
Introduction

Protection de la santé publique,
maîtrise des dépenses de santé,
droit général de la concurrence
et régulation sectorielle

Marie-Anne FRISON-ROCHE
Professeur des Universités à Sciences-Po (Paris)
Directeur de la *Regulatory Law Review (R.L.R.)**

1. La présente étude, en tant qu'introduction à un ouvrage collectif, est à la fois très générale, mais est également située dans l'espace et dans le temps en raison du rapport que la Commission européenne a publié le 8 juillet 2009 à propos des marchés des médicaments¹. La Commission a deux rôles en la matière car, contrairement à l'ordinaire des marchés des biens et services, elle est régulateur communautaire du secteur, notamment à travers les autorités de mise sur le marché communautaire, mais à travers ce rapport, c'est en tant qu'autorité de concurrence qu'elle raisonne en voulant ouvrir le marché comme dans un processus de libéralisation, alors que le secteur du médicament est, pour des raisons qui seront ultérieurement développées dans la présente étude, complètement administré. La Commission, à la fois administrateur du secteur et autorité de la concurrence, n'aboutit pas dans le rapport à faire l'équilibre entre régulation et concurrence.

2. C'est en effet sous cet angle-ci que le rapport est focalisé sur les relations entre les médicaments princeps et les médicaments génériques, à travers le modèle du marché, selon lequel celui-ci est performant si des produits moins chers pour les demandeurs peuvent venir librement et sans coût de transaction sur le marché et entrer en compétition avec les biens déjà présents. Ceux-ci, s'ils sont plus chers, doivent disparaître, sauf pour ceux qui les offrent à en baisser le prix, ce qui produit un accroissement du bien-être général.

* www.regulatorylawreview.com

1. De la même façon, l'Autorité de concurrence a consacré ses premiers « rendez-vous de la concurrence », le 16 novembre 2009, à la question générale *Le secteur de la santé : la concurrence est-elle sabou?*, en y faisant une place particulière au rapport de la Commission.

3. Ainsi, l'idée principale et préalable aux quantifications opérées est que la multiplication des génériques sur les marchés de médicaments est bonne en soi, puisqu'ils sont moins chers, les autres considérations étant de second rang, comme les incitations à la découverte de médicaments nouveaux. En cela, la Commission européenne se comporte comme une autorité de concurrence, qui pose, selon la théorie économique sous-jacente, que l'affrontement des produits techniquement substituables, ce qui est la définition même du générique par rapport au princeps, suffit à satisfaire l'intérêt général. Elle estime qu'elle doit « forcer la main » au marché pour qu'il atteigne son amplitude concurrentielle.

4. Dès lors, les laboratoires pharmaceutiques d'un médicament princeps en luttant contre l'entrée des médicaments génériques sur le marché, entraveraient la bonne marche de l'histoire. Le rapport de la Commission européenne du 8 juillet 2009 les désigne alors de ce seul fait comme des responsables, responsables d'une situation regrettable (prix élevé, peu d'entrée des génériques, trop peu de nouveaux médicaments découverts), méritant donc une présomption de faute, dont les laboratoires de princeps ne peuvent renverser la puissance qu'en démontrant leur innocence, le caractère non seulement légitime mais encore bénéfique de leur action pour le bien-être.

5. Dès lors, vient à l'esprit une question élémentaire : qu'est-ce qu'une « enquête sectorielle » ? Celle-ci est censée être une sorte de photographie d'un secteur dont l'organe de concurrence veut mieux comprendre les mouvements. En cela, en premier lieu, cela la transforme en autorité de surveillance, donc davantage en régulateur *ex ante* qu'en organe *ex post*. Ensuite, parce que nous sommes dans l'*ex ante*, il s'agit de préparer un possible *ex post* que seront les poursuites de comportements anticoncurrentiels. Nous sommes très loin de la notion de photographie, il s'agit plutôt d'une enquête préliminaire à des poursuites de sanction.

6. C'est le plus souvent le cas dans les autres enquêtes sectorielles qu'a pu mener la Commission européenne. La confrontation est d'autant ici d'autant plus utile qu'elle permet d'anticiper des suites directes ou indirectes du rapport de la Commission.

7. Ainsi, l'enquête sectorielle rendue publique le 31 janvier 2007 *relative au secteur bancaire* avait pour objet de montrer les entraves anticoncurrentielles dans ce secteur. On observe qu'il s'agit, comme pour la question qui nous occupe ici, d'un secteur régulé², que cela a anticipé de peu des poursuites aussi bien communautaires que nationales contre les banques et la mise en place du système très complexe du système de paiement interbancaire transeuropéen dans lequel le droit de la régulation recule face au droit de la concurrence.

8. De la même façon, le rapport sectoriel relatif aux marchés de l'énergie, rendu public le 10 janvier 2007, fait état de ce qu'il désigne comme de graves dysfonctionnements concurrentiels sur ces marchés. Ce rapport est politiquement à mettre en parallèle avec le troisième paquet de directives communautaire sur l'énergie,

2. V. par ex. M.-A. FRISON-ROCHE (dir.), *Les banques entre droit et économie*, coll. Droit et Économie, LGDJ, 2006.

non pas qu'ils soient substantiellement de même nature (car ce qui se prétend la simple photographie d'un secteur et la construction politique d'une nouvelle organisation d'un secteur sont étrangers l'un à l'autre), mais parce que l'enquête sectorielle présage de fait et de droit poursuites et condamnations, constituant de ce seul fait un argument politique de poids-pour-négocier avec les gouvernements des directives de libéralisation.

9. Avant tout, les enquêtes sectorielles sont des armes pour, non plus tant pour défendre la concurrence, mais la forcer. Ainsi, la Commission avait le 27 juillet 1999 ouvert une enquête sectorielle sur les lignes louées dans le secteur des télécommunications. Puis, constatant que les prix avaient baissé jusqu'à 40 % et attribuant à l'enquête elle-même, qui avait détecté ce qu'elle estimait être une distance injustifiée entre les coûts et les prix, cet effet heureux, la Commission décida le 11 décembre 2002 de clore l'enquête sans la conclure. Ainsi, l'enquête sectorielle est une arme qui peut se suffire à elle-même et peut avoir pour but d'obtenir des prix satisfaisants, comme le ferait un régulateur fixant des prix corrélés aux coûts, alors qu'en apparence la Commission se base sur le droit de la concurrence. C'est là une grande source de confusion³.

10. En outre, dans la théorie économique sous-jacente du rapport relatif au secteur pharmaceutique, les laboratoires de princeps, dont le brevet va expirer, anticipant le fait qu'ils supporteront difficilement la confrontation de prix avec le générique nouvel entrant, vont utiliser leur force pour trouver de nouveaux produits et, par cette innovation brevetable, enrichir le marché, voire en créer de nouveau et participer ainsi indirectement à la santé publique, laquelle les indiffère en premier chef⁴.

11. Mais c'est le principe même de penser l'économie du médicament uniquement à travers le droit de la concurrence qui pose problème, même s'il ne s'agit pas de soutenir que le secteur en est en totalité soustrait, les comportements dont la nature anticoncurrentielle alors qu'ils ne sont pas la conséquence de la régulation sectorielle devant être sanctionnée. En cela, le droit de la concurrence n'est pas « tabou »⁵. En effet, contrairement à ce que l'on affirme souvent du droit économique présenté comme un droit « concret » sous prétexte qu'il se saisit des réalités en transparence des formes et qualifications juridiques, le droit de la concurrence est néanmoins un droit abstrait dès l'instant qu'il est un droit des marchés, parce que les marchés rendent toutes les choses échangeables les unes les autres grâce à la monnaie. En cela, la substance technique ou politique des biens visés n'est plus prise en considération, les biens deviennent abstraits.

3. V. d'une façon général, M.-A. FRISON-ROCHE, *Regulation et régulation en droit européen*, *Revue Lamy Concurrence*, janv.-mars 2008, n° 14, p. 154-155.

4. Ce qui est conforme à la théorie du marché d'Adam Smith, selon laquelle c'est l'affrontement des intérêts particuliers et la volonté des agents de satisfaire leurs visées propres qui produit, à la fois par addition et par affrontement, l'intérêt général.

5. Pour reprendre le terme même du « rendez-vous de la concurrence » de l'Autorité de la concurrence du 16 novembre 2009, *Secteur de la santé : le droit de la concurrence est-il tabou ?* Poser la question en ces termes, c'est implicitement guider vers non seulement une réponse négative qui va de soi, mais sous-entendre que le droit de la concurrence est premier, ce qui est en revanche contestable, la concurrence devant interférence, dans l'organisation économique administrativement régulée, là où elle produit des effets vertueux.

12. Le droit de la concurrence a accru l'abstraction des biens, notion juridique, effaçant les caractéristiques des choses, par exemple les médicaments. Ainsi, tout marché gagnant à la compétition, tout obstacle est, si ce n'est interdit, à tout le moins, devant être justifié. La réglementation doit avoir un effet bénéfique démontré, le comportement des acteurs, s'il est déplacé par rapport au principe de libre affrontement des offreurs, devrait aussi se justifier. Ainsi, le rapport de la Commission européenne du 8 juillet 2009 fait de nombreuses recommandations aux États pour l'amélioration des dispositifs de santé publique, pour que celle-ci tout à la fois endigue les dépenses de santé, encourage les comportements concurrentiels loyaux et incite à la recherche de nouveaux médicaments, dans une perspective d'intérêt général, qui, contrairement au simple droit du marché, ne se résume plus alors à l'addition de tous les intérêts particuliers en lutte sur le marché et dont la charge peut effectivement être sur la tête des États.

13. Mais dès lors que nous ne sommes plus dans une perspective de simple marché, comment la Commission européenne, autorité de concurrence, peut-elle légitimement aborder ces questions et s'autoriser de telles présomptions de comportements reprochables à la charge des agents et prescrire des comportements à adopter à la charge des États? La Commission européenne est parfois autorité de régulation en matière de médicaments, notamment parce qu'elle est de droit l'auteur de nombreux textes en matière de santé et d'autorisation de mise sur le marché, mais ici l'enquête sectorielle prend appui sur le droit ordinaire de la concurrence et se réfère pourtant à des préoccupations de régulateur, comme la santé publique ou l'équilibre des comptes publics, ce que le droit des marchés ne devrait pas connaître. La question de la vitesse d'entrée des médicaments génériques sur les marchés est un souci de régulateur et non un souci d'autorité de concurrence. Le droit du médicament connaît les deux perspectives et la Commission est tantôt régulateur tantôt autorité de marché, mais il est critiquable que, dans une même analyse, elle soit, sous couvert d'autorité de concurrence, soucieuse de problématique de régulation.

14. Parce qu'elle se place sur le terrain formel du droit de la concurrence et non de la régulation, tout ce qui est conforme à l'organisation de marché est « normal » au sens probatoire du terme, et son constat, sa désignation, sa « monstration », suffit à l'établir. À l'inverse, une situation qui est « anormale », c'est-à-dire distante de l'ordinaire concurrentielle dans lequel tout objet sur un marché est accessible à qui a les moyens pécuniaires de l'acquérir, doit se justifier, l'exception entraînant une charge de preuve, quelle que soit la place processuelle dans laquelle est celui qui se prévaut de cette situation. Cette question des charges de preuve est essentielle : celui qui prétend au mécanisme concurrentiel n'a pas à en démontrer le bien-fondé, et notamment en découle un droit naturel à entrer sur le marché ; celui qui prétend à un mécanisme qui bloque cet affrontement de compétition entre offrants, par exemple du fait d'un brevet ou d'une réglementation nationale, ne le rendrait supportable qu'en apportant la preuve que l'exception est bienfaisante pour l'intérêt général.

15. On mesure que si l'on part du droit de la concurrence, et la Commission européenne y procède, tout le mode de raisonnement en découle et le seul enjeu

ne serait plus que de discuter sur la façon de mesurer, de quantifier, de détecter les divers comportements. Mais l'amont, à savoir ce primat concurrentiel, n'est pas mis en cause. Or et précisément, le secteur du médicament ne relève au premier chef pas du droit de la concurrence mais du droit de la régulation, parce que des équilibres doivent être mis en place, équilibres politiques dont les États sont en charge (Section I). Ce n'est que dans les interstices du droit de la régulation que la concurrence, quand ceux qui s'en prévalent peuvent établir ses effets heureux pour le bien-être général, est bienvenue. L'organisation probatoire est inversée. Le secteur du médicament relève du droit de la régulation au nom du droit à la santé et impose une organisation probatoire inverse à celle du droit de la concurrence (Section II).

16. En outre, il y a une contradiction fondamentale dans la démarche de la Commission européenne qui, tout à la fois revendique la légitimité de l'usage qu'elle fait de ses pouvoirs en tant qu'elle est une autorité de concurrence, et dans le même temps se comporte comme une autorité de régulation, ce qu'elle n'est que dans d'autres circonstances, notamment à travers d'autres départements de la Commission que celui en charge de la concurrence, celui-ci adoptant une démarche proprement politique, alors que, dont-acte, l'Europe politique n'est pas encore construite.

Section I

LE MÉDICAMENT NE RELÈVE PAS D'UN DROIT DE LA CONCURRENCE SPÉCIALISÉ, MAIS D'UN DROIT D'ÉQUILIBRE ET DE RÉGULATION

17. La Commission européenne, lorsqu'elle écrit son rapport en apparence comme autorité de concurrence et non comme autorité de régulation, se saisit du médicament comme s'il était un bien abstrait, échangeable sur un marché (§1), mais en réalité elle se conduit comme une autorité de régulation du secteur, en affirmant d'emblée dans son rapport d'enquête sectorielle *sur le secteur pharmaceutique* du 8 juillet 2009, qu'elle se soucie de la santé des citoyens européens et qu'elle vise à leur assurer des médicaments sûrs, efficaces et financièrement abordables, tout en créant un environnement favorable à la recherche, mais elle se substitue ainsi aux États dans des choix politiques qu'elle n'est pas légitime à faire. Elle excède la part de régulation technique qui relève de sa compétence pour, au nom de la concurrence, prétendre construire le secteur. En effet, le médicament est un objet économique particulier parce qu'il a été politiquement posé, dans une perspective de justice distributive, comme un bien public auquel chacun doit avoir accès, par dissociation entre le demandeur et le payeur, dimension politique qui extirpe le médicament du droit de la concurrence pour l'insérer dans le droit de la régulation et qui donne légitimité au niveau normatif national, ne faisant certes pas disparaître le droit de la concurrence mais le plaçant au second plan (§2).

§1. – La neutralisation du médicament par le premier choix du terrain concurrentiel

18. Le droit de la concurrence postule des échanges de biens sur des marchés, entre des demandeurs et des offreurs, la mise en masse de ces mouvements que rien ne doit entraver, par exemple ni des monopoles ou ni des barrières à l'entrée du marché, pour produire un juste prix. Cela suppose des demandeurs suffisamment puissants, notamment informés et mobiles, pour mettre en concurrence les multiples offreurs. Encore faut-il que la chose soit, par le marché même, transformée en bien. Ainsi, il y a un marché du travail, parce que la force de travail est une chose que l'on peut acquérir. Mais comme cette valeur économique ne peut se dissocier de la personne, le marché du travail est fortement réglementé, et l'intrusion du droit de la concurrence dans le droit du travail est généralement très critiquée par les spécialistes de cette branche du droit, non pas dans le détail mais à travers un reproche massif et en amont comme quoi la dimension humaine y est méconnue.

19. Cela ouvre la voie à ce qu'on a pu désigner comme « l'impérialisme » du droit de la concurrence, c'est-à-dire fait qu'il se met en premier. Ce qui permet cela est son abstraction, puisque tout est un bien, dès l'instant qu'il s'agit d'une chose désirée par un agent économique et en cela appelant un prix⁶. Ainsi, un « secteur », comme celui du médicament, ne serait qu'un groupe de marchés. Il est certes particulier, puisque tous les marchés de médicament ont en commun de faire circuler ce type de biens, mais il ne différerait pas du modèle général du marché. Ainsi, faire une enquête sectorielle est de la part de l'autorité de concurrence qu'est la Commission européenne n'est jamais que prendre le pouls à un moment particulier d'un ensemble de marchés, et non pas le surveiller en permanence comme le ferait un régulateur.

20. Le droit de la concurrence, par son abstraction, s'oppose au droit de la régulation. En cela, celui-ci, qui ne se réduit pas à l'instrument de la réglementation administrative⁷, est constitué par un ensemble cohérent de règles, principes, décisions particulières et institutions spécialisées, qui prennent appui sur la spécificité de l'objet. On peut considérer que le droit de la régulation émane de son objet⁸. En cela, le droit de la régulation est réellement concret et se saisit de secteur pour des raisons substantielles parce que ceux-ci ne peuvent construire et maintenir leur équilibre par leur propre force concurrentielle.

21. Ainsi, la chose reprend la place première pour désigner laquelle des branches du droit a compétence de principe⁹. Par exemple, s'il y a des infrastructures

6. Ainsi, le droit romain n'a jamais affirmé que l'esclave n'était pas une personne, mais c'est une personne dont le corps est rendu disponible par sa mise sur un marché, son corps, parce qu'il est une chose, étant ainsi devenu un bien.

7. Contresens produit par le fait que le terme anglais *regulation* ne signifie lui que la réglementation, visant donc la partie pour le tout (V. M.-A. FRISON-ROCHE, *Regulation* et régulation en droit communautaire, préc.).

8. V. M.-A. FRISON-ROCHE, Le droit de la régulation, *D.* 2001, chron., p. 610-616; Définition du droit de la régulation économique. *D.* 2004., chron., p. 126-129.

9. M.-A. FRISON-ROCHE, Dialectique entre concurrence et régulation, in *Actualité du droit de la régulation*, *Revue Lamy Concurrence*, 2007, p. 168-174.

essentielles, requérant une organisation *ex ante* que seul le droit de la régulation peut poser¹⁰, ou des asymétries d'information qu'il faut éviter ou redresser, ou des risques systémiques que la compétition accroît plutôt qu'elle ne les prévient, l'abstraction du droit de la concurrence le rend illégitime et inefficace. Dès lors, sa répulsion, légitime dans son ordre des choses, à l'égard des monopoles et des ententes, ne s'impose plus en premier lieu. La préséance probatoire s'inverse.

22. Qu'en est-il du médicament? Tout d'abord, le caractère inséparable du médicament par rapport à l'ensemble du secteur de la santé, lui-même régulé par l'État, entraîne par inclusion, une régulation technique, *ex ante*, notamment par les processus d'autorisation administrative de mise sur le marché, de monopoles professionnels de ceux qui les prescrivent ou les manient.

23. Il s'agirait alors d'une régulation simplement technique, comme cela s'opère dans d'autres secteurs dont la régulation découle de la technicité des objets, ce qui la rend naturelle, au sens par exemple où les réseaux de transport sont économiquement des monopoles naturels. Il conviendrait alors de poser que les médicaments sont sur un libre marché concurrentiel, produisant un juste prix, s'il n'y a pas de comportements anticoncurrentiels que l'autorité de concurrence sanctionnera *ex post*, l'enquête sectorielle lui ayant fourni de multiples informations pour éventuellement y procéder¹¹.

24. Mais, une fois cela concédé, on pourrait techniquement soutenir que rien ne s'oppose à l'admission unique de la loi du marché. En effet, la première loi du marché est non pas positive par le choix par le demandeur d'un offreur lui proposant le meilleur produit pour le meilleur prix, mais est de nature négative, puisqu'elle est celle de l'exclusion des demandeurs qui n'ont pas les moyens financiers préalables suffisants pour supporter ce juste prix et acquérir le bien. La loi du marché est celle de la sélection, par la destruction des offreurs faibles et l'exclusion des demandeurs impécunieux. Le droit de la concurrence préserve l'échange sur le marché et lutte contre les barrières artificielles et organisées à l'entrée, non en elles-mêmes mais parce qu'elles sont le signe d'un comportement anticoncurrentiel, par exemple une politique d'éviction par des prix prédateurs. Le droit de la concurrence est un droit de garde-fou qui n'organise pas lui-même l'entrée sur les marchés, lequel lui y est indifférent. Il n'a pas la puissance d'imposer des libéralisations, il supporte les monopoles, il ne sanctionne que les abus.

25. Pour procéder d'une façon contraire, c'est-à-dire poser que l'entrée sur le marché doit être largement possible, voire organisée, comme dans un processus de libéralisation, il faudrait que l'autorité de la concurrence, sous couvert de son statut, se transforme en régulateur, ce qui est critiquable en ce qu'il y a confusion

10. M.-A. FRISON-ROCHE, Le couple *Ex Ante-Ex Post*, justification d'un droit spécial et propre de la régulation, in *Les engagements*, coll. Droit et Économie de la Régulation, vol. 4, Presses de Sciences-Po/Dalloz, 2006, p. 33-48.

11. Cela n'est pas critiquable en soi, mais l'on mesure que l'autorité de concurrence, parce qu'elle n'est pas un régulateur en charge de surveiller un secteur technique et d'y traiter la « dominance », procède en réalité à une enquête pour nourrir éventuellement par la suite des actions processuelles. Cela appelle la qualification juridique non plus de simples enquêtes sectorielles, mais d'enquêtes préliminaires pour lesquelles les droits de la défense devraient être respectés, ce qui n'est pas le cas.

de pouvoirs. Ainsi, la Commission pose que cette action ouverte le 15 janvier 2008 et qui a abouti au rapport d'enquête sectorielle s'inscrit dans le droit de la concurrence, comme si la régulation sectorielle n'était qu'une part du droit général de la concurrence, une sorte de droit spécial et secondaire de celui-ci, donnant alors la compétence spéciale à l'autorité de la concurrence puisqu'elle a la compétence générale.

26. Dès lors, le rapport pose comme enjeu essentiel que les médicaments génériques puissent entrer sur le marché au plus vite pour que la compétition fonctionne et, entraînant une baisse des prix, allège ainsi les budgets publics. On ne peut que suivre de tels propos sur le fond et qui ne les approuverait? Mais il y a un problème juridique majeur de source de droit. En effet, la Commission européenne pose comme justification à l'enquête sectorielle elle-même, suivant en cela l'article 17, § 1 du Règlement 1/2003 du Conseil, l'existence d'indices qui peuvent faire penser que des violations de la prohibition des comportements anticoncurrentiels ont eu lieu. Elle se réfère donc à titre exclusif au droit de la concurrence. Si le droit de la régulation n'est qu'un droit de la concurrence spécial, sanctionnant des comportements anticoncurrentiels dans un secteur particulier, alors ce qui vaut pour le tout vaut pour la partie, et ce qui donne pouvoir pour le tout donne pouvoir pour la partie.

27. Mais le droit de la régulation renvoie à autre chose que le droit de la concurrence. Il peut s'agir d'introduire de force le droit de la concurrence, après la fin déclarée de monopoles, ou bien d'organiser des zones concurrentielles dans des chaînes économiques plus ou moins intégrées, ou bien de mettre en équilibre le principe de concurrence avec un principe d'une autre nature. Tout l'art instable de la régulation est dans cet équilibre. Dès lors, il est inexact de dire que le droit de la régulation est une partie du droit de la concurrence.

28. Il s'agit là d'une erreur fondamentale, car, si la Commission, dans un rapport fondé sur l'article 17, § 1 du Règlement 1/2003 du Conseil, est parfaitement légitime sur le terrain du droit de la concurrence, elle ne l'est pas sur celui du droit de la régulation, les deux droits étant de nature différente, voire opposées. Parfois, le droit de la concurrence a déjoué des comportements abusifs des entreprises et l'on relève des condamnations pour ententes ou abus de position dominante, car le secteur ne peut être excepté en soi. Mais, dans certains de ces aspects, le médicament relève du droit de la régulation et non du droit de la concurrence, parce que le politique a refusé l'effet d'exclusion de la loi du marché sur la préservation de laquelle repose l'abstrait droit de la concurrence, parce que la société a organisé par la sécurité sociale la dissociation du demandeur et du payeur et parce que, l'Europe politique continuant de ne pas exister, les États demeurent libres de la façon dont ils utilisent leurs finances publiques, même si cela revient à gérer la pénurie ou à accroître la charge collective en fonction des choix nationaux de santé publique.

29. Parler d'« erreur » est d'ailleurs inexact, il convient plus sévèrement de qualifier l'enquête de manœuvre « stratégique », car le rapport dit expressément que si son objet est « principalement centré sur le comportement des entreprises », dans la mesure où tout le secteur est réglementé, il convient qu'elle apprécie par exemple

tout le système des brevets, des autorisations de mises sur le marché et de fixation du prix et des remboursements, bref de toute la régulation du secteur.

30. D'ailleurs, le rapport pose que l'objectif du droit de la concurrence est « la promotion de l'innovation et le pilotage de la croissance économique », ce qui, selon la Commission, le mettrait en harmonie avec le droit de la propriété industrielle, justifiant ainsi toute sa démarche. On retrouve ici des affirmations approbatives sur la propriété intellectuelle dans son lien avec l'innovation. On en revient ici à la question élémentaire préalablement posée : qu'est-ce qu'une enquête sectorielle?¹². L'exercice a vocation à restituer la situation d'un secteur, mais de fait, comme le fait un régulateur, la Commission procède à une déclaration au moins de politique de la concurrence au plus à une déclaration de politique d'organisation optimale et juste d'organisation économique du médicament. L'enquête sectorielle a vocation à être scientifique, puisqu'elle décrit l'état des choses, et non pas à être politique, c'est-à-dire à poser le devoir-être pour le futur. La Commission ne semble pas respecter cette définition.

31. En outre, et les deux choses sont liées, le « pilotage de la croissance » économique, que l'on peut appeler plus sobrement mais les termes deviennent alors trop transparents, la « politique économique » relève de l'État, et non pas des organes européens, dont l'addition ne suffit pas encore à en constituer un.

32. Il convient, avec la même désapprobation, de constater que, lorsque sont évoqués des arguments qui ne sont pas rattachés à l'organisation des échanges, notamment ce qui concerne les difficultés scientifiques à trouver de nouvelles molécules, la Commission se souvient alors que « le fondement juridique d'une enquête sectorielle réside dans le droit communautaire de la concurrence » et que l'argument n'a donc pas été examiné, parce que les laboratoires qui invoquent l'argument n'y associent pas de preuves directes. Ce comportement de Janus est critiquable, la Commission se comportant tantôt comme un régulateur, tantôt comme une autorité de concurrence, pour faciliter son but, à savoir l'ouverture des marchés au générique, ce qu'elle n'est pas légitime à faire, parce qu'à dessein elle n'analyse pas la question globale du médicament, globalité que seul le Politique est légitime à appréhender et au sein de laquelle il est seul légitime à opérer des choix.

§2. – La santé, objet politique tenant à distance le droit de la concurrence

33. En effet, le politique est seul légitime à exercer les choix fondamentaux pour la vie en société et l'avenir du peuple. Il peut avoir posé que la santé est un objet politique, contrairement au pain par exemple, parce qu'il estime que, contrairement à celui-ci, le premier est un bien commun dont l'accès n'est pas aisé¹³.

12. V. *supra* n° 5.

13. Parce que c'est un objet politique, cela peut varier selon les États et selon les moments. Ainsi, le logement

L'objet en cause a bien une valeur économique et renvoie à un coût mais sa mise sur le marché n'étant pas du fait de la seule volonté d'un agent économique, et par exemple le Président Jean Marimbert posant fermement que « la vocation d'une agence sanitaire telle que l' Afssaps est résolument non économique »¹⁴. C'est de choix politique et technique qu'il s'agit, non seulement selon les pays mais selon l'histoire de chacun de ceux-ci, la dimension sociale ou la dimension économique par laquelle la rationalité de l'État s'exprime en la matière variant¹⁵.

34. Ainsi, le politique a posé que la population doit avoir accès aux médicaments selon ses besoins et non pas selon son aptitude à payer, ce que le droit traduit à travers la notion de service public, renvoyant souvent, par traduction technique le droit de la santé vers le droit public.

35. Plus encore, pour que chacun accède au médicament, en ce que celui-ci est gage de santé, le collectif va payer à la place de l'individu, la protection sanitaire et sociale (les deux étant indissociables) étant ainsi organisée sur un modèle totalement étranger au modèle concurrentiel, puisqu'il y a dissociation entre le demandeur et le payeur. L'intermédiaire entre les deux qu'est le prescripteur a, selon l'image usuelle, des chèques en blanc entre les mains.

36. Ce sont des choix politiques, auquel le collectif pourrait renoncer, par l'abandon de la sécurité sociale. Il n'en est pas question en France, pays dans lequel la justice distributive¹⁶, étrangère au marché qui renvoie à une justice commutative, a grande place. Tant que les contribuables acceptent cette redistribution, par l'élection de ceux qui la mettent en place, cela est légitime et doit tenir à distance le droit de la concurrence.

37. Plus encore, l'Europe est le niveau d'usage de la puissance juridique normative lorsqu'il s'agit de marchés de biens abstraits ou de régulation technique, comme en matière de régulation des télécommunications ou de marché financiers. Mais, tant que l'Europe n'est pas fédérale ou, pour reprendre l'expression d'une récente jurisprudence de la Cour constitutionnelle allemande dans un arrêt du 30 juin 2009¹⁷, parce qu'il n'existe pas encore de « peuple européen », les organes communautaires ne sont pas légitimes à faire les choix politiques à la place des États membres.

38. Ainsi, l'État, parce qu'il est le payeur en considération du choix politique de justice redistributive, est en droit de tenir à distance le droit communautaire,

n'était pas plus que le pain un objet politique, avant que le politique décide d'instituer un droit au logement, opposable.

14. Régulateur et sécurité sanitaire des produits de santé, in *La régulation de la santé*, Annales de la régulation, Th. REVET et L. VIDAL (dir.), vo. 2, 2009, p. 285-293, p. 285. Le Président souligne en outre que l'action de l'Autorité s'inscrit « dans le contexte de la politique générale de santé publique et des plans ou actions qui la traduisent » (p. 289).

15. Sur cette dimension, v. l'étude remarquable de sociologie cognitive de Daniel BENAMOUZIG, *La santé au miroir de l'économie*, coll. Sociologies, PUF, 2005.

16. Sur la problématique d'ensemble, renvoyant notamment aux travaux de John RAWLS et d'Amartya SEN, v. Cl. SCHNEIDER-BUNNER, *Santé et justice sociale. L'économie des systèmes de santé face à l'équité*, Economica, 1997.

17. F. CHALTIER, Le traité de Lisbonne devant la Cour constitutionnelle allemande : conformité et démocratie européenne, *Les Petites Affiches*, 23 juillet 2009, p. 41 s.

parce qu'il exprime les prévalences des choix financiers globaux, par exemple la santé pour tous plutôt que l'éducation pour tous, ou l'inverse, le remboursement de tout médicament ou la gradation du système suivant que celui-ci est plus ou moins nécessaire, est un choix politique, dans lequel le droit de la concurrence n'a pas à entrer.

39. Ainsi, le droit du médicament ne relève que d'une façon secondaire du droit général de la concurrence, appliqué à un secteur restreint, et relève d'une façon essentielle du droit de la régulation, en ce qu'il est particulier, ici pour des raisons politiques, puisqu'il s'agit de choisir pour la collectivité et de redistribuer des richesses selon des préférences collectives posées.

Section II

LE DROIT PORTANT SUR LES MÉDICAMENTS RELÈVE DU DROIT DE LA RÉGULATION

40. L'organisation de la circulation marchande des médicaments relève donc de choix politique et tant qu'il n'existe pas de « peuple européen » pour lequel la Commission européenne serait légitime à opérer des choix, le médicament est objet du droit de la régulation, droit ici national, droit de la régulation par rapport auquel le droit de la concurrence s'articule lorsque le marché est bénéfique. Cette prévalence de la régulation sur le concurrentiel impose un système probatoire, auquel, d'une façon critiquable, la Commission n'adhère pas (§1). Cette régulation politique et administrative se justifie par la subjectivisation des systèmes juridiques, ici le droit à la santé comme fondement des politiques publiques qui le servent (§2).

§1. – Le système probatoire découlant de la prévalence de la régulation sur la concurrence

41. La Commission européenne, en dehors du fait qu'elle agit comme un régulateur en voulant organiser des entrées de force de médicaments sur des marchés, ce qu'elle a pas les moyens normatifs de faire en simple autorité de concurrence qu'elle doit demeurer tant que l'Europe ne sera pas fédérale, pose la concurrence en principe. Même si elle devrait n'en être que la gardienne et non pas l'organisatrice, elle se réfère à ce principe, et il en découle un système probatoire, qui repose sur cette « normalité » de principe.

42. En effet, pour la Commission, si elle veut rester dans le seul rôle qui lui est légitime, à savoir celui d'une autorité de concurrence, sans qu'elle puisse prétendre organiser de force la concurrence, par une sorte de libéralisation ce qui relèverait

d'un pouvoir de régulation, la technique est d'ordre probatoire. Ainsi, les situations concurrentielles, en tant qu'elles sont conformes au principe (« normatif »), et en cela « normales », n'ont pas à se justifier. À l'inverse, les situations a-concurrentielles, ou anticoncurrentielles, par exemple les monopoles par le fait de la loi ou de décisions administratives de brevets accordés, seraient « anormales » puisque non-conformes au principe, et en cela, il ne s'agit pas d'aller sur le terrain substantiel en affirmant qu'elles sont illicites de ce seul fait, *per se*, mais sur le terrain probatoire : ce sont les organisateurs ou/et les bénéficiaires de ces situations qui doivent en démontrer la légitimité, expliciter le but qui justifie l'écart par rapport au principe concurrentiel et la proportionnalité des moyens dérogatoires par rapport aux fins.

43. Le rapport s'appuie sur cette sorte de « confort probatoire », puisque la Commission évoque un « sentiment »¹⁸ comme quoi l'entrée des génériques ne va pas assez vite, et que l'innovation est ralentie, sans démontrer l'imputation de ces phénomènes, ce qui est contraire aux règles des droits sanctionneurs dont le droit de la concurrence fait partie, puisqu'on ne peut attacher la seule observation d'un phénomène en lui-même regrettable, par exemple l'insuffisance d'innovation, à une personne ou à une catégorie de personnes, ici les laboratoires de principes, sans avoir prouvé un lien de causalité.

44. Mais précisément, le terrain juridique pertinent pour l'organisation de l'entrée des médicaments sur un marché et sa circulation n'est pas le droit de la concurrence mais le droit de la régulation, pour les raisons techniques et politiques précédemment exposées. Dès lors, le système probatoire s'inverse car la concurrence sera bienvenue, par les bienfaits de la compétition autant qu'elle ne contrarie pas le bien public dont l'État a la charge, charge pour la satisfaction de laquelle il tient des pouvoirs opposables à l'autorité de concurrence.

45. Ainsi, c'est à l'autorité de concurrence de justifier que, malgré le fait que nous sommes en droit de la régulation, la compétition est bénéfique en ce qu'elle contribue elle aussi et pour sa part au bien commun posé par l'État. Par exemple, si l'office des brevets accorde un titre à un laboratoire, lui offrant un monopole, pour l'inciter à mener encore des recherches, sans aide financière publique nécessaire, l'autorité de concurrence n'est pas légitime à y voir une situation d'exception.

46. En effet, il est essentiel de rappeler que, contrairement au droit de la concurrence qui vit dans l'instant des échanges sur le marché, instantanéité qui, par cette absence de durée proprement dite, permet l'émergence du juste prix et la mobilité de celui-ci, le droit de la régulation s'inscrit dans la durée. On peut aller jusqu'à inverser la proposition et dire qu'il y a droit de la régulation lorsqu'il y a besoin d'actions économiques dans la durée, notamment les investissements.

47. Le droit de la concurrence est aveugle à cela. Cela fait encore partie de son abstraction visée préalablement : il ne voit ni les objets en eux-mêmes, qui s'échangent sur les marchés, ni le temps puisque l'instant, celui de l'échange, n'appartient pas à la notion de temps.

18. Synthèse du rapport d'enquête, exposant la position des organismes de représentation des consommateurs, de l'industrie des médicaments génériques et du secteur de l'assurance-maladie, p. 7.

48. La régulation, notamment par le biais des brevets et de l'organisation *ex ante* administrative, inscrit la création et la circulation des médicaments dans le temps. Il faut que l'autorité de la concurrence démontre que, dans un cas particulier, cela est anormal, parce qu'il y aura eu entente ou abus de position dominante, mais en soi, parce que cela est « normal », notamment parce que le brevet, qui est une arme de l'État, créant par son seul pouvoir normatif des objets de propriété, incite à la recherche, c'est-à-dire à l'investissement risqué dans le temps, l'autorité ne peut y trouver à redire, sans apporter davantage de preuve, alors que ceux qui sont dans les processus de régulation, par exemple dans les politiques de santé publique ou de brevet, n'ont pas à se justifier car cela est normal.

§2. - La régulation du secteur par considération du droit à la santé

49. Le Doyen Carbonnier a décrit, sur le ton du reproche, la façon dont le droit avait sous la V^e République, « pulvérisé » le système juridique jadis construit sur les règles objectives posées par les lois, en droits subjectifs revendiqué par la personne¹⁹, droits qui deviennent droits de l'homme lorsqu'il s'agit de droit subjectif naturel. La loi, droit objectif, est devenue l'outil au service des droits subjectifs, sur la concrétisation desquels le juge veille²⁰.

50. Aujourd'hui, il existe un droit de la santé au service du droit à la santé. Il est difficile de définir ce « droit à la santé » et la place que le médicament y prend. Ainsi, la distinction entre les médicaments princeps et les médicaments génériques n'y a pas place puisque le titulaire du droit à la santé est le demandeur sur le marché, dont le malade, potentiel ou déjà atteint, et que la substitution du princeps par le générique est au bénéfice du payeur, à savoir les organismes publics de sécurité sociale, et au final les contribuables.

51. Ainsi, parce que nous fonctionnons sur un système de justice distributive, que ce choix politique a été opéré par la collectivité nationale, le droit à la santé est assuré par la régulation administrative du système. Ce système national de régulation, soucieux de maîtriser les dépenses publiques de santé, a mis en place des mécanismes de régulation, tel le pouvoir de substitution détenu par les pharmaciens.

52. Plus encore, le droit à la santé inclut l'accès aux mécanismes de santé, dans lesquels s'insèrent les médicaments, notamment l'accès à l'hôpital. Cet accès sera, plus ou moins gratuit suivant que le médicament est plus ou moins nécessaire, là aussi selon des règles de droit public complexes organisant le degré de prix en charge en fonction des maladies, la régulation s'articulant alors sur l'organisation hospitalière et le pouvoir de prescription des médecins.

19. J. CARBONNIER, *Droit et passion du droit sous la V^e République*, Flammarion, 1995.

20. Pour une présentation davantage approbative, V. H. MORULSKY, *Principes d'une réalisation méthodique du droit privé. La théorie des éléments générateurs des droits subjectifs*, Sirey, 1948, reprint Dalloz 2002.

53. On peut encore considérer que le droit à la santé de la personne, dont on peut contester le principe au nom de la pertinence supérieure du mécanisme du marché ou au nom de l'incapacité des finances publiques à supporter la lourdeur du système de protection que la concrétisation de ce droit implique (il s'agit là d'un choix politique), ne concerne pas seulement les outils de soins disponibles mais encore ceux à venir. En effet, la concurrence gère le présent, puisqu'elle est dans le présent, et la régulation gère l'avenir, puisqu'elle est dans la durée.

54. Si l'on adopte une conception extensive du droit à la santé, la personne a droit aux médicaments disponibles sur le marché, mais aussi droit aux médicaments qui pourraient la guérir mais qui ne sont pas encore disponibles parce qu'ils ne sont pas encore découverts. On en revient alors à l'importance de la recherche, non plus simplement comme politique publique, soit internalisée dans des laboratoires étatiques pris en charge par les contribuables, soit externalisée par le biais de brevets, perspectives rentables incitatives pour les laboratoires privés. On considérerait alors que la personne bénéficie d'une sorte de droit à l'innovation.

55. Le droit de la concurrence est étranger à cela, car si l'on a pu dire qu'il avait engendré un « droit à la concurrence », la concurrence n'étant que l'aptitude pour un demandeur qui en a les moyens financiers d'acquérir par un juste prix fixé instant après instant au fil des transactions (c'est pourquoi le marché financier est le plus pur des marchés) des biens disponibles, il ne sert pas nécessairement et de son seul fait le droit à la santé, qui suppose un accès de tous au bien et un effort commun pour que des investissements de recherche s'opèrent, dès l'instant qu'il y a un accord politique dans ce sens pour en affirmer la légitimité et en supporter collectivement le poids financier.