



Brèves remarques sur le rapport final de la Commission concernant le secteur pharmaceutique

publié le **05/10/2009**, vu **1841 fois**, Auteur : [Evgéniya EME PETROVA](#)

Le 8 juillet 2009, la Commission CE a publié le rapport final qui clôt son enquête sur le secteur pharmaceutique. Notre article comporte un aperçu rapide de ce rapport ainsi que quelques observations.

Il faut commencer par souligner que le rapport final est plus nuancé que le rapport préliminaire publié le 28 novembre 2008. Dans son rapport final, la Commission reconnaît qu' à coté des comportements des laboratoires innovants, le cadre réglementaire joue également un rôle important dans le retardement de l'entrée des génériques sur le marché.

En ce qui concerne les comportements des laboratoires, la Commission précise qu'elle « *se penchera sur les problèmes recensés au cours de l'enquête sectorielle en renforçant les contrôles au regard du droit communautaire de la concurrence dans ce secteur et en entamant des poursuites dans des cas spécifiques s'il y a lieu [...] Pour réduire le risque que des règlements amiables ne soient conclus au détriment des consommateurs, la Commission envisagera également un contrôle encore plus ciblé des arrangements qui restreignent l'entrée des médicaments génériques sur le marché et incluent un transfert de valeur du laboratoire de princeps vers un fabricant de génériques* » (Communication de la Commission, http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/communication_fr.pdf). Certains praticiens regrettent, toutefois, que ce rapport ne fournisse pas de lignes directrices (guidelines) sur la compatibilité des comportements identifiés avec le droit de la concurrence (en ce sens, voir, Anthony Dawes, Nicolas Petit, James Killick, Geneviève Wibaux, David Hull, « The outcome of the EC pharmaceutical sector inquiry », *Concurrences*, N° 3-2009, n°28153, pp. 11-25 et notamment la contribution de D. W. Hull). De telles lignes directrices auraient permis de garantir aux laboratoires une meilleure sécurité juridique.

En ce qui concerne le cadre réglementaire, l'autorité de concurrence souligne la nécessité de créer un brevet communautaire et une Cour européenne des brevets. La Commission européenne invite également les Etats membres à prendre des dispositions permettant d'accélérer l'entrée des génériques sur le marché (par ex. la fixation automatique/immédiate du prix et du taux de remboursement du générique sur la base de ceux du princeps déjà autorisé). En outre, elle rappelle que les pratiques de « patent linkage », c'est-à-dire, les pratiques consistant à lier le processus réglementaire d'autorisation de la commercialisation d'un générique au statut légal du brevet du princeps, sont interdites et ne devraient en aucun cas retarder l'entrée sur le marché des génériques.