons. CE n° 2001/83/UE instituant un Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain ; Règl. Parl. et Cons. CE n° 726/2004, 31 mars 2004, établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire) et national (L. n° 2007-248, 26 févr. 2007, portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament) contraint par les principes de libre concurrence, de transparence mais aussi d'égal accès à la commande publique.

Si la liberté de fixation des prix existe pour les médicaments hospitaliers, l'achat hospitalier est quant à lui régi par le Code de la santé publique (CSP) et par le Code des marchés publics (CMP). La négociation se fait de façon réglementée par appels d'offres, marchés négociés : en privilégiant le recours aux marchés à procédure adaptée (MAPA), que ce soit dans le cadre des médicaments innovants ou des médicaments d'usage courant.

Le taux de croissance du marché hospitalier annuel est d'environ 8,4 % depuis 1999 (Rapp. AFSSAPS, 11^e éd., juill. 2011 : « *Analyse des ventes de médicaments aux officines et aux hôpitaux en France 1999-2009* »). La maîtrise des dépenses et des coûts dans un contexte budgétaire contraint a conduit à l'élaboration et à la mise en place par la Direction générale de l'offre de soins (DGOS) d'un programme national en octobre 2011 : « *Performance hospitalière pour des achats responsables* » : PHARE (<<http://www.sante.gouv.fr/achats-hospitaliers-le-programme-phare.html>>), principalement à destination des hôpitaux.

Dans ce contexte, la question des prix (... mais aussi des marges) représente un enjeu majeur qui doit se traduire par une politique tarifaire prenant en compte les contraintes institutionnelles propres au fonctionnement des établissements de santé soumis aux règles de la commande publique.

Cette politique tarifaire va non seulement avoir une influence au stade de la définition et de l'évaluation du besoin de l'acheteur public mais également à l'étape de l'évaluation des offres et de l'attribution du marché (A), ainsi que tout au long de son exécution et de sa durée (B).



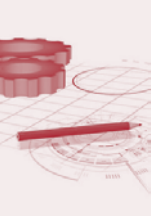
Le secteur du médicament et des dispositifs médicaux représente un enjeu en termes non seulement de santé publique et de sécurité, mais aussi en terme économique.

L'importance du critère prix dans les marchés publics (et dans la commande publique en général) est une des préoccupations essentielles des acheteurs. Ce point sera donc abordé préalablement aux questions portant sur la définition du prix au regard des règles de la concurrence, s'agissant plus précisément des prix bas et/ou prix prédateurs (Cons. conc., déc. n° 07-D-09, 14 mars 2007, relative à des pratiques mises en œuvre par le laboratoire GlaxoSmithKline France ; Cass. com., 17 mars 2009, n° 08-14.503, Bull. civ. IV, n° 39) et de la détection des offres anormalement basses. Il s'agira de mettre en exergue l'enjeu du prix et des pratiques tarifaires à différents stades de la procédure contractuelle publique.

A. – Le critère prix dans la définition du besoin et l'évaluation de l'offre

Préalable à toute passation de marché public, l'acheteur public ou l'établissement soumis au CMP va procéder à la définition du besoin en produits de santé, en lien étroit avec les utilisateurs, en recherchant un maximum de consensus pour permettre une certaine « massification » (association des pharmaciens, des ingénieurs biomédicaux, des personnels soignants, des praticiens, participation de tout organe représentatif des disciplines concernées par un type d'achat). Cette définition préalable des besoins prescrite à l'article 5 du CMP va relever d'une analyse des consommations spécifiques à l'établissement afin de répondre exclusivement à ses besoins. L'évaluation du besoin comporte des classifications en fonction de la nature du besoin à satisfaire (régulier/occasionnel ; urgent/non urgent ; prévisible/imprévisible) et des produits (médicaments classification Anatomic, Therapeutic, Chemical (ATC), Classification CLADIMED pour les dispositifs médicaux).

Le besoin quantitatif et qualitatif ainsi établi, l'acheteur va établir le coût du ou des produits en définissant un prix d'objectif. L'établissement de ce prix d'objectif relève d'une alchimie délicate et souvent secrète. À l'instar de la définition du besoin, la définition du prix d'objectif n'échappe donc pas en pratique à une analyse du marché qui tient compte des prix « pratiqués » en vue de la fixation d'un prix d'objectif : prix catalogues, prix remisés au regard des pratiques habituelles des fournisseurs, des habitudes de ventes liées et/ou des remises couplées, ..., mais aussi de l'ouverture potentielle ou attendue des marchés avec l'apparition de génériques ou de biosimilaires (cette analyse permettra en outre de définir un prix



Quelles règles applicables à la politique tarifaire des laboratoires pharmaceutiques sur le marché hospitalier (privé et public) ?

↳ <http://lamyline.lamy.fr>

cible ou prix d'objectif d'achat). Une grille des prix et de notation des médicaments et dispositifs médicaux est généralement réalisée, tenant compte notamment des quantités, des prix et de la date d'arrivée du générique sur le marché. Le développement d'Internet permet l'accès en temps réel à des listes de prix mais rend l'information plus fugitive. Pour la pharmacie, outre les sources informations de réseaux, un parangonnage permanent des segments d'achat est effectué.

Une fois le besoin défini et circonscrit, sa satisfaction va conduire à la rédaction des documents de consultation qui nécessite de faire le choix de la procédure d'achat.

Si le CMP envisage la procédure de l'appel d'offres comme principe, il est possible de passer un marché selon d'autres procédures dont notamment la procédure négociée, le dialogue compétitif (rarement mis en œuvre dans le domaine pharmaceutique), le MAPA (souvent privilégié : C. marchés publ., art. 30).

La forme du prix retenue peut varier selon un grand nombre de formules. Elle peut se traduire, par exemple, par la définition d'un prix unitaire ou d'un prix forfaitaire au regard d'une quantité déterminée en amont (une décomposition du prix forfaitaire doit être demandée par l'acheteur lors de la remise de l'offre) ou d'un prix ferme qui peut être actualisable ou révisable. L'adoption du prix révisable donne à l'acheteur la faculté de prévoir que le prix sera variable dans le cadre d'une clause de « prix promotionnel » (cf. Guide de la Direction des affaires juridiques « *Le prix dans les marchés publics* », avr. 2013) à l'initiative du fournisseur : à charge pour ce dernier de fournir dans son offre toutes les précisions utiles de nature à déterminer finement le cadre de ces offres promotionnelles (par exemple : durée de validité de la promotion, produits concernés). La difficulté d'utilisation d'une telle clause de « prix promotionnel » réside dans la méthode d'appréciation du prix lors de l'analyse des offres. De la même façon, l'utilisation du critère de « remise » dans le choix de la sélection des offres s'avère délicate en raison de la multitude des remises pouvant être proposées en pratique : par exemple prix remis par rapport au prix publié au Journal officiel, au prix fixé par le Comité économique des produits de santé (pour les produits remboursables par exemple), à la fixation d'un taux de remise sur un tarif variable dans le temps ou encore à l'offre de produits gratuits « supplémentaires ». S'ajoute également à cette diversité de remises, une diversité dans l'expression du prix qui peut être lui-même défini par exemple sous forme de remise portant sur l'ensemble d'une gamme, ou de remise par catégorie d'articles de ladite gamme (le prix ne saurait cependant être déterminé au regard d'une remise effectuée sur l'offre la plus basse : TA Versailles, 24 mars 1994, n° 935418, 935419, 935420, Rec. CE Tables 1994, p. 1037).

Cette difficulté d'analyse peut conduire à une absence de transparence donnant lieu à sanction par le juge.

Pour pallier ces difficultés, le recours aux offres équivalentes et alternatives à la solution de base sous la forme de variante ou d'offre variante (D. n° 2011-1000, 25 août 2011) « prix » (C. marchés publ., art. 50) est alors envisagé par l'acheteur (Circ. min. 14 févr. 2012, NOR : EFIM1201512C, relative au Guide de bonnes pratiques en matière de marchés publics). Ces formes de variantes permettent au pouvoir adjudicateur d'éviter le rejet systématique d'offres établies dans des conditions particulièrement favorables et/ou selon des modalités de calcul nouvelles ou originales (l'offre variante ou la variante peuvent donc être financières : établissement d'un prix dégressif dès lors

que le minimum du marché serait atteint : CE, 8 mars 1996, n° 133198, M. Pelte).

Dans les MAPA, les variantes sont autorisées. De plus, en cas de recours à la procédure adaptée (MAPA), le prix pourra être négocié dans le respect des principes de la commande publique (égalité de traitement des candidats, transparence, libre concurrence). Si la Direction des affaires juridiques (DAJ) rappelle que : « *L'attention des acheteurs est attirée sur le fait qu'une négociation ne doit pas être confondue avec un marchandage* », rien n'interdit toutefois que pour pénétrer des marchés nouveaux, des entreprises consentent des efforts en matière de prix et de services, jusqu'à une marge nulle, voire négative et répartissent les pertes et les profits qu'elles retirent de leur activité entre les différents marchés qu'elles obtiennent (Cons. conc., avis n° 96-A-08, 2 juill. 1996, relatif aux propositions formulées dans un rapport portant sur la réforme du droit de la commande publique). Cette offre ne saurait donc être identifiée comme une offre anormalement basse (C. marchés publ., art. 55). En effet, il est constant qu'un prix inférieur au prix d'objectif n'est pas à lui seul de nature à qualifier l'offre d'anormalement basse au sens des dispositions du CMP et pouvant conduire à mettre en cause la pérennité de l'approvisionnement et/ou à constituer une distorsion de concurrence. Il appartient cependant à l'acheteur public de demander au candidat (fournisseur) de justifier de la viabilité économique de son offre. L'établissement doit également vérifier que l'offre répond de manière satisfaisante aux documents de consultation et que le fournisseur a la capacité matérielle et financière de mettre en œuvre son offre. Faute de garanties suffisantes, l'offre doit être qualifiée d'anormalement basse et donner lieu à rejet.

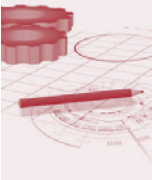
Quelle que soit la procédure retenue et les modalités de détermination du prix, ce dernier doit cependant exister : « *I. Les pièces constitutives des marchés passés selon une procédure formalisée comportent obligatoirement (...) 6° Le prix ou les modalités de sa détermination* » (C. marchés publ., art. 12 et 191). Il sera en règle générale prépondérant dans l'analyse des offres (C. marchés publ., art. 53), sauf dans l'hypothèse de prix réglementé pour les médicaments et autres dispositifs faisant partie d'« *une nomenclature, dont la facturation ne pouvaient faire l'objet d'aucune forme de remise* » (CE, 7 mai 2013, n° 364833, Sté Bio Sel Paris, sur les prestations d'examen de biologie médicale).

Le choix du seul critère prix reste possible dès lors qu'il s'avère justifié par l'objet du marché : « *Sauf cas exceptionnels où le prix ne permet pas l'identification de l'offre économiquement la plus avantageuse, retenez toujours le prix parmi vos critères de choix des offres* » (Guide « *Le prix dans les marchés publics* » précité, p. 45).

B. – L'évolution du prix dans la phase d'exécution du marché

Succédant à la phase préalable de la passation, la phase d'exécution ne devrait avoir aucune incidence sur l'évolution du prix.

Toutefois, le secteur du médicament et des dispositifs médicaux étant en constante évolution, les instances préconisent la rédaction et l'intégration soit de clauses de révision de prix déclenchée par l'arrivée de génériques, soit de clauses de résiliation possible sans indemnité en cas de perte de brevet et de commercialisation d'un générique ou d'un biosimilaire.



En l'absence dans le contrat de clauses de révision des prix et/ou de clause résiliation en fin de monopole ou encore dans l'hypothèse de nouvelles solutions de substitutions, il est « *exceptionnellement* » admis que le prix puisse être modifié par voie d'avenant.

Dans l'hypothèse où la solution tenant à la signature d'un avenant n'est pas retenue par l'acheteur, la résiliation du marché pour motif d'intérêt général pourra alors être envisagée même sans clause (Fiche technique Direction des affaires juridiques, « *La résiliation unilatérale des marchés publics par l'administration* »). En effet, l'acheteur public peut toujours résilier un marché public pour motif d'intérêt général (CE, 19 déc. 2012, n° 350341, Sté AB Trans ; CE, 22 juin 2012, n° 348676, CCI Montpellier) et toute clause de renonciation à un tel droit est réputée nulle (CE, 6 mai 1985, n° 41589 et 41699, Association Eurolat c/ Crédit foncier de France). Il s'agira en général d'une résiliation simple emportant indemnisation du cocontractant et non aux frais et risques de ce dernier sauf si des dispositions contractuelles en ce sens ont été retenues et trouvent à s'appliquer. L'acheteur devra définir l'intérêt financier relevant d'un motif d'intérêt général pour prononcer la résiliation. C'est le cas lorsque « *les prestations objet du marché peuvent être réalisées pour un montant nettement moins élevé que celui initialement prévu, sur la base de solutions nouvelles* » (Rép. min. à QE n° 3068, JOAN Q. 30 oct. 2010, p. 6153). De la même façon, l'insuffisance de concurrence, peu importe « *qu'elle ait été provoquée ou non par une entente entre les entreprises et alors même qu'une ou plusieurs offres sont acceptables* » (cf. Rép. min. à QE n° 3068, précitée) peut être une motivation économique justifiant le prononcé de la résiliation.

La résiliation pourra également être motivée lors de changement de situations rendant impossibles l'exécution du contrat telles que : l'adoption d'une nouvelle législation, la modification d'ordre réglementaire, une nouvelle AMM (autorisation de mise sur le marché), une solution de substitution nouvelle.

Il convient de préciser que sauf stipulations contraires, cette résiliation entraînera l'indemnisation du cocontractant. Si le marché n'a pas prévu les modalités de calcul du préjudice indemnisable dans l'hypothèse d'une telle résiliation, le cocontractant devra prouver le préjudice subi du fait de cette résiliation en révélant notamment des données relevant de sa pratique commerciale interne : calcul de la marge bénéficiaire, ... Dans la plupart des situations rencontrées, les cocontractants sont peu enclins à mettre à nu leur politique tarifaire et dès lors supportent la perte économique liée à ce type de résiliation.

Ainsi, au travers de l'évolution du prix du produit, le principe de mise en concurrence, contrainte de l'achat public, va se révéler une opportunité pour faire jouer la libre concurrence tout au long de l'exécution du contrat, pouvant conduire à sa résiliation.

La différence d'influence du prix qui intervient à tous les stades de la procédure des marchés publics fait l'objet de nombreuses études en vue de systématiser la stratégie d'achat des établissements hospitaliers tantôt dans l'optique d'une meilleure pénétration du marché (cf. Le marché du médicament hospitalier en France à l'horizon 2015 : quels axes de différenciation face aux mutations du marché ?, avr. 2011, Étude Precepta) tantôt dans celle de dynamiser l'achat public afin de « *dégager des «économies intelligentes»* » (cf. le programme : Performance hospitalière pour des achats responsables : PHARE).

II. – LES CONTRAINTES DE L'OFFRE TARIFAIRE RÉSULTANT DE L'APPLICATION DU DROIT DE LA CONCURRENCE

Les autorités de concurrence ont clairement affiché leur volonté de contrôle et de sanction des pratiques visant à enfreindre l'arrivée des génériques sur le marché, en particulier sur le marché français où la part de marché des médicaments génériques n'était que de 24 % en 2012, ce qui est très faible comparativement aux autres pays européens (Comm. CE, Synthèse du rapport d'enquête sur le secteur pharmaceutique, 30 nov. 2009 ; Communiqué Comm. CE n° IP/08/49, 16 janv. 2008 ; Communiqué Aut. conc., 10 juill. 2013, Enquête sectorielle dans le domaine de la distribution du médicament délivré en ville, Fiche 2 : les médicaments génériques).

En effet, l'arrivée des génériques sur le marché est particulièrement bénéfique en matière de dépenses publiques de santé et de concurrence puisqu'à l'issue de la durée légale de protection, les génériques arrivent sur le marché avec une décote de 60 %. Les laboratoires titulaires du brevet princeps sont alors conduits à proposer une baisse de prix, en général de l'ordre de 20 % (Communiqué Aut. conc., 10 juill. 2013, Enquête sectorielle dans le domaine de la distribution du médicament délivré en ville, Fiche 7 : la fixation des prix des médicaments).

Dans ce contexte, le laboratoire pharmaceutique se retrouve, en sortie de monopole, dans une situation de dominance d'un marché voué à une forte contestation de la part des laboratoires génériques, et doit faire face à l'impératif de définition d'une politique tarifaire lui permettant de rester compétitif, sans enfreindre les règles de concurrence.



Les autorités de concurrence ont clairement affiché leur volonté de contrôle et de sanction des pratiques visant à enfreindre l'arrivée des génériques sur le marché (...).

La compétition entre laboratoires sur le marché hospitalier peut s'opérer sur des stratégies tarifaires, à la différence du marché officinal de ville où il n'y a pas d'élasticité prix de la demande, du moins sur les produits remboursables (cf. Perrot A., Le fonctionnement concurrentiel du secteur pharmaceutique français, RDSS 2011, p. 430 ; Sabatier B., Diény E. et Bégué D., Médicaments princeps/médicaments génériques : le pharmacien hospitalier arbitre du développement de la concurrence au service de la qualité, RLDA 2008/23, n° 1422). Sur ce dernier marché, les autorités ont eu l'occasion de sanctionner des stratégies de dénigrement (Aut. conc., déc. n° 09-D-28, 31 juill. 2009, relative à des pratiques de Janssen-Cilag France dans le secteur pharmaceutique ; Aut. conc., déc. n° 13-D-11, 14 mai 2013, relative à des pratiques mises en œuvre dans le secteur pharmaceutique), des stratégies d'obtention de certificats complémentaires de protection ou de retrait d'AMM (CJUE, 6 déc. 2012, aff. C-457/10 P, AstraZeneca c/ Commission), ou des stratégies de « *pay-for-delay* » consistant pour le laboratoire princeps à payer le génériqueur pour qu'il accepte de retarder l'entrée des génériques (Communiqué Comm. UE n° IP/13/563, 19 juin 2013) sur le fondement de l'abus de position dominante.

Nous présenterons les principales pratiques tarifaires à risque auxquelles les entreprises pharmaceutiques pourraient être confron-

tées (A) avant de tenter de lister les modes exonératoires de ces pratiques entendus comme des arguments que les entreprises pourraient soulever en défense face à l'autorité de concurrence nationale ou communautaire de concurrence (B).

A. – Les stratégies tarifaires à risque

La politique tarifaire mise en place par un laboratoire pharmaceutique peut être sanctionnée tant sur le terrain des abus de position dominante (C. com., art. L. 420-2 et TFUE, art. 102) que sur le terrain des ententes anticoncurrentielles (C. com., art. L. 420-1 et TFUE, art. 101) si la pratique est discriminatoire, c'est-à-dire si elle « consiste dans l'application de règles différentes à des situations comparables ou bien dans l'application de la même règle à des situations différentes » (CJCE, 14 sept. 1999, aff. C-391/97, Gschwind, Rec. CJCE, I, p. 5451). Cet effet discriminant pourra résulter de remises de couplage (remises liées à l'achat simultané de produits distincts ; Cons. conc., déc. n° 96-D-12, 5 mars 1996, relative aux pratiques mises en œuvre par la société Lilly France dans le secteur des spécialités pharmaceutiques destinées aux hôpitaux) ou de remises de progression ou de fidélité (remises octroyées en fonction d'un pallier ou d'une progression de chiffre d'affaires) si deux clients achetant des quantités identiques se voient octroyer des prix différents sans justification économique.

Toutefois, la caractérisation de l'infraction d'entente anticoncurrentielle requiert la démonstration préalable de la concertation entre les entreprises en cause. C'est pourquoi les pratiques tarifaires abusives sont généralement appréhendées sur le terrain des abus de position dominante, pratiques unilatérales, en particulier dans le secteur pharmaceutique où les acteurs, en sortie de monopole, présentent de fortes parts de marché. Notre présentation sera axée sur l'analyse des pratiques à travers le prisme des abus de position dominante.

1) Analyse préalable du pouvoir de marché

La première étape de l'analyse de la politique tarifaire d'un laboratoire pharmaceutique est la détermination de son pouvoir de marché afin de vérifier si ce dernier lui confère une position dominante au sens des articles L. 420-2 du code de commerce et 102 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (ci-après « TFUE »).

Cette première étape passe par la démarche préalable de la délimitation du marché pertinent de référence tant quant aux biens et services considérés, qu'au territoire concerné au regard de la pratique décisionnelle des autorités de concurrence (Communication Comm. CE n° 97/C 372/03, JOCE 9 déc. 1997, n° C 372, sur la définition du marché en cause aux fins du droit communautaire de la concurrence ; Cons. conc., Rapp. annuel 2001, Étude thématique sur le marché pertinent). En matière de marché de médicaments, la délimitation du marché pertinent s'effectue au regard de la détermination de leur « interchangeabilité fonctionnelle du point de vue du dispensateur, et donc, dans le cas des médicaments soumis à prescription, également du point de vue des médecins établis » (Cons. conc., déc. n° 96-D-12, précitée, et Cass. com., 15 juin 1999, n° 97-15.185, Bull. civ. IV, n° 128). Afin de déterminer cette interchangeabilité fonctionnelle des médicaments, les autorités de concurrence recourent à la détermination de leurs indications et contre-indications thérapeutiques, en se fondant généralement sur le troisième niveau de la classification ATC (*id.* et Déc. Comm. CE n° 97/469, 17 juill. 1996,

aff. IV/N/737, Ciba-Geigy c/ Sandoz, JOCE 29 juill. 1997, n° L 201) mais d'autres paramètres peuvent entrer en compte tels que les réglementations et usages locaux d'utilisation du médicament ou le prix. Les marchés peuvent donc être définis de façon très étroite, d'où le risque fréquent de domination.

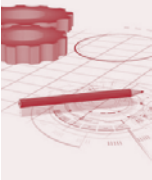
Par ailleurs, les autorités de concurrence distinguent le marché de la ville (officines) du marché hospitalier (*cf.* not. Cons. conc., déc. n° 07-MC-06, 11 déc. 2007, relative à une demande de mesures conservatoires présentées par la société Arrow génériques ; Cons. conc., déc. n° 07-D-09, précitée). Un lien de connexité dénommé « effet source » entre ces deux marchés est toutefois analysé par l'Autorité de la concurrence, dès lors que l'obtention de marchés hospitaliers peut permettre de gagner des parts de marché en ville, eu égard au prolongement de la prescription à l'hôpital par une prescription du même produit en ville (Aut. conc., déc. n° 10-D-02, 14 janv. 2010, relative à des pratiques mises en œuvre dans le secteur des héparines à bas poids moléculaire).

Une fois le marché délimité, l'appréciation du pouvoir de marché passe par l'identification du pouvoir de l'entreprise pharmaceutique, entendue comme unité économique (un groupe d'entreprises indépendantes liées entre elles par des liens économiques tels qu'elles apparaissent comme une seule et même « entité ou unité économique sur le marché » constitue une entreprise au sens du droit de la concurrence), à « faire obstacle au maintien d'une concurrence effective sur le marché en cause en lui fournissant la possibilité de comportements indépendants dans une mesure appréciable vis-à-vis de ses concurrents, de ses clients et, finalement, des consommateurs » (CJCE, 13 févr. 1979, aff. 85/76, Hoffmann-La Roche). À ce stade, les autorités de concurrence procèdent à une analyse selon un faisceau d'indices, au premier rang desquels figure la part de marché. Dans l'arrêt de la Cour de justice des Communautés européennes Akzo c/ Commission, une part de marché de 50 % détenue pendant au moins trois ans a été considérée par la Cour comme une forte indication de l'existence d'une position dominante (CJCE, 3 juill. 1991, aff. C-62/86, Akzo c/ Commission). Pour autant, cet élément devra être complété par l'analyse du degré d'asymétrie entre les parts de marché de l'entreprise en cause et celles de ses concurrents, par celle des barrières à l'entrée sur le marché considéré, particulièrement conséquentes dans le secteur pharmaceutique eu égard aux forts coûts d'innovation et d'obtention d'AMM, et par l'analyse de la puissance d'achat compensatrice des partenaires de l'entreprise dominante. Dans le secteur, nombre d'établissements privés et publics globalisent leurs achats par l'intermédiaire de centrales d'achat, ce qui permet de renforcer leur puissance d'achat.

En soi, la détention d'une position dominante par le laboratoire pharmaceutique n'est pas illicite mais le soumet à des contraintes tarifaires excédant celles d'une entreprise qui n'est pas en situation de domination.

2) Les pratiques

La jurisprudence communautaire contemporaine (*cf.* Bosco D., Rép. communautaire Dalloz, Abus de position dominante) appelle désormais que soit faite la démonstration des effets concrets réels d'éviction des pratiques tarifaires mises en place. Il en résulte une approche économique de plus en plus accrue pour opérer la démonstration de l'éviction concrète des concurrents. La Commission européenne a présenté ses orientations sur ses priorités pour l'application de



l'article 82 du traité CE (devenu TFUE, art. 102) aux pratiques d'éviction abusive des entreprises dominantes (Communication Comm. CE n° 2009/C 45/02, JOCE 24 févr. 2009, n° C 45/7). Dans cette communication, la Commission a réuni les tests qu'elle met en œuvre sous une méthode commune et nommée test du « concurrent aussi efficace » consistant à centrer l'analyse sur un concurrent hypothétique aussi efficace que l'entreprise dominante qui risquerait d'être évincée par les pratiques poursuivies. Ce test met en place l'analyse quantitative portant sur les coûts de l'entreprise concernée elle-même et conduit que « si les données font clairement ressortir qu'un concurrent aussi efficace peut concurrencer efficacement les pratiques de prix de l'entreprise dominante, la Commission en déduira en principe que ces pratiques ne risquent guère d'avoir un effet préjudiciable sur la concurrence effective et donc sur les consommateurs ; il est alors peu probable qu'elle interviendra. Si, au contraire, il en ressort que le prix appliqué par l'entreprise dominante risque d'évincer du marché des concurrents aussi efficaces, la Commission intégrera cet élément dans l'appréciation générale de l'éviction anticoncurrentielle, en tenant compte des autres preuves quantitatives et qualitatives pertinentes ») faisant état d'une approche quantitative fondée sur les effets d'éviction concrets des pratiques mises en place par les entreprises dominantes.

a) les stratégies de prédation

L'entreprise pharmaceutique peut trouver intérêt à mettre en place une politique tarifaire de prix anormalement bas afin d'évincer à court terme ses concurrents pour récupérer ensuite ses profits, une fois le concurrent éliminé.

Une telle politique de prédation peut être mise en place sur le marché dominé, cas le plus simple mais souvent le plus coûteux, ou sur un marché connexe à celui-ci.

La pratique décisionnelle des autorités de concurrence, établie dans l'arrêt Akzo (CJCE, 3 juill. 1991, précité) applique, pour démontrer le caractère prédateur de la stratégie tarifaire d'une entreprise, le test de coûts consistant à considérer que si le prix observé se situe entre les coûts variables moyens (CVM : ceux qui varient selon la quantité de biens produits), et les coûts moyens totaux (qui additionnent les coûts fixes et les coûts variables). Alors l'autorité de concurrence devra démontrer que la politique tarifaire de l'entreprise dominante s'inscrit dans une stratégie d'éviction, c'est-à-dire dans un plan d'élimination des concurrents. En effet, d'un point de vue économique, il n'est pas tout à fait irrationnel de vendre à ce prix car l'entreprise couvre ses coûts fixes. En revanche, si le prix observé est inférieur aux CVM : ces prix seront jugés abusifs « per se », c'est-à-dire que le caractère éliminatoire de la pratique sera dans ce cas présumé puisqu'il ne serait pas rentable pour l'entreprise de faire ce sacrifice sauf en vue d'évincer le ou les concurrents qu'elle cherche à éliminer.

Lorsque les coûts fixes sont importants, le Conseil de la concurrence indique qu'il peut être justifié de comparer les prix non pas aux coûts variables mais aux coûts incrémentaux de long terme (c'est-à-dire les coûts que l'entreprise éviterait si elle ne produisait par le produit en cause) (Cons. conc., déc. n° 07-D-09, précitée, pt. 184).

Pour analyser son risque, l'entreprise dominante devra identifier ses coûts, les prix à prendre en compte et appliquer le « test ». Dans l'affaire « Glaxo », Glaxo France achetait les médicaments auprès d'une autre filiale du groupe. Il s'agissait alors de savoir si devaient être considérés les coûts de production du médicament à l'intérieur du groupe ou les coûts d'approvisionnement par

Glaxo France auprès de ladite filiale. Cette deuxième solution a été retenue par le Conseil de la concurrence eu égard à l'autonomie décisionnelle de Glaxo France dans sa stratégie commerciale, et ce point a été validé par la cour d'appel de Paris et la Cour de cassation (CA Paris, 1^{re} ch., sect. H, 8 avr. 2008, n° RG : 2007/07008 ; Cass. com., 17 mars 2009, n° 08-14.503, Bull. civ. IV, n° 39). Le Conseil de la concurrence a, à cette occasion, considéré que la qualification de « prix de transfert » était indifférente dès que le prix sanctionne « une transaction marchande réelle ».

Lorsque la preuve de la stratégie d'éviction incombe à l'autorité de concurrence, cette dernière peut s'appuyer sur tous documents, notes ou éléments matériels démontrant de manière claire une telle intention prédatrice, comme le fait pour l'entreprise de pratiquer des prix prédateurs à l'attention des seuls clients susceptibles de choisir un fournisseur concurrent ou de pratiques annexes de nature à accentuer l'effet d'éviction comme des ventes liées ou des remises de couplage ou de fidélité (Cons. conc., déc. n° 07-D-09, précitée, pt. 181).

Dans cette affaire, le laboratoire Glaxo avait été condamné par le Conseil de la concurrence pour avoir pratiqué des prix prédateurs sur le Zinnat® – médicament appartenant au marché des céphalosporines injectables, marché étroit de taille relativement modeste non dominé par Glaxo –, afin de dissuader les génériques d'entrer efficacement sur le marché hospitalier de l'Aciclovir injectable, sur lequel Glaxo détenait une part de marché de l'ordre de 80 à 90 %. Selon le Conseil de la concurrence, cette politique de prédation s'inscrivait dans une stratégie globale d'intimidation visant à décourager les génériques d'entrer sur le marché de l'Aciclovir injectable sur lequel le laboratoire Glaxo détenait une position dominante. La cour d'appel de Paris, validée par la Cour de cassation (CA Paris, 8 avr. 2008, précité ; Cass. com., 17 mars 2009, précité), a toutefois considéré que le lien de connexité entre ces deux marchés n'était pas suffisamment établi pour caractériser l'infraction d'abus de position dominante.



Lorsque la preuve de la stratégie d'éviction incombe à l'autorité de concurrence, cette dernière peut s'appuyer sur tous documents, notes ou éléments matériels démontrant de manière claire une telle intention prédatrice (...).

b) Les stratégies de couplage

L'entreprise pharmaceutique peut trouver intérêt à proposer à ses clients cliniques et hôpitaux une offre liée de produits non disponibles à la vente distinctement ou une remise de couplage s'appliquant à l'achat conjoint de produits distincts.

Les stratégies de couplage présentent un degré de risque différent selon qu'il s'agisse d'une vente liée, c'est-à-dire lorsque les produits ne sont pas disponibles distinctement à la vente, ou d'une vente groupée à savoir une offre assortie d'une remise de couplage.

Les ventes liées présentent des effets anticoncurrentiels car l'entreprise en position dominante sur le marché du produit « liant » est

Quelles règles applicables à la politique tarifaire des laboratoires pharmaceutiques sur le marché hospitalier (privé et public) ?

↳ <http://lamyline.lamy.fr>

susceptible d'utiliser sa domination pour faire « levier » sur les marchés non dominés des produits « liés ». En effet, l'effet d'exclusion de la pratique de vente liée doit être concrètement démontré par l'autorité de concurrence (affaire *Microsoft*). Il demeure que l'Autorité de la concurrence a rappelé que « si l'entreprise est en situation de monopole sur le marché du produit liant, l'effet de forclusion découle presque toujours du couplage » (Aut. conc., avis n° 10-A-13, 4 juin 2010, relatif à l'utilisation croisée des bases de clientèle).

L'Autorité de la concurrence reconnaît qu'il est admis que les effets d'éviction des ventes groupées assorties d'une remise de couplage sont moins importants que ceux des ventes liées, une « offre de couplage mixte et non pure » ayant des « effets (...) évidemment moins importants, l'achat séparé restant toujours possible » (Cons. conc., déc. n° 05-D-13, 18 mars 2005, relative aux pratiques mises en œuvre par le groupe Canal Plus dans le secteur de la télévision à péage, pt. 70, confirmée par CA Paris, 1^{re} ch., sect. H, 15 nov. 2005, n° RG : 2005/08308).

L'Autorité de la concurrence doit s'attacher à démontrer l'effet réel d'éviction anticoncurrentielle de la remise de couplage.

La remise de couplage sera considérée comme illicite lorsqu'elle aura pour effet d'évincer les concurrents sur le marché ne laissant « aucune possibilité à la société [concurrente] de se maintenir sur le marché et de dégager, en s'alignant sur une semblable base de prix pour rester concurrentielle, la moindre marge brute » (Cass. com., 6 avr. 1999, n° 97-12.776, Bull. civ. IV, n° 79). Cet effet d'éviction sera analysé notamment selon la structure du marché, les barrières à l'entrée (notamment en cas de coûts fixes importants), la position des concurrents sur les marchés en cause, l'étendue de la gamme de produits proposée dans l'offre – plus elle sera large, moins les concurrents seront en mesure de concurrencer l'offre –, le taux de la remise – plus le taux sera important plus l'effet d'éviction sera avéré –, l'assiette de la remise – plus l'offre liera un panel large de produits assorti de la remise, plus l'effet d'éviction sera avéré –, la position des acheteurs – plus ils seront puissants, plus ils auront la capacité à s'approvisionner auprès des concurrents pour contester l'offre.

Dans le secteur pharmaceutique, la société Lilly a été sanctionnée pour avoir lié l'octroi de remises sur l'achat de Dobutrex, médicament indispensable dont elle avait l'exclusivité de distribution, à l'acquisition simultanée de Vancomycine, médicament ouvert à la concurrence (Cons. conc., déc. n° 96-D-12, précitée). Lilly France avait proposé ces offres aux établissements hospitaliers dès l'arrivée de concurrents, sur le marché de la Vancomycine, ce qui avait eu pour effet d'empêcher l'arrivée de concurrents sur ce marché non dominé. La remise pratiquée sur le Dobutrex, marché dominé, a été jugée de surcroît artificielle et discriminatoire, puisque le laboratoire Lilly France proposait des prix plus élevés que les autres laboratoires sur la Vancomycine, ce qui lui permettait de récupérer ses pertes sur le Dobutrex.

Dans sa décision n° 03-D-35 du 24 juillet 2003 (confirmée par CA Paris, 1^{re} ch., sect. H, 30 mars 2004, BOCCRF 15 juin 2004, et Cass. com., 28 juin 2005, n° 04-13.910, Bull. civ. IV, n° 137) relative à des pratiques mises en œuvre sur le marché de certaines spécialités pharmaceutiques destinées aux hôpitaux, le Conseil de la concurrence a sanctionné la société Sandoz pour avoir utilisé un système de remises fidélisantes, liant l'achat de deux spécialités pharmaceutiques à base de ciclosporine, produits coûteux, nécessaires au traitement des patients greffés, et alors sans équivalent sur le marché, dont elle détenait le monopole, à l'achat de spécialités soumises à la concurrence d'autres laboratoires. L'éviction concurrentielle a

été en l'espèce démontrée par l'analyse des résultats des appels d'offre passés par les hôpitaux qui mettaient en avant l'éviction des concurrents de 34 marchés publics au profit du laboratoire Sandoz.

c) Les remises, rabais, ristournes d'objectifs ou de progression

Les autorités de concurrence distinguent deux types de remises :

- **les rabais de quantité**, liés à l'augmentation quantitative des échanges commerciaux entre les parties : ces rabais sont considérés comme justifiés dès lors que l'augmentation du volume des échanges suscite des gains d'efficacité et des économies d'échelle. Il est concevable qu'une entreprise dominante partage, par l'octroi d'un rabais, ses gains avec celle qui en est à l'origine. Dans ce cas, la jurisprudence considère qu'une « prestation économique » justifie l'avantage tarifaire consenti (CJCE, 13 févr. 1979, aff. 85/76, précité, spé. pt. 90) ;
- **les rabais de fidélité** qui ont pour but de fidéliser le partenaire et qui ne sont pas liés à cette idée de partage des gains résultant de gains d'efficacité ou d'économie d'échelle.

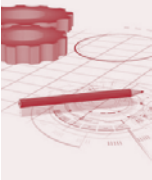
Ces derniers types de remises sont interdits « per se » aux entreprises dominantes par la jurisprudence.

La Cour de justice des Communautés européennes (CJCE) a considéré qu'« il faut apprécier l'ensemble des circonstances notamment les critères et les modalités de l'octroi du rabais, et examiner si ce rabais étend, par un avantage qui ne repose sur aucune prestation économique qui le justifie, à enlever à l'acheteur, ou à restreindre dans son chef, la possibilité de choix en ce qui concerne ces sources d'approvisionnement, à barrer l'accès du marché aux concurrents, à appliquer à des partenaires commerciaux des conditions inégales à des prestations équivalentes ou à renforcer la position dominante par une concurrence faussée » (TPICE, 17 déc. 2003, aff. T-219/99, *British Airways c/ Commission*).

La pratique décisionnelle des autorités de concurrence permet de présenter une grille d'analyse permettant d'identifier certains critères de définition d'une politique tarifaire fidélisante (cf. not. Rapp. Cons. conc. 2004, p. 85, Étude thématique : « Les remises, rabais et ristournes en droit de la concurrence », <<http://www.autoritedelaconcurrence.fr/doc/etudethema.pdf>>) illicite pour une entreprise en position dominante.

En premier lieu, au regard des critères d'attribution de la remise, nous pouvons relever les éléments suivants :

- Un système de remises reposant sur la réalisation d'objectifs quantitatifs incitant les acheteurs à s'adresser de façon exclusive ou quasi exclusive aux mêmes fournisseurs serait fidélisant et anticoncurrentiel pour une entreprise en position dominante.
- Un système de remises reposant sur des objectifs de vente individualisés pour chaque revendeur (affaire *Michelin I*, CJCE, 9 nov. 1983, aff. 322/81, *Michelin c/ Commission* ; affaire *British Airways c/ Commission*, TPICE, 17 déc. 2003, précité) serait suspect pour une entreprise en position dominante car il est « souvent basé sur une enquête précise du besoin du client » et reviendrait à accorder aux clients des conditions discriminatoires. Un système de remises reposant sur des seuils standardisés pour tous les clients (où tous les clients relevant d'une même ca-



tégorie de clientèle) est préférable dans la limite où ces seuils ne doivent pas être fixés pour permettre « de favoriser certains partenaires commerciaux, en leur donnant un avantage économique non justifié par le volume d'activité qu'ils apportent et par les éventuelles économies d'échelle qu'ils permettent au fournisseur de réaliser par rapport à leurs concurrents, un système de rabais de quantité entraîne l'application de conditions inégales à des prestations équivalentes » (CJCE, 29 mars 2001, aff. C-163/99, République portugaise c/ Commission, cité par le Conseil de la concurrence dans l'Étude précitée).

Selon le Conseil de la concurrence (Rapp. Cons. conc. 2004, Étude précitée) « un tel système fondé sur une « grille de remise », dans lequel sont prévus plusieurs taux de remises de plus en plus élevées en fonction du chiffre d'affaires réalisé par l'acheteur avec le même fournisseur, peut-être moins contraignant pour l'acheteur puisque les effets n'en sont pas liés à un seuil unique ». Ceci dans la limite d'une période de référence et d'un taux de remise qui n'octroient pas un effet d'éviction (voir *infra*).

- La période de référence pour atteindre le palier de chiffre d'affaires donnant droit à l'avantage tarifaire ne doit pas être trop longue. Dans l'affaire *Michelin II*, une période de référence d'un an avait été jugée trop longue par le Tribunal (TPICE, 30 sept. 2003, aff. T-203/01, *Michelin c/ Commission*) « il est inhérent à tout système de ristournes accordées en fonction des quantités vendues au cours d'une période de référence relativement longue que la pression s'accroît, pour l'acheteur, à la fin de la période de référence de réaliser le chiffre d'achats nécessaires afin d'obtenir l'avantage ou de ne pas subir la perte prévue pour l'entreprise de la période ».

Le laboratoire Abbott a été condamné pour avoir, sur le marché de l'isoflurane sur lequel il détenait une position dominante, proposé un système tarifaire fidélisant à trois centrales d'achat, dont certains contrats étaient conclus pour deux ans. Cette durée a été jugée excessive par le Conseil de la concurrence (Cons. conc., déc. n° 01-D-23, 10 mai 2001, relative à des pratiques de la société Abbot sur le marché des produits anesthésiques).

Cette période de référence, pour ne pas qualifier le caractère fidélisant de la pratique au regard des règles de concurrence, doit être analysée au cas par cas, en tenant compte du cycle de commande observé dans le secteur d'activité en cause.

- Enfin, le Conseil de la concurrence a rappelé que « l'absence de transparence d'un système de remise peut constituer un indice sérieux de son caractère anticoncurrentiel ». Ainsi pour une entreprise en position dominante, il serait préférable que les remises apparaissent dans les conditions générales de vente, selon des critères objectifs transparents, et soient appliquées de façon non discriminatoire.

En deuxième lieu, au regard du taux de la remise (cf. not. Rapp. Cons. conc. 2004, Étude précitée), il peut être souligné que plus le taux est élevé, plus l'effet incitatif est potentiellement anticoncurrentiel. Dans le cas d'une grille présentant des remises progressives, le degré de progressivité de la grille sera déterminant pour évaluer son caractère anticoncurrentiel. Le Conseil de la concurrence donne pour exemple : « si une progression de 10 % du volume d'affaires permet un doublement du niveau de la remise, il est évident que le système est plus fidélisant que si la remise n'augmente que de 1 % ».

Le taux de remise ne sera pas anticoncurrentiel si celui qui doit être offert par un concurrent pour contester la partie disputable des achats de l'établissement de santé reste très raisonnable. Pour exemple, dans l'affaire *Michelin II*, le taux de remise qui devait être offert par un concurrent a été jugé très raisonnable puisqu'il ne dépassait pas 1,5 % à 2 %.



La pratique décisionnelle des autorités de concurrence permet de présenter une grille d'analyse permettant d'identifier certains critères de définition d'une politique tarifaire fidélisante.

En troisième lieu, l'assiette de la remise (Rapp. Cons. conc. 2004, Étude précitée) ne doit pas être trop large : dans le cas où la remise applicable au-delà d'un seuil de chiffre d'affaires porte sur la quantité totale de produits achetée sur la période de référence, le caractère anticoncurrentiel de la pratique sera plus facilement avéré. En revanche, si la remise s'applique à la seule quantité supplémentaire achetée au-delà du seuil, l'effet anticoncurrentiel en sera moindre. En outre, si les remises sont assises sur le montant global des achats réalisés au cours d'une période, ce mode de calcul peut favoriser les achats couplés de plusieurs biens et services (voir *supra*, II, A, 2, b) Cette incitation peut présenter un effet d'éviction pour les concurrents.

B. – Les modes exonératoires offerts aux entreprises

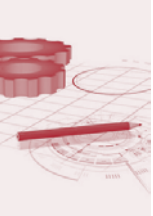
Pour sa défense dans le cadre d'une enquête ou d'un contentieux initié par une autorité de concurrence, le laboratoire pharmaceutique pourra soulever des moyens de défense fondés notamment sur l'élargissement de son marché et/ou l'absence d'éviction de ses concurrents (1), la justification économique de sa pratique (gains d'efficacité) (2), la justification objective (3), un éventuel droit de riposte (4) ou la réponse à une demande formulée par l'hôpital ou la clinique dans les documents de consultation (5).

1) La contestation de la situation de domination et de la stratégie anticoncurrentielle

En premier lieu, le laboratoire pharmaceutique prétendument dominant pourra travailler sur des critères d'élargissement de son marché afin de ne pas être soumis aux contraintes pesant sur l'entreprise dominante.

En second lieu, la démonstration de l'absence d'effet anticoncurrentiel réel et l'absence d'entrave à l'entrée sur le marché seront des éléments majeurs pour justifier la pratique auprès de l'Autorité de concurrence.

Ainsi, alors que la société Aventis en position dominante avait mis en place une politique de gratuité des héparines à bas poids moléculaires auprès des hôpitaux de 2000 à 2004, l'Autorité de la concurrence a prononcé un non-lieu à poursuivre constatant que ces pratiques n'avaient pas eu pour effet d'évincer les concurrents sur le marché des ventes à l'hôpital et en ville puisqu'elle a fait le constat du développement des parts de marché des concurrents sur ces deux segments (Aut. conc., déc. n° 10-D-02, précitée).



Quelles règles applicables à la politique tarifaire des laboratoires pharmaceutiques sur le marché hospitalier (privé et public) ?

↳ <http://lamyline.lamy.fr>

De même, la démonstration que l'entreprise évincée était en tout état de cause moins efficace que l'entreprise dominante (cf. not. le test du concurrent aussi efficace proposé par la Commission européenne dans sa communication Comm. CE n° 2009/C 45/02, précitée) devrait permettre d'exonérer la pratique.

2) La démonstration de gains d'efficience

L'article L. 420-4 du code de commerce prévoit que ne sont pas prohibées par l'article L. 420-2 les pratiques « dont les auteurs peuvent justifier qu'elles ont pour effet d'assurer un progrès économique, y compris par la création ou le maintien d'emplois, et qu'elles réservent aux utilisateurs une partie équitable du profit qui en résulte, sans donner aux entreprises intéressées la possibilité d'éliminer la concurrence pour une partie substantielle des produits en cause ».

De même, le juge communautaire recherche si l'effet restrictif pour la concurrence peut être contrebalancé, voire surpassé, par des avantages en termes d'efficacité qui profitent également au consommateur (Communication Comm. CE n° 2009/C 45/02, précitée, pt. 30).

Dans le cas où l'entreprise pratiquerait des prix qualifiés de prédateurs, cette dernière pourra s'appuyer, par exemple, sur la nécessité de supporter des coûts d'apprentissage indispensables à la pénétration de nouveaux marchés, le lancement de nouveaux produits, l'obligation de s'adapter un changement brutal des conditions de marché (crise de la demande, nécessité d'écouler des stocks périssables, etc.) (Cons. conc., déc. n° 07-D-09, précitée, pt. 178).

Ou encore, une remise peut être justifiée objectivement par des économies de coûts de production ou de commercialisation. La Commission européenne reconnaît la possibilité à l'entreprise dominante de justifier sa pratique de vente groupée, par « la réduction des coûts de transaction pour les clients, qui devraient, sinon acheter les composants séparément, et pour les fournisseurs, de réaliser des économies substantielles sur les coûts d'emballage et de distribution » (Communication précitée, pt. 62).

Il demeure que les économies de coûts devront être démontrées comme relevant de la pratique, que cette dernière est indispensable à l'obtention de ces économies, que les clients finaux en bénéficient et que les effets négatifs sur le marché sont compensés par ceux bénéfiques liés aux dites économies. Des méthodes économétriques quantitatives devront être présentées à l'autorité de concurrence pour opérer cette démonstration.

3) La justification objective

L'entreprise dominante peut justifier sa pratique pour des raisons touchant à la santé et à la sécurité qui sont liées à la nature du produit considéré.

Ainsi s'il était possible d'alléguer, par exemple, qu'une offre « couplée » puisse être justifiable par le protocole médical, une telle offre serait licite. Il convient toutefois d'utiliser cette justification avec prudence car les autorités de concurrence considèrent que dans le domaine de la santé, une entreprise privée ne saurait alléguer d'une utilisation indispensable de produits complémentaires non imposée par le protocole médical.

L'incidence des autorités publiques pourrait également être alléguée pour justifier la pratique notamment dans les secteurs régulés. Mais l'entreprise dominante ne peut se retrancher derrière la

décision administrative d'homologation pour échapper à toute condamnation (Cons. conc., déc. n° 04-D-22, 21 juin 2004, relative à la saisine de l'Association française des opérateurs privés en télécommunications (AFOPT) et de l'Association des opérateurs de services de télécommunications (AOST) portant sur la commercialisation par France Télécom du tarif promotionnel « Primaliste longue distance »).

4) Le droit de riposte

Le droit de riposte d'une entreprise dominante à l'offre d'un concurrent a été reconnu tant par les autorités nationale que communautaire.

L'Autorité de la concurrence précise les conditions encadrant ce droit de riposte :

- 1°) « L'entreprise doit démontrer que son comportement est indispensable à la poursuite d'un objectif légitime, ce qui implique en général de mettre en évidence que le comportement du concurrent constitue une menace suffisamment sérieuse sur ses intérêts pour appeler une riposte ».
- 2°) « Elle doit ensuite démontrer que son comportement n'exécède pas, dans sa durée et dans son champ d'application matériel et géographique, ce qui est nécessaire pour atteindre l'objectif visé, et notamment, qu'il n'existe pas d'alternative moins restrictive de la concurrence ».
- 3°) « L'entreprise dominante doit enfin démontrer que sa riposte est proportionnée par rapport à la puissance économique des entreprises en présence » (Aut. conc., avis n° 10-A-13, précité, pt. 50).

Le Conseil de la concurrence a ainsi admis qu'une entreprise dominante pouvait, en principe, lier un service proposé sur le marché dominé et un service proposé sur un marché concurrentiel en réponse au lancement d'une offre similaire par un concurrent (Cons. conc., déc. n° 04-D-22, précitée). Dans l'affaire de la gratuité pratiquée à l'hôpital par Aventis sur le Lovenox, l'Autorité de la concurrence prononce un non-lieu à poursuivre soulignant notamment que la pratique de gratuité avait été initiée par les concurrents d'Aventis (Aut. conc., déc. n° 10-D-02, précitée).

La Commission européenne limite toutefois ce droit de riposte de l'opérateur dominant consistant à s'aligner sur les prix de ses concurrents, lorsque ceux-ci ne lui permettent pas de couvrir ses coûts (Déc. Comm. CE n° COMP/38.233, 16 juill. 2003, Wanadoo Interactive).

5) La demande du client

Il semble que le Conseil de la concurrence ait pu considérer que la vente liée ne constitue pas un abus de position dominante lorsque cette faculté a été voulue par le client. Dans le cadre d'appels d'offre émis par des hôpitaux pour l'achat de gaz médicaux (Cons. conc., déc. n° 03-D-01, 14 janv. 2003, relative au comportement de sociétés du groupe Air liquide dans le secteur des gaz médicaux), la possibilité d'offrir des remises liées à l'attribution de plusieurs lots ou de la totalité du marché des gaz médicaux ayant été expressément prévue par les divers règlements des marchés en cause, et « aucun élément du dossier ne laissant à penser que les remises offertes auraient été anormales ou auraient dissimulé des comportements anticoncurrentiels empêchant les concurrents de s'approvisionner auprès du groupe Air liquide », le Conseil n'a pas retenu le grief d'abus de position dominante. ■