

**DIRECTION DES AFFAIRES FINANCIÈRES ET DES ENTREPRISES
COMITÉ DE LA CONCURRENCE**

**Résumé de la table ronde sur les prix excessifs sur les marchés pharmaceutiques
Annexe au compte rendu succinct de la 130^e réunion du Comité de la concurrence tenue les
27 et 28 novembre 2018**

28 novembre 2018

Ce résumé du Secrétariat de l'OCDE présente les principales conclusions de la discussion tenue le 28 novembre 2018 lors de la 130^e réunion du Comité de la concurrence.
D'autres documents relatifs à cette discussion sont disponibles à l'adresse :
<http://www.oecd.org/daf/competition/excessive-pricing-in-pharmaceuticals.htm>

Pour toute question relative à ce document, veuillez contacter M. Pedro Caro de Sousa [tél. : +(33-1) 85 55 64 49 – courriel : pedro.carodesousa@oecd.org].

JT03449722

Résumé

Par le Secrétariat*

Compte tenu de la discussion intervenue lors de la table ronde du Comité de la concurrence le 28 novembre 2018, des contributions des délégués et de la note de référence du Secrétariat, il est pris bonne note de plusieurs points :

1. Il existe de solides arguments défavorables à l'intervention contre les pratiques de tarification excessive relevant de l'exploitation. Ces arguments sont à l'origine de l'élaboration de filtres rigoureux servant à établir le bien-fondé des poursuites dans ces affaires.

La tarification excessive, lorsqu'elle ne s'accompagne pas de pratiques d'exclusion ou d'entente, est habituellement considérée comme une défaillance du marché qui se corrige d'elle-même ou comme un problème qui doit être traité au moyen d'une réglementation sectorielle spécifique. Elle est rarement réprimée par le droit de la concurrence et certains pays vont même jusqu'à ne pas l'interdire. Dans les pays qui l'interdisent, la tarification excessive est pendant longtemps demeurée une notion mal définie et trop peu utilisée dans la pratique. Cela dit, des dispositions législatives interdisant les prix excessifs ont été mises en œuvre de manière régulière au fil du temps.

L'application du droit de la concurrence contre les prix excessifs présente des *risques importants* d'erreur de type I (l'intervention n'est pas justifiée) pouvant engendrer des *coûts élevés* parce que le marché peut se corriger de lui-même sans intervention et qu'une intervention non justifiée peut avoir pour effet une inefficience dynamique liée aux faibles niveaux d'investissement et d'innovation. Par ailleurs, les erreurs de type II (non-intervention alors qu'il aurait été nécessaire d'agir) ont un *coût assez faible* lié principalement à l'inefficience de l'affectation des ressources. Cela explique les préventions de certains contre la mise en œuvre du droit de la concurrence contre la tarification excessive.

Sur certains marchés et dans des cadres institutionnels spécifiques, les autorités de la concurrence ont envisagé d'engager des poursuites pour tarification excessive. C'est ce dont témoignent les travaux consacrés à un certain nombre de filtres rigoureux pouvant servir à déterminer s'il y a lieu d'intervenir contre la tarification excessive relevant de l'exploitation. Bien qu'ils diffèrent sur certains points, ces filtres ont ceci de commun d'exiger (i) que l'entreprise fautive détienne un pouvoir de marché significatif qui s'apparente à un monopole pur. Plus la structure du marché se rapproche de l'oligopole, moins une entreprise dominante aura de chances de disposer d'un pouvoir de marché suffisant pour réussir à maintenir des prix excessifs dans le temps. En outre, il y a lieu de penser que plus le pouvoir de marché est important, moins le marché pourra se corriger de lui-même sur une période donnée. Certains auteurs préconisent également que le pouvoir de marché résulte de droits exclusifs ou spéciaux présents ou passés ou de pratiques d'exclusion antérieures anticoncurrentielles n'ayant pas fait l'objet d'une condamnation ;

*Ce résumé ne reflète pas nécessairement une identité de vue entre les membres du Comité de la concurrence. Il récapitule toutefois les principaux points des discussions intervenues dans le cadre de la table ronde, des contributions écrites des délégués, des exposés des participants ainsi que du document de réflexion du Secrétariat.

(ii) qu'en raison d'obstacles à l'entrée importants et durables, il soit peu probable que le marché se corrige de lui-même. Aussi longtemps que les marchés peuvent se corriger d'eux-mêmes, les prix élevés et les marges seront un phénomène transitoire qui ne justifie sans doute pas l'intervention de l'autorité de la concurrence ; (iii) qu'il n'y ait pas d'intervention lorsque celle-ci risque d'affecter la recherche et l'innovation, secteurs dans lesquels les risques et les coûts des erreurs liés à l'application du droit de la concurrence sont les plus élevés ; et (iv) qu'un autre type d'intervention de caractère réglementaire soit impossible, extrêmement improbable, inapproprié ou inexistant.

2. L'application du droit de la concurrence contre les prix élevés dans le secteur pharmaceutique exige une excellente compréhension des forces en jeu sur le marché et de la réglementation sectorielle, ainsi que des différentes mesures réglementaires qu'il serait possible de prendre pour lutter contre ces pratiques.

Les marchés pharmaceutiques présentent des caractéristiques qui s'écartent nettement des modèles habituels de marchés concurrentiels et qui expliquent en grande partie pourquoi ces marchés sont fortement réglementés. La bonne compréhension du fonctionnement de la législation sur la concurrence dans ce domaine – notamment en matière de tarification excessive – exige par conséquent une connaissance solide de la structure du marché pharmaceutique concerné et de la réglementation qui s'y applique.

Du point de vue de la demande, beaucoup de consommateurs ne choisissent pas certains médicaments ou ne les paient pas puisque les coûts sont pris en charge par des tiers (l'État ou les compagnies d'assurances privées). En outre, les médicaments sont parfois indispensables – ils peuvent même présenter un intérêt vital –, d'où l'inélasticité de la demande, notamment de médicaments pour lesquels il n'existe pas de substituts viables. Parallèlement, les médecins prescripteurs choisissent les médicaments mais ce ne sont pas eux qui les prennent et qui les paient. Enfin, les compagnies d'assurance et les systèmes de santé publique sont responsables du paiement de nombreux médicaments mais disposent de moyens limités pour en contrôler la consommation et le choix. Du point de vue de l'offre, les préoccupations de sécurité et d'efficacité ainsi que la protection des droits de propriété intellectuelle applicables à de nombreux médicaments font que le secteur pharmaceutique est très réglementé.

Ces éléments font qu'il est encore plus difficile de définir le prix de référence concurrentiel en fonction duquel il faudrait chercher à déterminer si un prix est excessif, et accroissent la complexité des affaires en cause.

3. Ces dernières années, les prix élevés des produits pharmaceutiques ont suscité d'importantes demandes d'intervention, et le droit de la concurrence a été appliqué dans un certain nombre d'affaires de tarification excessive relevant de l'exploitation dans ce secteur. Ces affaires satisfont aux critères retenus pour l'application des filtres servant à apprécier l'opportunité d'appliquer le droit de la concurrence contre la tarification excessive.

Une série de poursuites pour tarification excessive ont été intentées récemment dans le secteur pharmaceutique. Dans la zone OCDE, les affaires poursuivies à ce jour l'ont été en Europe et présentent certaines similitudes.

Premièrement, ces affaires concernent des médicaments qui ne sont plus protégés par un brevet depuis longtemps, ce qui fait que les prix élevés ne sauraient être justifiés par la nécessité de récupérer les coûts de recherche-développement et d'investissement ou par le souci de ne pas entraver l'innovation. Deuxièmement, les pratiques de prix excessifs concernent des augmentations soudaines et importantes du prix de produits présents de

longue date sur le marché. Troisièmement, les médicaments en question sont essentiels pour les patients et on ne pouvait raisonnablement imaginer que l'entité chargée de leur fourniture – habituellement une entité liée à l'État et à ses services de santé, qui assume le coût de ces médicaments – ne les achète pas. Quatrièmement, les autorités de la concurrence ont constaté dans toutes ces affaires qu'il n'y avait guère de chances de voir des produits de substitution arriver sur le marché à bref délai, que ce soit en raison de contraintes de fourniture, du cadre réglementaire ou de la petite taille du marché. Cinquièmement, il a été considéré que l'intervention de l'organisme de réglementation ne permettrait pas d'apporter une réponse appropriée, ou du moins en temps voulu, à l'augmentation des prix.

En d'autres termes, ces affaires correspondent aux filtres rigoureux qui servent à déterminer s'il y a lieu de poursuivre les affaires de tarification excessive examinées, ce qui témoigne des efforts déployés par les autorités de la concurrence pour s'assurer que leur intervention contre les prix excessifs était nécessaire et s'est limitée aux situations où elle représentait la solution la moins mauvaise.

4. Les auteurs qui formulent des propositions concernant l'application du droit de la concurrence contre les prix excessifs des produits protégés par des droits de propriété intellectuelle reconnaissent qu'en raison de la complexité du marché et de la réglementation, la poursuite de ce type d'affaires soulève d'importantes difficultés qui s'ajoutent à celle que représente par nature l'appréciation du caractère excessif d'un prix.

Les arguments défavorables à la mise en œuvre du droit la concurrence pour lutter contre les prix excessifs sont encore plus sérieux lorsque le produit en cause bénéficie d'un pouvoir de marché découlant de droits de propriété intellectuelle. Les prix de monopole récompensent un investissement risqué. Une prudence particulière est de mise en matière de sanctions pour tarification excessive lorsque les produits concernés sont protégés par des droits de propriété intellectuelle, car la mauvaise application du droit de la concurrence risque d'affaiblir les incitations à l'innovation. De fait, il existe une large convergence de vues sur le fait qu'il faut s'abstenir d'intervenir contre les prix excessifs de produits innovants pendant la durée de vie d'un brevet pharmaceutique et on n'a pas encore recensé, dans les pays l'OCDE, de poursuites concernant ce type de produits.

Pourtant, certains auteurs font valoir depuis quelque temps que ce serait une erreur d'exclure toute possibilité d'engager des poursuites pour tarification excessive de produits pharmaceutiques protégés par des droits de propriété intellectuelle. Pour atténuer l'impact de ces poursuites, ces auteurs estiment que les autorités de la concurrence devraient prendre en compte les incitations à l'innovation lorsqu'elles mènent des actions au titre du droit de la concurrence. Dans le cas de la tarification excessive, cela peut s'effectuer en prenant en compte la probabilité de succès d'un médicament au stade de la recherche ou en comparant les coûts de recherche ou d'autres points de référence pertinents pour des produits similaires.

Ces approches semblent s'inspirer de celles qu'ont retenues les organismes de réglementation pour la fixation des prix des produits pharmaceutiques. Elles nécessitent une multitudes de données, sont souvent contestables et sont très contraignantes pour les organismes spécialisés. En outre, les prix des produits de marque protégés par des droits de propriété intellectuelle sont soumis à une réglementation sectorielle qui ne s'applique pas aux produits génériques. D'aucuns se sont demandé si les autorités de la concurrence doivent poursuivre ces affaires et quelles seraient les implications de ces approches pour

les organismes de concurrence et les régulateurs sectoriels. À ce jour, ces propositions n'ont pas été testées dans la pratique.

5. Il conviendrait sans doute que l'autorité de la concurrence explore différentes pistes d'intervention, si possible en coopération avec l'organisme de réglementation sectorielle concerné.

Les affaires de tarification excessive sont forcément spécifiques, surviennent *ex post*, présentent des risques élevés d'erreurs, peuvent entraîner des coûts non négligeables et aboutissent rarement à la définition d'orientations claires sur la manière de fixer les prix avec précision. Selon une opinion largement répandue, la poursuite des affaires de tarification excessive devrait être réservée aux circonstances exceptionnelles. Toutefois, selon certaines indications, les conditions à l'origine des pratiques de prix sanctionnées sur les marchés pharmaceutiques ces dernières années ont sans doute un caractère systémique et d'autres formes d'intervention seraient indiquées. En outre, de nombreux pays ne peuvent pas poursuivre les pratiques de tarification élevée relevant de l'exploitation parce que celles-ci ne sont pas prohibées par leur droit de la concurrence.

Cela soulève la question de savoir quelles mesures les autorités de la concurrence peuvent adopter pour lutter contre les prix élevés sur les marchés pharmaceutiques en remplacement ou en complément des poursuites pour tarification excessive. Les autorités de la concurrence disposent à cet égard d'une grande diversité de moyens. Premièrement, elles luttent contre les prix élevés en appliquant le droit de la concurrence contre les pratiques anticoncurrentielles de collusion ou d'exclusion. Elles peuvent aussi réaliser des études de marché pour établir la source des défaillances du marché et préconiser ou adopter des mesures correctives (lorsqu'elles en ont le pouvoir). L'application du droit de la concurrence, y compris une possible poursuite pour tarification excessive, pourra également s'appuyer sur une meilleure compréhension du marché. Lorsque l'étude du marché montre que seule la réglementation est à même de corriger le manque de concurrence, l'autorité de la concurrence peut décider de renvoyer l'affaire aux autorités de réglementation en place ou appeler publiquement à la création d'une autorité de réglementation. En définitive, les prix élevés dans le secteur des produits pharmaceutiques peuvent soulever des questions sociales et politiques plus générales que les organismes de réglementation et les décideurs politiques seront sans doute mieux en mesure de traiter.