

UNION NATIONALE DES OPERATEURS DE LA PHARMACIE

UNOP

PARTIE I

OBSERVATIONS ET COMMENTAIRES DE L'UNOP AU SUJET DES
CONSTATS DE L'ETUDE DE L'UE SUR LA CONCURRENCE
DANS LE MARCHÉ PHARMACEUTIQUE ALGERIEN

ANALYSE DES CHAPITRES 3, 4 & 5 DU RAPPORT DE L'ETUDE DE L'UE

JANVIER 2021

| CONSTATS ET/OU ELEMENTS D'ANALYSE FORMULES PAR L'ETUDE DE L'UE | OBSERVATION DE L'UNOP – 01 |
|---|--|
| <p>Observation à caractère général</p> <p><i>Au sujet des termes de référence tout autant que des conclusions générales de cette Etude réalisée en 2018 pour le compte du Conseil de la concurrence avec l'appui du programme de coopération de l'Union européenne en Algérie.</i></p> | <p>Il aurait été souhaitable que les responsables de cette étude de L'UE aient commencé par diffuser les termes de référence du travail qui leur a été confié. Ces termes de référence sont signalés comme une des annexes du présent rapport, mais elles ne figurent pas dans le texte du document rendu public. NB : cette remarque est valable pour l'ensemble des autres annexes qui restent inaccessibles, alors qu'elles sont tout à fait essentielles pour une analyse sur le fond du travail livré et des résultats et recommandations auxquels il a abouti.</p> <p>Par ailleurs, et compte tenu de l'importance du thème abordé par les experts européens en charge de l'étude, on ne peut que regretter que les constats établis et les recommandations qui en ont été tirées, n'aient pas fait l'objet d'un débat public et ouvert avec l'ensemble des acteurs concernés par le développement de la filière pharmaceutique algérienne.</p> |

| <p>CONSTATS ET/OU ELEMENTS D'ANALYSE FORMULES PAR L'ETUDE DE L'UE</p> | <p>OBSERVATION DE L'UNOP – 02</p> |
|---|--|
| <p>PAGE 60 DE L'ETUDE DE L'UE – CONCURRENCE ALGERIE</p> <p>• La demande du marché ville et le tiers-payant. <i>Selon les Statistiques d'IQVIA Algérie (pour de plus amples informations, voir Chapitre 5), la valeur des médicaments distribués aux officines est de l'ordre de 360 milliards DA. Compte tenu de la marge de 23% appliquée en moyenne par les officines, cela signifie une consommation de médicaments de l'ordre de 430 milliards DA.</i></p> <p>Les médicaments les plus consommés sur le marché ville. <i>Tel qu'il est démontré dans la table ci-dessous, en 2017, 30 marques de médicaments représentaient 28,5 % du chiffre d'affaires des médicaments vendus sur le marché ville.</i></p> | <p>Pour les besoins de l'étude, les experts qui en ont eu la charge se sont appuyés sur des données statistiques qu'ils ont pu recueillir directement auprès des administrations compétentes (Ministère de la Santé, Ministère des Finances, Douanes algériennes, Assurances sociales, etc.).</p> <p>Ces statistiques ne sont pas accessibles régulièrement et ne sont rendues disponibles que de manière très aléatoire, au stade actuel. Les statistiques les plus précises et les plus actuelles sont celles de la multinationale IQVIA qui a mis ses données à la disposition de l'étude. D'ordinaire, il faut le souligner, ces statistiques ne sont accessibles que sur une base payante, en devises.</p> <p>On se serait attendu que les experts fassent une double recommandation à ce sujet tant il est vrai que :</p> <ul style="list-style-type: none"> - d'une part, des informations statistiques nationales, fiables et accessibles, outre qu'elles répondent à un droit consacré par la constitution et par la loi, sont indispensables à la promotion de la concurrence. Le Conseil de la concurrence ne peut lui-même travailler efficacement tant que de tels outils ne seront pas d'un accès libre pour tous les professionnels de la filière ; - d'autre part, la question se pose du traitement par les services compétents du ministère de la Santé des informations qui leur sont transmises sur une base mensuelle par l'ensemble des opérateurs intervenant sur le marché du médicament. Leur traitement effectif et leur mise à disposition pour les entreprises comme pour les administrations sont une condition de l'efficacité économique et, en l'occurrence, une source d'économies de devises. <p>Plus globalement, l'information économique devrait être regardée comme une des conditions essentielles pour un environnement concurrentiel en Algérie, comme partout à travers le monde.</p> |

| <p>CONSTATS ET/OU ELEMENTS D'ANALYSE FORMULES PAR L'ETUDE DE L'UE</p> | <p>OBSERVATION 03 – UNOP</p> |
|--|---|
| <p>PAGES 70 & 73 DE L'ETUDE DE L'UE – CONCURRENCE ALGERIE</p> <p>3.2. LA STRUCTURE DU PRIX (PAGE 70) <i>Le marché du médicament est caractérisé par un système réglementaire qui fixe les prix des médicaments remboursables et plafonne les marges de tous les médicaments (remboursables et non-remboursables). Cette fixation des prix et des marges n'est pas contraire à la liberté des prix prévue par l'art.4 de l'Ordonnance 03-03 du 19 juillet 2003 relative à la concurrence parce qu'elle ressort des exceptions prévues à l'art.5 de l'Ordonnance 03-03. (...)</i> <i>Au vu de cette réglementation des prix et des marges, toute pratique anticoncurrentielle relative aux prix des médicaments (...) se situe au niveau des ristournes (en espèces ou en nature) ou de l'offre de services complémentaires relatifs au médicament.</i></p> <p>3.2.2. La fixation du prix du médicament (Page 73) • Fixation du PPA. <i>Aucun texte réglementaire n'impose les prix pratiqués sur le marché des médicaments, seules les marges sont plafonnées. Pourtant, les prix des médicaments « PPA » sont fixés de facto au terme d'une négociation entre les opérateurs économiques et le Comité Economique (aussi appelé Comité de Fixation des Prix, voir Chapitre 2). Le PPA auquel sera commercialisé le médicament sera déterminé par le laboratoire sur la base d'un prix de revient maximal arrêté par le Comité Economique (Ministère de la Santé) et, au cas où un TR existe pour la molécule concernée, compte tenu du TR. Il sera le même sur tout le territoire algérien.</i></p> | <p>Au regard de l'UNOP, ce volet du système de fixation des prix revêt une importance majeure. En effet, ainsi que le relèvent les experts de cette étude de l'UE, la seule marge de manœuvre qui est laissée aux acteurs du marché pharmaceutique « se situe au niveau des ristournes », elles-mêmes considérées comme des formes de « pratique anticoncurrentielle ».</p> <p>La conclusion qui s'impose ici est donc clairement que le champ de la concurrence sur le marché pharmaceutique est quasiment nul et constitue une source très sérieuse de perturbation pour les acteurs de la filière.</p> <p>En réalité, ce problème tient aux incohérences du cadre légal et réglementaire régissant le prix du médicament. En effet, on observe que le décret 95-119 du 26 avril 1995 qui fixe la liste des produits à prix réglementés (échappant donc au principe de la liberté posée par la loi sur la concurrence), classe les médicaments dans la catégorie des produits à marges plafonnées, sur la base d'un arrêté interministériel conjoint des Ministres en charge de la Santé, du Commerce et de la sécurité sociale. Cela implique à la base que le PCSU (Prix sortie-usine) reste fixé librement par le fabricant,</p> <p>Mais, dans la pratique, comme le signale l'étude, le PPA (Prix Public Algérie) est « de facto » fixé par le Ministère de la santé après avis du Comité économique de fixation des prix du médicament et est le seul valable sur l'ensemble du territoire national. Le plafonnement des marges procède alors, dans un tel cas de figure, de simples calculs formels opérés en déduction du prix fixé pour coller formellement à une réglementation qui a perdu sa signification économique.</p> <p>Face à un tel corset légal et réglementaire qui enserme les acteurs de la filière, la notion même de concurrence est totalement vidée de son sens. Il est regrettable que les experts de l'UE, après avoir établi eux-mêmes ce constat, n'aient pas poussé jusqu'au bout leur analyse et émis les recommandations idoines qui permettent de restaurer l'intégrité et la cohérence du champ concurrentiel au sein du marché pharmaceutique algérien.</p> |

| <p>CONSTATS ET/OU ELEMENTS D'ANALYSE FORMULES PAR L'ETUDE DE L'UE</p> | <p>OBSERVATION 04 – UNOP</p> |
|--|---|
| <p>PAGE 71 DE L'ETUDE DE L'UE – CONCURRENCE ALGERIE</p> <p><i>Le décret exécutif n° 98- 44 précité (fixant le niveau des marges applicables sur le marché du médicament) ne prévoit aucune marge à l'importation. Il prévoit néanmoins que les grossistes doivent partager leur marge plafonnée (de 20% à 10%) avec les importateurs sur des bases contractuelles.</i></p> | <p>L'étude établit sans autre commentaire ce constat d'une forme de vide réglementaire concernant le mode de fixation des prix du médicament importé. Pourtant, une analyse concurrentielle plus poussée ne manque pas d'intérêt, d'un double point de vue :</p> <ul style="list-style-type: none"> - d'une part, c'est le prix FOB qui sert de point d'entrée au calcul de la chaîne des marges réglementaires (hors marge de producteur), un prix FOB qui est néanmoins exprimé en devise étrangère, ce qui revient à conférer de facto une garantie de change à laquelle n'ont pas droit les fabricants locaux pour leurs importations d'intrants pharmaceutiques de base. - d'autre part, le prix du médicament importé étant souvent un princeps dont le brevet est détenu par de grandes sociétés multinationales, son homologation par le Ministère de la Santé pose indirectement la nature et les limites des relations entre un pays en développement comme l'Algérie et ces grands laboratoires, relations qui laissent très peu de marge à quelque forme de concurrence que ce soit. <p>Ce volet concernant le cadre légal et réglementaire à appliquer au prix du médicament importé donne la mesure de la complexité du système de concurrence à mettre en place dans le secteur pharmaceutique. Il ne peut pas être traité aussi succinctement que dans la présente étude.</p> |

| <p>CONSTATS ET/OU ELEMENTS D'ANALYSE FORMULES PAR L'ETUDE DE L'UE</p> | <p>OBSERVATION 05 – UNOP</p> |
|---|---|
| <p>PAGE 71 DE L'ETUDE DE L'UE – CONCURRENCE ALGERIE</p> <p><i>Enfin, les ristournes pratiquées afin de renforcer les relations contractuelles entre un fournisseur et son client sont plafonnées à 10% quel que soit le secteur d'activité dans lequel elles sont pratiquées en application de la Loi 04/02 du 23 juin 2004 fixant les règles applicables aux pratiques commerciales. La ristourne doit alors apparaître sur la facture commerciale entre les deux opérateurs conformément au Décret exécutif n°05-468 du 10 décembre 2005 fixant les conditions et les modalités d'établissement de la facture, du bon de livraison, du bon de transfert et de la facture récapitulative.</i></p> <p><i>Il y a lieu de remarquer, outre les ristournes, au niveau de l'importation et de la distribution en gros, les laboratoires octroient des incitations commerciales aux distributeurs (« sales allowances », « logistic fees » etc.) afin de financer certaines actions, comme par exemple le stock, le transport, etc. Ces budgets commerciaux n'enfreignent pas la Loi n° 04-02 du 23 juin 2004 précitée puisque ces budgets ne sont pas soumis au plafond de 10% des ristournes en facture.</i></p> | <p>Le traitement de cette question des ristournes et autres « primes » consenties par les fabricants ou par les grossistes est d'une importance majeure. En effet :</p> <ul style="list-style-type: none"> - la possibilité d'appliquer des ristournes dans la limite légale de 10% pose problème dans le secteur pharmaceutique dans la mesure où cela est susceptible de bousculer les limites rigides posées par les marges réglementaires, sachant que le PPA demeure toujours inchangé. - l'octroi d'incitations commerciales est également prohibé, en dépit de ce que soutiennent ci-contre les auteurs de cette étude. En effet, l'article 16 de la loi 04-02 sur les pratiques commerciales interdit toute « prime consistant en biens ou services, sauf s'ils sont identiques à ceux qui font l'objet de la vente ou de la prestation et si leur valeur ne dépasse pas 10% du montant total ». <p>Ainsi, d'un côté, les auteurs de l'étude reconnaissent eux-mêmes (voir plus haut : Observation 03- UNOP) que la pratique de ristournes ou de services liés est la seule flexibilité techniquement possible au regard du système des marges en vigueur, mais, de l'autre côté, ces mêmes ristournes ne peuvent pas être réellement pratiquées sans sortir du cadre réglementaire puisque le prix final (PPA) restera pour sa part toujours inchangé.</p> <p>L'analyse concurrentielle, dans un tel cas de figure, est un exercice vain puisque les lois et règlements en vigueur n'autorisent de fait aucune marge de manœuvre aux acteurs de ce marché pharmaceutique.</p> |

| CONSTATS ET ELEMENTS D'ANALYSE FORMULES PAR L'ETUDE DE L'UE | OBSERVATION 06 – UNOP |
|---|--|
| <p>PAGE 89 DE L'ETUDE DE L'UE – CONCURRENCE ALGERIE</p> <p>Chapitre 5 : Analyse Concurrentielle 5.1. ANALYSE DU MARCHÉ PERTINENT INTRODUCTION <i>Afin d'analyser la concurrentiabilité du marché du médicament algérien, il faut tout d'abord définir le(s) marché(s) de produit(s) et géographique(s) pertinents. En ligne avec le standard international des règles de concurrence, l'article 3 de l'Ordonnance 03-03 définit le marché comme étant « tout marché de biens ou services concernés par une pratique restrictive, ainsi que ceux que le consommateur considère comme identiques ou substituables en raison notamment de leurs caractéristiques, de leurs prix et de l'usage auquel ils sont destinés, et la zone géographique dans laquelle sont engagés les entreprises dans l'offre des biens ou services en cause ».</i></p> | <p>Cette introduction est d'un intérêt majeur dans la mesure où elle définit le champ méthodologique de cette étude de L'UE. Elle met en avant la notion de « concurrentiabilité » (?) qui renvoie à un concept inconnu et qui aurait mérité une définition, tout au moins quelques explications ou clarifications.</p> <p>On suppose que cela désigne approximativement une forme d'aptitude du marché considéré à accepter ou à supporter les règles de concurrence. Cela revêt une importance primordiale en ce sens que l'étude doit être comprise comme une analyse au caractère global et par essence imprécis sur tout un secteur d'activité économique qui, dans le cas considéré, porte sur une nomenclature de plusieurs milliers de produits. En effet, si on peut retenir valablement des traits généraux applicables à tout le secteur, en revanche une analyse concurrentielle effective ne peut porter que sur un produit particulier ou sur un groupe de produits réellement « identiques et substituables ». Sans l'analyse détaillée des flux physiques et financiers en jeu, du poids qu'y prend chacune des entreprises concernées, de l'origine des produits, des conditions de leur mise en marché, etc., on ne peut pas tirer des conclusions opérationnelles et de nature à stimuler la concurrence.</p> <p>Cette remarque est tout à fait essentielle, sachant que l'étude émet en bout de course une série de recommandations sur l'organisation générale du marché. L'application de ces recommandations, au pied de la lettre, représenterait une régression pour la production pharmaceutique locale, au bénéfice de concurrents étrangers. Une telle forme de concurrence est-elle in fine légitime ? Ou souhaitable ?</p> <p>La concurrence n'est pas une vérité en soi ; elle n'a de sens que si elle contribue en bout de course à renforcer la croissance globale et les performances de tout le secteur analysé, un principe de base auquel l'étude ne fait nulle part référence.</p> |

| CONSTATS ET ELEMENTS D'ANALYSE FORMULES PAR L'ETUDE DE L'UE | OBSERVATION 07 – UNOP |
|---|--|
| <p>PAGE 89 DE L'ETUDE DE L'UE – CONCURRENCE ALGERIE</p> <p>5.1. Analyse du marché pertinent - Introduction <i>La définition du marché pertinent se base essentiellement sur la substituabilité de la demande, bien que la substituabilité de l'offre et la concurrence potentielle jouent également un rôle. Selon le standard international d'application¹, la substituabilité de la demande se mesure à travers le test SSNIP (« small but significant non-transitory increase in price »). Ce test signifie que quand le prix d'un produit augmente de 5 à 10%, et que le consommateur se tourne vers un autre produit de prix moindre, cela veut dire que ces deux produits sont substituables.</i></p> <p>1-Communication de la Commission Européenne sur la définition du marché en cause aux fins du droit communautaire de la concurrence, Journal Officiel C-372 du 09.12.1997, https://eurlex.europa.eu/legalcontent/FR/TXT/HTML/?uri=LEGISSUM:I26073&from=E</p> | <p>i-) Si l'on s'en tient à la définition avancée ici, la substituabilité du médicament vendu en Algérie est fortement contrainte. En effet :</p> <ul style="list-style-type: none"> - les prix du médicament sont fixés par l'administration, ce ne sont pas des prix d'entreprises ; - la liste des produits commercialisables est fixée par l'administration ; - la différence de prix sur le marché, entre un médicament et un autre, ne peut concerner que celle du générique face au princeps et même cette différence est annihilée partiellement par l'incitation financière consentie par la réglementation en soutien à la consommation du générique ; - à la différence de tous les autres produits, le choix du médicament n'est pas le fait du consommateur mais du prescripteur ; - le système de remboursement amoindrit très fortement la sensibilité à l'effet-prix ; <p>ii-) L'étude n'explique nulle part en quoi la référence aux règles en vigueur sur le marché de l'UE ou sur le marché français est pertinente dans le cas algérien.</p> <p>iii-) Le renvoi en bas de page vers un site de l'UE ne permet pas d'accéder à la directive européenne citée en référence.</p> <p>iv)- Le champ retenu par cette étude pour déterminer le marché pertinent n'est valide que s'il s'agit d'effectuer une EVALUATION GLOBALE du marché algérien du médicament, et pas pour une étude sur la concurrence qui ne saurait porter que sur un produit spécifique ou sur un groupe de produits.</p> |

| CONSTATS ET ELEMENTS D'ANALYSE FORMULES PAR L'ETUDE DE L'UE | OBSERVATION 08 – UNOP |
|--|--|
| <p>PAGE 91 DE L'ETUDE DE L'UE – CONCURRENCE ALGERIE</p> <p>5.1.1.2. Méthodologie pour Déterminer Marché Hospitalier ou de Ville Le standard international pour déterminer le marché de produits pertinent consiste en une analyse complexe effectuée par l'autorité de la concurrence³</p> <p>³LAASSIR Sarah, Thèse « La Concurrence dans le Secteur de la Distribution des Médicaments Génériques », sous la direction de BACHRI Jalila, Doctorante du Centre de Droit de la Consommation et du Marché, Université de Montpellier I, 2013-2014, https://cdcmontpellier.files.wordpress.com/2015/01/s-laassir-la-concurrence-dans-lesecteur-de-la-distribution-des-mc3a9dicaments-gc3a9nc3a9riques-pdf.pdf p. 31-40.</p> | <p>Le choix de s'appuyer, aux fins de délimiter le marché pertinent, sur les règles applicables au marché français (ou européen) est tendancieux et inacceptable.</p> <p>Les éléments ayant servi à cette thèse à laquelle il est fait référence (voir ci-contre) indiquent des conditions de substituabilité des produits directement tirées des législations en vigueur en France ou, pour partie, sur le marché de l'Union européenne.</p> <p>Au-delà de l'aléa méthodologique, vouloir appliquer les conditions de la concurrence en vigueur sur des marchés matures de pays industriels avancés où la fabrication pharmaceutique date de plusieurs siècles et où la recherche mobilise des milliards d'euros annuellement, au marché d'un pays en développement où l'industrie est à peine balbutiante et où l'accès aux soins élémentaires de base est encore problématique, ne peut qu'être rejeté.</p> <p>Sauf à considérer que l'objectif recherché est le démantèlement d'une industrie locale dont le lancement date tout juste de quelques années.</p> <p>D'un point de vue méthodologique, l'approche retenue est insoutenable et porteuse de menaces pour l'industrie pharmaceutique locale. Le Conseil de la Concurrence ne peut pas raisonnablement accepter d'endosser de telles bases méthodologiques.</p> |

| <p>CONSTATS ET/OU ELEMENTS D'ANALYSE FORMULES PAR L'ETUDE DE L'UE</p> | <p>OBSERVATION 09 – UNOP</p> |
|--|---|
| <p>PAGE 91 DE L'ETUDE DE L'UE – CONCURRENCE ALGERIE</p> <p><i>Le standard international appliqué en droit de la concurrence pour identifier les différents marchés pertinents du médicament distingue les médicaments selon leur classe thérapeutique, par référence à la classification "Anatomical Therapeutic Chemical" ("ATC") conçue à l'initiative de l'une des associations européennes des entreprises pharmaceutiques, la "European Pharmaceutical Market Research Association" (« EPhMRA ») et largement reconnue au niveau mondial, notamment par « l'Intercontinental Medical Statistics » (« IMS », actuellement dénommée « IQVIA ») qui l'utilise dans le cadre de l'élaboration de statistiques pour l'industrie pharmaceutique. Ce critère a été utilisé pour la première fois par la Commission européenne, dans sa décision relative à la fusion entre les laboratoires innovants SANOFI et STERLING DRUG, le 10 juin 1991, sur proposition des parties en présence. Si le système de classification opéré par l'Organisation Mondiale de la Santé (« OMS ») diffère quelque peu de la classification EPhMRA, les concepts de ces deux classifications sont les mêmes et elles sont concordantes.</i></p> <p><i>L'utilisation de la classification ATC pour la définition des marchés du médicament algériens s'insère parfaitement dans le rôle de partenaire technique de référence en matière de santé que représente l'OMS en Algérie. En ce qui concerne les médicaments, l'OMS a donné son appui à l'amélioration de l'accès aux médicaments et a reconnu le Laboratoire National de Contrôle des Produits Pharmaceutiques (« LNCPP ») comme centre collaborateur de l'OMS depuis 2003.</i></p> | <p>Toutes ces références qui sont citées ici ne sont en aucune façon valides pour l'Algérie, ni juridiquement ni économiquement. En quoi la législation européenne en matière de fusions intéresse-t-elle l'Algérie et en quoi une telle référence y serait pertinente pour examiner la dimension concurrentielle de son marché ?</p> <p>Par principe, une étude sur la concurrence du marché algérien du médicament (comme de n'importe quel autre produit) devrait établir, en termes de démarche méthodologique, une cloison totalement étanche entre marché interne et marchés externes. Cette précaution méthodologique serait valable aussi bien pour le marché européen, le marché US ou celui de n'importe quel autre pays du monde.</p> <p>Cela est encore plus évident dans le cas algérien, notre pays n'étant pas tenu par un quelconque standard international, à moins qu'il ait choisi de s'y référer délibérément, ce qui n'est pas du tout le cas dans le cas ici considéré. Cela l'est davantage encore pour un pays en développement qui n'est pas membre de l'OMC, ni membre de l'UE et qui, pour le cas du marché pharmaceutique, applique une interdiction administrative d'importation de tout médicament fabriqué localement.</p> <p>Le rappel du partenariat liant l'Algérie et l'OMS n'a strictement aucune forme d'implication avec le thème de la concurrence traité par cette étude de l'UE.</p> |

| CONSTATS ET/OU ELEMENTS D'ANALYSE FORMULES PAR L'ETUDE DE L'UE | OBSERVATION 10 – UNOP |
|---|---|
| <p>PAGE 92 DE L'ETUDE DE L'UE – CONCURRENCE ALGERIE</p> <p>Les Laboratoires.</p> <p><i>L'ATC3 est un point de départ habituel pour délimiter le marché pertinent au niveau des laboratoires⁹. (...) Cependant, certains marchés requièrent des analyses à d'autres niveaux de la classification ATC (...) lorsque figurent, dans la classe ATC3, des produits qui ont des indications clairement différentes (p. ex. selon leur forme galénique ou dosage)¹⁰. L'Autorité de la Concurrence française a délimité le marché du médicament à la molécule de clopidogrel au niveau ATC5 dans l'affaire Plavix¹¹. La CE a défini le marché au niveau ATC4 pour les antibiotiques glycopeptides parce qu'une définition basée sur la classe ATC3 comprenait des médicaments destinés à des usages très différents et avec des propriétés thérapeutiques difficilement comparables¹². En outre, récemment, il y a une tendance à définir le marché des génériques bien établis au niveau ATC4 ou de la molécule ATC5 parce qu'il est considéré que la substituabilité thérapeutique se joue à un niveau en aval¹³. (...) Il y a des marchés de génériques pour lesquels le niveau ATC3 a été utilisé pour délimiter le marché pertinent¹⁴.</i></p> <p>⁹Affaires IV/M.3544, BAYER HEALTHCARE/ROCHE; IV/M.3354, SANOFI-SYNTHELABO/AVENTIS.AT.39226 LUNDBECK, IV/M.737 - CIBA-GEIGY/SANDOZ. ¹⁰COMP/M.3751 NOVARTIS/HEXAL ; COMP/M.5295 TEVA/Barr; COMP/M.5476 PFIZER/ WYETH.Avis n°13- A-24 du 19 décembre 2013 de l'Autorité de la Concurrence française http://www.autoritedelaconcurrence.fr/pdf/avis/13a24.pdf, p. 431 ¹¹ Décision n° 13-D-11 du 14 mai 2013. ¹²Affaire IV/M.3354, SANOFI-SYNTHELABO/AVENTIS. ¹³Comp M.7746 TEVA / ALLERGAN GENERICS ; M.7559 PFIZER/HOSPIRA ; M.7379 MYLAN/ABBOTT EPDDM;M.6613 WATSON/ACTAVIS; voir aussi GREENAWAY Sean, JAKAB Erika, JOHANSSON Dag et KUNDANJassim, « Recent Commission Merger Control Decisions in the Pharmaceutical Sector : Sanofi-Aventis/Zentiva endTeva/Barr », Merger Control (2) 2009, http://ec.europa.eu/competition/publications/cpn/2009_2_15.pdf p. 64.BAR-BOUYSSIÈRE, Bertold, « Pharma and Mergers : an overview of EU and national case law”;</p> | <p>Pour la définition du marché pertinent, cette étude de L'UE pose comme références, ainsi qu'on le voit ci-contre, des cas de figure tirés de la jurisprudence des tribunaux européens ou français, pour des affaires dont ils ont pu avoir à traiter. Elle se réfère aussi explicitement aux décisions du Conseil français de la concurrence.</p> <p>Indépendamment de l'aspect strictement juridique qu'une institution comme le Conseil de la Concurrence ne peut pas accepter, il se pose une question à caractère purement économique : comment le marché d'un pays en développement comme l'Algérie, avec une industrie pharmaceutique à peine naissante et dont les normes de consommation de médicaments sont très éloignées des standards de pays industriels avancés, pourrait supporter sans précaution particulière un alignement sur les normes de concurrence appliquées sur le marché européen ?</p> <p>Le régime de la concurrence en Algérie a certainement encore beaucoup de progrès à accomplir. Mais, se fixer comme objectif l'alignement sur les normes européennes n'est certainement pas la voie la plus appropriée, hors les pays où cela est conçu comme une étape vers l'intégration comme membre à part entière de l'UE, ce qui n'a jamais été le cas de l'Algérie.</p> <p>Par ailleurs, les règles de concurrence de France ou de l'Union européenne ne représentent en aucun cas une norme universelle. Au-delà, un tel alignement est à considérer comme une menace majeure pour le développement de l'industrie pharmaceutique locale.</p> |

ECOMPETITIONS| N° 71875, https://awards.concurrences.com/IMG/pdf/article_71875.pdf
14 COMP/M.3751 NOVARTIS/HEXAL.COMP/m.5253 SANOFI-AVENTIS/ZENTIVA.

| CONSTATS ET/OU ELEMENTS D'ANALYSE FORMULES PAR L'ETUDE DE L'UE | OBSERVATION 11 – UNOP |
|--|---|
| <p>PAGE 93 DE L'ETUDE DE L'UE – CONCURRENCE ALGERIE</p> <p>Les Grossistes. <i>Au niveau de la distribution en gros, selon le standard international en vigueur¹⁶, le marché pertinent n'est pas arrêté par classe thérapeutique ATC. Cependant, les marchés pertinents sont définis selon (i) la catégorie de grossiste : un marché différent pour des grossistes qui vendent la gamme complète de médicaments sous prescription et des grossistes qui ne vendent pas toute la gamme (p. ex. seulement des produits de grand volume qu'ils distribuent de façon journalière à ses clients) (ii) la catégorie de produits : un marché différent pour les produits sous prescription (princeps ou générique) ou OTC ; et (iii) la catégorie de clients (pharmacies d'officines ou hôpitaux).</i></p> <p>¹⁶ M.4301 ALLIANCE BOOTS/CARDINAL HEALTH; M.6044 ALLIANCE BOOTS/ANDREAE-NORIS ZAHN; M.7323 NORDIC CAPITAL/GHD VERWALTUNG; M.7526 G.L. WAROVSKI /BILFINGER/ PROFICARE; M.7494BROCACEF/MEDIQ NETHERLANDS ; M.7818 - MCKESSON / UDG HEALTHCARE</p> | <p>Pour la détermination du marché pertinent au niveau des grossistes, il est question d'un standard international. On observera que l'Algérie n'a pas, pour l'heure, opté pour l'organisation du marché pharmaceutique au stade du gros, sur la base d'un quelconque standard international.</p> <p>Par ailleurs, quand on consulte la référence de bas de page à laquelle renvoie ici ce prétendu standard international en vigueur, on découvre qu'il ne s'agit nullement d'un renvoi à une convention internationale quelconque, mais de décisions tirées de la jurisprudence des tribunaux européens et se rapportant à des fusions-acquisitions de grandes entreprises pharmaceutiques européennes ou mondiales.</p> <p>Pourquoi des décisions ainsi rendues devraient-elles être pertinentes au cas du marché algérien ? En quoi seraient-elles d'une inspiration utile pour l'organisation ou la régulation du marché grossiste algérien ? Et même, le cas échéant, il aurait fallu au préalable que le Conseil de la Concurrence algérien en soit venu à les admettre comme telles. Il aurait été instructif de connaître le point de vue de cette institution à ce sujet.</p> |

| CONSTATS ET/OU ELEMENTS D'ANALYSE FORMULES PAR L'ETUDE DE L'UE | OBSERVATION 12 – UNOP |
|--|--|
| <p>PAGE 93 DE L'ETUDE DE L'UE – CONCURRENCE ALGERIE</p> <p><i>Par ailleurs, la définition du marché peut également prendre en compte les produits futurs dont le développement se trouve à un stade avancé (normalement en troisième phase du processus de développement) mais dont la commercialisation n'a pas encore été autorisée. Lorsqu'ils sont substituables avec un médicament existant, les produits futurs intègrent la classe ATC de ce médicament et sont pris en compte, dans le cadre de l'analyse concurrentielle, au titre de la concurrence potentielle¹⁷.</i></p> <p>¹⁷COMP/M.3751 NOVARTIS/HEXAL</p> | <p>Si l'on s'en tient au paragraphe ci-contre, l'Algérie devrait considérer comme substituable un produit non encore enregistré, en phase de développement et donc non encore commercialisé y compris sur les marchés des grands pays développés. Là aussi, il est fait référence à une jurisprudence européenne.</p> <p>Ainsi, au moment d'établir une analyse concurrentielle en Algérie, l'étude suggère de considérer y compris des produits potentiellement commercialisables dans le futur. Une telle considération suppose implicitement que l'autorisation de mise en marché en Algérie devrait obéir aux mêmes critères que celles en vigueur sur le marché européen.</p> <p>Implicitement, l'étude de L'UE suggère donc que l'Algérie devrait ipso facto adopter les normes européennes en matière d'enregistrement des nouveaux médicaments. Cela reviendrait à organiser le marché pharmaceutique national quasiment sur la base des seules règles de marché, loin de toute considération liée aux impératifs de santé publique d'un pays en développement.</p> <p>L'attention des auteurs de l'étude devrait être attirée sur le caractère totalement irréaliste et économiquement insoutenable d'une telle suggestion.</p> |

| <p>CONSTATS ET/OU ELEMENTS D'ANALYSE FORMULES PAR L'ETUDE DE L'UE</p> | <p>OBSERVATION 13 – UNOP</p> |
|---|--|
| <p>PAGE 93 DE L'ETUDE DE L'UE – CONCURRENCE ALGERIE</p> <p>3ème critère : les différences de prix <i>Lorsqu'il y a un écart de prix substantiel durable entre 2 médicaments, il est fort possible que ces 2 médicaments fassent partie de marchés pertinents différents. Des marchés différents seront identifiés pour les médicaments remboursables et les non-remboursables.</i></p> | <p>L'étude de L'UE fait mention de prix différents comme un des critères de substituabilité pouvant servir à la définition des marchés pertinents.</p> <p>Cette considération relative aux différences de prix est sans doute pertinente sur le marché européen. Elle est peu pertinente dans le contexte algérien, tant que notre pays n'aura pas procédé au changement de sa réglementation en vigueur en matière de prix.</p> |

| <p>CONSTATS ET/OU ELEMENTS D'ANALYSE FORMULES PAR L'ETUDE DE L'UE</p> | <p>OBSERVATION 14 – UNOP</p> |
|---|---|
| <p>PAGES 91 à 94 DE L'ETUDE DE L'UE – CONCURRENCE ALGERIE</p> <p>(i) Les critères de substituabilité prenant compte des <i>caractéristiques du médicament</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - 1^{er} critère : la classification ATC (page 91) - 2^{ème} critère : les indications thérapeutiques (page 93) - 3^{ème} critère : les différences de prix (page 93) - 4^{ème} critère : les choix des acteurs de santé (OTC) (page 94) | <p>Cette partie de l'étude consacrée aux critères de substituabilité dans le cas des médicaments, est intéressante en ce qu'elle aborde un aspect qui fait la spécificité de ce marché pharmaceutique : un médicament donné ne peut être substitué à un autre que dans des conditions très strictes et ne devrait de toute façon être accessible que suivant la prescription d'un médecin.</p> <p>Tous les développements consacrés aux classifications thérapeutiques paraissent, dans le cas algérien et à ce stade, superfétatoires, en ce sens que la décision d'introduire un médicament quelconque sur le marché est un choix qui est du seul ressort des autorités de santé, un choix dans lequel les aspects économiques n'entrent pas à priori en ligne de compte. Il en va de même pour les choix liés au système de prix en vigueur.</p> <p>En ce sens, les questions liées à la concurrence n'interfèrent pas dans les options de la politique sanitaire algérienne, que ce soit en matière de choix des produits qui peuvent être autorisés à la vente en Algérie ou des prix qui doivent y être pratiqués. Les conditions qui ont cours sur les marchés de l'Union européenne sont bien sûr différentes et ne peuvent pas servir en l'état actuel de modèle pour le marché algérien.</p> <p>Il n'est donc pas souhaitable de changer, pour l'heure, cette forme d'organisation et même si celle-ci comporte des faiblesses qu'il serait souhaitable de corriger (comme c'est le cas à titre d'exemple pour certains produits dits OTC), les solutions à promouvoir ne devraient jamais perdre de vue les préoccupations prioritaires de la santé publique qui sont celles d'un pays en développement et non de puissances industrielles avancées.</p> |

| <p>CONSTATS ET/OU ELEMENTS D'ANALYSE FORMULES PAR L'ETUDE DE L'UE</p> | <p>OBSERVATION 15 – UNOP</p> |
|---|---|
| <p>PAGE 95 DE L'ETUDE DE L'UE – CONCURRENCE ALGERIE</p> <p><i>Etant donné que la PCH opère à travers des appels d'offre, toute analyse de la concurrence à l'intérieur des différents marchés pertinents de médicaments hospitaliers devra se pencher sur (i) le nombre d'appels d'offres pour quels médicaments ; (ii) la valeur de l'appel ; (iii) les candidats ayant présenté des offres ; (iv) le candidat gagnant.</i></p> | <p>A côté des éléments évoqués ci-contre, l'UNOP suggère de prendre en compte également un aspect fondamental, celui des capacités de financement, eu égard aux retards de paiement de la PCH, elle-même dépendante il est vrai des retards de paiement des établissements hospitaliers.</p> <p>Et bien entendu, comme rappelé plus haut (Observation 9), une stricte séparation devrait être observée entre concurrence applicable aux médicaments fabriqués localement et celle applicable aux médicaments importés.</p> <p>La promotion de la concurrence devrait continuer ainsi à respecter pleinement le principe actuel de l'interdiction d'importation des médicaments fabriqués localement.</p> |

| <p>CONSTATS ET/OU ELEMENTS D'ANALYSE FORMULES PAR L'ETUDE DE L'UE</p> | <p>OBSERVATION 16 – UNOP</p> |
|---|--|
| <p>PAGE 98 DE L'ETUDE DE L'UE – CONCURRENCE ALGERIE</p> <p><i>Etant donné que les niveaux ATC3 et ATC4 sont les niveaux les plus fréquemment utilisés pour déterminer les marchés pertinents, une brève analyse des parts de marché des laboratoires sur le marché ville à ces niveaux-là a été effectuée à partir des Statistiques d'IQVIA20 :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Brève analyse des parts de marché ville au niveau ATC3 en 2017 (en valeur). Voir ANNEXE 3 CONFIDENTIELLE.</i> • <i>Brève analyse d'un échantillon des moyennes 2014-2017 des parts de marché ville au niveau ATC4 (en valeur). Voir ANNEXE 4 CONFIDENTIELLE.</i> | <p>(i) Les auteurs de cette étude de L'UE se réfèrent à des annexes qui sont à la base même de leur analyse et des recommandations qu'ils vont formuler. Comment accepter que des analyses, des conclusions et des recommandations puissent être rendues publiques, et pas l'information ou le document à partir duquel elles sont tirées ? Pourquoi, surtout, des annexes qui ne semblent porter que sur des données chiffrées sur l'état du marché du médicament devraient-elles être considérées comme confidentielles ? Ces données sont pourtant en vente libre et font partie du commerce régulier d'IQVIA.</p> <p>(ii) L'étude de L' UE se réfère à des statistiques d'IQVIA, une entreprise opérant sur l'ensemble des marchés mondiaux. Il aurait été souhaitable qu'elle mentionne le problème fondamental de l'indisponibilité de statistiques détaillées produites localement. Il s'agit là d'une remarque de fond : comment en effet envisager de créer un environnement propice à la concurrence sur le marché pharmaceutique national en l'absence de données fiables et accessibles aussi bien pour les entreprises elles-mêmes, pour les analystes et pour les institutions publiques ? Comment le Conseil de la Concurrence, lui-même, pourrait-il exercer efficacement et utilement ses missions sans de telles données ? La remarque est d'autant plus évidente que la réglementation oblige l'ensemble des acteurs, producteurs et distributeurs, à transmettre à l'autorité sanitaire les états mensuels de leur activité, et que cette même autorité dispose d'un service spécialement dédié à la production de statistiques.</p> <p>NB : Cette remarque concernant l'indisponibilité de l'information économique est un problème qui touche l'ensemble des activités et non pas le seul secteur pharmaceutique.</p> |

| | |
|--|--|
| | |
|--|--|

| CONSTATS ET/OU ELEMENTS D'ANALYSE FORMULES PAR L'ETUDE DE L'UE | OBSERVATION 17 – UNOP |
|---|---|
| <p>PAGE 99 DE L'ETUDE DE L'UE – CONCURRENCE ALGERIE</p> <p><i>Bien que le marché de gros (qui comprend TOUS les médicaments et ne distingue pas entre classifications ATC) soit régional (par wilaya) et non pas national, (un seul marché ville du médicament-voir ci-dessus 5.1.2), nous apportons quelques données clefs agrégées pour le marché ville...</i></p> | <p>Il n'est pas juste de considérer que le marché de gros soit un marché régional (par wilaya) et non national. Certains distributeurs peuvent être en effet organisés à l'échelle d'une ou de plusieurs wilayas, mais cela ne correspond à aucune obligation réglementaire.</p> <p>Le système des prix en vigueur est du reste uniforme sur l'ensemble du territoire national, y compris pour les régions les plus excentrées du pays et pour lesquelles les distances à parcourir se comptent en centaines ou en milliers de kms. Il s'agit là d'un élément tout à fait pertinent pour expliquer le choix du champ d'intervention, national, régional ou limité à une wilaya, qui peut être retenu par tel ou tel distributeur.</p> |

| CONSTATS ET/OU ELEMENTS D'ANALYSE FORMULES PAR L'ETUDE DE L'UE | OBSERVATION 18 – UNOP |
|--|---|
| <p>PAGE 111 DE L'ETUDE DE L'UE – CONCURRENCE ALGERIE</p> <p><i>Pour prévenir les risques de collusion, nous recommandons que le Cahier des Charges de la PCH réponde aux critères suivants :</i></p> <p>(i) Accès à l'appel d'offre :</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Les exigences économiques et techniques doivent être en rapport direct et proportionnelles à l'objet du Contrat</i> • <i>Les formalités excessives doivent être évitées</i> • <i>L'appel d'offre ne doit pas contenir de clauses discriminatoires.</i> <p>(ii) Critères d'Octroi de l'appel d'offre :</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Les critères d'évaluation des offres doivent être en rapport direct et proportionnels à l'objet du Contrat</i> • <i>Les critères d'évaluation doivent être objectifs et doivent figurer avec leur pondération, dans l'Appel d'Offre</i> • <i>Les critères d'évaluation doivent garantir l'égalité et la non-discrimination entre les candidats.</i> <p>(iii) Durée des Contrats soumis à l'appel d'offre :</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Les Contrats doivent être d'une durée raisonnable et proportionnelle à leur objet. Une durée excessive du Contrat crée une barrière à l'entrée.</i> • <i>Les prorogations des Contrats sans nouvel appel d'offre doivent être évitées.</i> <p><i>En outre, pendant la procédure d'Appel d'Offres, les candidats doivent avoir le même accès à l'information, la procédure doit être transparente et publiée et la procédure doit prévoir une possibilité de corriger des erreurs purement formelles dans de brefs délais. Le recours à des avenants après l'octroi doit être exceptionnel et la procédure doit en tous les cas prévoir des critères objectifs pour</i></p> | <p>Les recommandations concernant les précautions à suivre pour la rédaction du Cahier des charges de la PCH paraissent tout à fait pertinentes.</p> <p>Cela étant, il aurait été souhaitable que cette étude se soit penchée directement sur le contenu du Cahier des charges de la PCH et qu'elle en fasse une analyse critique claire, avec des recommandations précises dont les responsables concernés pourraient s'inspirer le cas échéant pour améliorer la qualité de ce document.</p> <p>Cette remarque vaut du reste pour une bonne part du contenu de l'étude. Le Conseil de la Concurrence a besoin d'être assisté sur des questions concrètes sur lesquelles il pourrait être amené à se prononcer directement (à l'exemple de ce cahier des charges de la PCH) plutôt que sur des considérations à caractère général qui tiennent plus des choix de politique publique en matière de régulation du marché pharmaceutique que de questions liées à l'exercice effectif de la concurrence sur ce même marché.</p> |

lesquels les avenants sont possibles.

| CONSTATS ET ELEMENTS D'ANALYSE FORMULES PAR L'ETUDE DE L'UE | OBSERVATION 19 – UNOP |
|--|---|
| <p>PAGE 112 DE L'ETUDE DE L'UE – CONCURRENCE ALGERIE</p> <p>L'importateur de médicament en Algérie. <i>D'une part, le distributeur-importateur se situe, logiquement, au niveau de la distribution (la distribution étant assurée par les distributeurs-importateurs et les distributeurs-grossistes), mais d'autre part on lui attribue des responsabilités et obligations proches de celles en amont du laboratoire exportateur, en le plaçant au même niveau que les producteurs, sans qu'il n'ait de responsabilité pharmaceutique. De plus, c'est un statut précaire puisque :</i></p> <p><i>(i) l'importateur doit se transformer dans un délai de 2 ans en un producteur algérien;</i></p> <p><i>(ii) l'importateur n'est pas vraiment reconnu comme étant un distributeur à part entière, aucune marge ne lui étant attribuée (les distributeurs-importateurs sont obligés de partager la même marge que les distributeurs-grossistes) ;</i></p> <p><i>(iii) l'importateur peut se voir confronté à une interdiction d'importation si un producteur local s'engage à fabriquer les médicaments importés</i></p> <p><i>(iv) en cas de pénuries (non-respect des programmes de production par exemple à une hausse des prix des intrants importés par les producteurs nationaux), l'importateur peut être contacté par le Ministère de la Santé afin de pallier la pénurie.</i></p> | <p>L'étude de L'UE souligne un statut précaire de l'importateur qui n'en est pas, dans la pratique, sauf pour l'aspect touchant à la protection de la production locale. En réalité, les véritables faiblesses de ce statut d'importateur résident dans sa relation avec les fournisseurs étrangers :</p> <p>i)- c'est le fournisseur étranger qui détient toutes les clefs de la négociation commerciale, en ce sens qu'il a en face de lui tout un ensemble de distributeurs-importateurs qu'il met en compétition à sa guise</p> <p>ii)- le fournisseur étranger peut choisir de s'appuyer sur plusieurs importateurs pour distribuer ses produits, il peut en changer à sa guise d'une année sur l'autre. Sa responsabilité s'en trouve d'autant plus diluée.</p> <p>iii)- le fournisseur étranger n'assume aucune responsabilité en cas de rupture ; les autorités n'ont d'autre choix que de faire pression sur l'importateur qui se trouve être, en droit, le maillon le plus faible du circuit.</p> <p>Sans responsabilité du fournisseur-fabricant étranger, aucune solution structurelle ne peut être apportée aux ruptures récurrentes de médicaments</p> <p>iv)- Le fabricant algérien assume une vraie responsabilité pharmaceutique, à la différence de son concurrent étranger, ce qui pose un problème de concurrence déloyale que l'étude UE passe sous silence</p> <p>v)- Le plus irritant, c'est que le fournisseur étranger n'est même pas tenu de financer la distribution de ses produits, l'organisation légale du marché national obligeant l'importateur algérien et sa banque à mettre gracieusement à sa disposition un réseau commercial et bancaire complet pour écouler sa marchandise.</p> |

| <p>CONSTATS ET/OU ELEMENTS D'ANALYSE FORMULES PAR L'ETUDE DE L'UE</p> | <p>OBSERVATION 20 – UNOP</p> |
|--|--|
| <p>PAGE 112 (Suite 1 au point précédent) DE L'ETUDE DE L'UE – CONCURRENCE ALGERIE</p> <p><i>Le statut hybride de l'importateur a été créé pour la fin tout à fait louable de promouvoir la production nationale. Cependant, il faut distinguer la problématique de la promotion de la production nationale de la problématique des pénuries.</i></p> | <p>(i) Le statut de l'importateur n'a pas été créé pour promouvoir la production pharmaceutique nationale. Il est en vigueur dans l'ensemble des activités au sein de l'économie nationale, depuis le milieu des années 1990. Ce qui a contribué à promouvoir la production nationale, c'est l'interdiction d'importer tout produit fabriqué localement, introduite en 2008. Le secteur pharmaceutique est le seul où l'activité d'importation est strictement encadrée par les autorités, que ce soit au niveau de chaque produit à importer, des quantités, des prix, etc.</p> <p>(ii) Le statut de l'importateur, est consacré dans la réglementation algérienne comme une activité à part entière (cf. nomenclature des activités pour inscription au registre de commerce), ce qui est une erreur au plan économique : l'importation est une fonction potentielle au sein de toute entreprise, non une activité en soi. C'est cette erreur qui est à l'origine des multiples dysfonctionnements observables au sein de tous les secteurs d'activité (voir analyse plus haut, au point 19 précédent), pharmaceutique inclus.</p> |

| CONSTATS ET ELEMENTS D'ANALYSE FORMULES PAR L'ETUDE DE L'UE | OBSERVATION 21 – UNOP |
|--|---|
| <p>PAGE 112 (Suite 2 au point précédent) DE L'ETUDE DE L'UE – CONCURRENCE ALGERIE</p> <p><i>En cas de pénuries, ce statut confère un rôle à l'importateur qui engendre des conflits d'intérêts : c'est sur lui que se base le Ministère pour solutionner les pénuries. Vu son conflit d'intérêt manifeste - l'importateur est un producteur réel ou potentiel (obligé dans les 2 ans) en concurrence avec les producteurs – il est tout à fait normal que cela engendre des spéculations et des ententes.</i></p> | <p>L'étude de L'UE conclut au fait que le statut actuel de l'importateur, dans la réglementation algérienne, engendre normalement des spéculations et des ententes. On observera d'abord que cette notion de « spéculation » est un terme général qui peut se prêter à de multiples interprétations et qu'il ne figure nullement dans le lexique de la législation algérienne. Ceci étant, si on ne peut exclure dans l'absolu des risques d'ententes, cela ne peut avoir de lien, dans la pratique, avec la gestion des pénuries.</p> <p>En effet, les pénuries trouvent, dans la plupart des cas, leur origine dans les restrictions qui sont exercées en amont dans la délivrance des programmes d'importation, restrictions qui sont elles-mêmes liées non pas tant à des attitudes bureaucratiques qu'aux instructions que l'administration reçoit afin de limiter la facture en devises.</p> |

| CONSTATS ET/OU ELEMENTS D'ANALYSE FORMULES PAR L'ETUDE DE L'UE | OBSERVATION 22 – UNOP |
|---|--|
| <p>PAGE 112 (Suite 3 du point précédent) de L'ETUDE DE L'UE – CONCURRENCE ALGERIE</p> <p>(j) ententes entre l'importateur et les autres importateurs sur qui répondra favorablement et comment au Ministère de la Santé algérien (qui octroie des programmes d'importations sans appels d'offre) : il s'agit là de partages de marché (il est p. ex. possible que 2 multinationales trouvent un accord pour isoler l'Algérie de toute concurrence) ou de limitations de la production</p> | <p>L'étude de L'UE soulève un problème de fond qui est relatif à la prérogative exercée par l'administration sanitaire consistant à octroyer des programmes d'importation sans appel d'offres.</p> <p>(i) Cette prérogative est certainement questionnable, mais elle relève de l'analyse d'une politique publique totalement assumée et parfaitement affichée et, quand bien même cela soulève des problèmes, ce qui n'est pas totalement exclu, elle ne peut être analysée comme un défaut lié à la politique en matière de concurrence. Il est vraisemblable du reste que cela sort du champ des termes de référence de l'étude de L'UE.</p> <p>(ii) Paradoxalement, l'étude de L'UE mentionne des ententes possibles entre importateurs nationaux, mais pas du tout avec des fournisseurs étrangers qui, in fine, sont les véritables bénéficiaires de toute potentielle entente.</p> <p>(iii) En suivant cette logique de l'étude de L'UE, rien n'interdit de supposer que l'administration elle-même puisse être suspectée de potentielles ententes dans la mesure où c'est elle qui sélectionne les produits, qui détermine les quantités, qui fixe les prix et qui agréé les importateurs.</p> <p>(iv) L'étude de L'UE envisage même que l'attribution de licences d'importation puisse être assimilée à une limitation de la production. Une hypothèse pour laquelle les importateurs ne sauraient en aucune façon être tenus pour responsables. Nous sommes manifestement en dehors du champ d'une étude sur la concurrence.</p> <p>(v)- Enfin, l'étude de L'UE oublie de mentionner un point fondamental, qui est l'absence d'une réglementation claire et affichée du mode d'administration de l'interdiction d'importation du médicament fabriqué localement. L'exemple tunisien aurait pu être cité comme référence, à ce titre (cf. circulaire sur la</p> |

| | |
|--|--|
| | corrélation de la Direction de la pharmacie de Tunisie). |
|--|--|

| CONSTATS ET/OU ELEMENTS D'ANALYSE FORMULES PAR L'ETUDE DE L'UE | OBSERVATION 23 – UNOP |
|---|--|
| <p>PAGE 113 (Suite 4 au point précédent) DE L'ETUDE DE L'UE – CONCURRENCE ALGERIE</p> <p><i>Le rôle de l'importateur engendre également des échanges d'informations sensibles (coûts, prix, volumes, etc.) contraires au droit de la concurrence entre les importateurs, les producteurs et le Ministère de la Santé (p.ex. échanges d'informations entre les producteurs nationaux sur des importateurs ; des échanges d'informations entre différents importateurs sur leurs négociations respectives avec le Ministère de la Santé en cas de pénuries, des échanges d'informations entre producteurs et importateurs sur leurs niveaux de stock, etc.). Tous ces échanges d'information sensible réduisent l'incertitude sur le marché. A cela s'ajoute que les importateurs et les producteurs se rencontrent dans une même association de commerce, l'UNOP et que les producteurs et les importateurs sont fréquemment intégrés dans un même groupe économique. Ces ententes pourraient également expliquer la sous - utilisation des capacités de production installées par certains producteurs nationaux.</i></p> | <p>(i) l'étude de L'UE ne précise en aucune façon en quoi les échanges d'information auxquelles elle se réfère seraient des pratiques faussant la concurrence. A moins d'interdire tout échange d'information entre les acteurs de la filière pharmaceutique, celui-ci ayant pour effet, par essence même, de réduire l'incertitude.</p> <p>(ii) dans la mesure où c'est l'administration sanitaire qui, elle-même, impose cet échange d'information, les entreprises importatrices ne peuvent en aucune façon être tenues pour fautives. A moins de considérer que l'administration soit elle-même partie prenante de présumées pratiques anticoncurrentielles.</p> <p>(iii) en son état actuel, l'organisation du marché pharmaceutique ne laisse en réalité que très peu de marges de manœuvre aux importateurs, puisque c'est elle qui détermine les coûts, les volumes et les prix. Comment, dès lors, accuser les entreprises importatrices de chercher à fausser la concurrence ?</p> <p>(iv)- il est vrai que l'administration assume au sein de l'organisation en place une place prédominante, ce qui n'est pas le cas dans celle qui a cours au sein des pays européens. Son objet est de stimuler la production tout en favorisant l'accès élargi au médicament, avec un coût-devises réduit. La dimension concurrentielle, dans ce cas de figure, passe nécessairement au second plan, mais il s'agit d'un choix totalement assumé et plutôt satisfaisant jusque-là.</p> <p>(v) Le plus grave, c'est que, sur la base de ce qui, dans le meilleur des cas, n'est qu'une supposition tout à fait aléatoire, les auteurs de cette étude de L'UE font un procès en règle aux membres d'une association algérienne légale, coupable à leurs yeux de faire se rencontrer producteurs et importateurs de produits pharmaceutiques.</p> |

| <p>CONSTATS ET/OU ELEMENTS D'ANALYSE FORMULES PAR L'ETUDE DE L'UE</p> | <p>OBSERVATION 24 – UNOP</p> |
|--|--|
| <p>PAGE 113 (Suite 5 au point précédent) DE L'ETUDE DE L'UE – CONCURRENCE ALGERIE</p> <p><i>Ces ententes expliqueraient également les nombreux changements brusques et soudains dans la structure du marché.</i></p> <p><i>P. ex. si l'on analyse le marché au niveau ATC3 C06X AUT PROD CARDIOVASCULAIR, nous constatons une position dominante quasi-absolue variante d'année en année :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>en 2015, le marché était dominé à 100% par QUEISSER PHARMA.</i> • <i>en 2016, le marché était dominé à quasi 100% par PROVIVO (90-100%), tandis que QUEISSER PHARMA maintenait une très faible part de marché inférieure à 5% ;</i> • <i>en 2017, le marché était dominé à quasi 100% par NOVARTIS (90-100%). QUEISSER PHARMA avait disparu du marché et PROVIVO maintenait une très faible part de marché inférieure à 5%.</i> | <p>L'étude de L'UE cite des exemples de changements brusques d'une année sur l'autre comme des indices probables d'ententes. Cette observation, très intéressante, appelle plusieurs remarques :</p> <p>(i) en premier lieu, la question qui se pose aurait dû être pour les auteurs de l'étude de L'UE de savoir ce que peut faire ou qu'aurait pu faire le Conseil de la Concurrence pour constater de pareilles pratiques et, si elles sont avérées, pour les sanctionner. Au lieu de quoi, ils s'en servent comme d'un argument qui, selon eux, suffit à discréditer l'organisation du marché pharmaceutique en place.</p> <p>(ii) L'étude de L'UE aurait dû également s'attacher, en prenant ces mêmes exemples, à montrer comment se construit un dossier d'analyse concurrentielle et notamment, dans le cas de chacun des produits considérés : les montants financiers en jeu ; le type de produit, générique ou princeps ; les brevets éventuels qui y sont liés ; des données étalées sur plusieurs années ; etc. C'est un tel dossier qui aurait été utile au Conseil de la concurrence comme aux autres acteurs concernés, y compris l'administration, pour pouvoir intervenir plus efficacement dans la promotion d'un environnement concurrentiel ;</p> <p>(iii) Ce que l'étude de L'UE ne dit pas, c'est que, dans le cas des médicaments importés, ce sont les laboratoires étrangers détenteurs des produits qui choisissent les importateurs, qui les mettent en concurrence et qui, en changeant régulièrement de partenaires, s'arrangent pour les affaiblir et pour imposer les conditions commerciales d'écoulement de leurs produits. Il est regrettable que l'étude de L'UE ignore cet aspect fondamental de la concurrence sur les</p> |

| | |
|--|------------------------------|
| | importations de médicaments. |
|--|------------------------------|

| CONSTATS ET/OU ELEMENTS D'ANALYSE FORMULES PAR L'ETUDE UE | OBSERVATION 25 – UNOP |
|--|--|
| <p>PAGE 113 (Suite 6 au point précédent) DE L'ETUDE DE L'UE – CONCURRENCE ALGERIE</p> <p><i>La réglementation tout en visant à promouvoir la production nationale, facilite indirectement les ententes au niveau des laboratoires car cette réglementation poursuit un objectif purement commercial de volume des ventes de médicaments, sans pour autant fournir des garanties d'équité et de transparence dans les appels d'offres.</i></p> | <p>Ce paragraphe de l'étude de L'UE est une attaque frontale, maladroite et injuste contre la réglementation en place.</p> <p>(i) Il convient d'abord de rappeler que la réglementation en place a donné d'excellents résultats, puisqu'elle a aidé l'Algérie à renforcer ses parts de marché face à l'importation (de 25% en 2008 à 52% en 2019). En effet, quand bien même celle-ci générerait quelques écarts à la concurrence au plan national (ce qui reste à démontrer), on peut aussi estimer que son efficacité vis-à-vis des intérêts financiers extérieurs passe avant d'éventuels désagréments au plan interne, que rien n'interdit de corriger sans avoir à « jeter le bébé avec l'eau du bain »</p> <p>(ii) l'étude de L'UE n'évoque ni les possibles ententes entre fournisseurs étrangers, ni les pressions que les laboratoires multinationaux peuvent exercer aux fins de contrôler les marchés des pays en développement. Le premier objectif de la réglementation n'est pas celui d'accroître les ventes de médicaments, mais celui d'assurer un approvisionnement régulier du marché interne, tout en réduisant la facture en devises des importations ;</p> <p>(iii)- Si, comme le dit aussi clairement cette étude de L'UE, c'est « la réglementation qui facilite indirectement les ententes », les importateurs ne peuvent en être tenus pour responsables comme cela a été soutenu plus haut. En l'occurrence, nous ne sommes pas dans le cas de figure de pratiques anticoncurrentielles qui ne sont, ici, que des prétextes servant à influencer les changements d'une réglementation nationale en place dans un sens tout à fait discutable.</p> |

| <p>CONSTATS ET/OU ELEMENTS D'ANALYSE FORMULES PAR L'ETUDE DE L'UE</p> | <p>OBSERVATION 26 – UNOP</p> |
|---|---|
| <p>PAGES 113-114 (Suite 7 au point précédent) DE L'ETUDE DE L'UE – CONCURRENCE ALGERIE</p> <p><i>Bien que la réglementation des programmes d'importation et des interdictions d'importation en cas d'engagement de production par un producteur national ait été créée pour la fin tout à fait louable de promouvoir la production nationale, deux remarques doivent être signalées en ce qui concerne cette réglementation.</i></p> <p><i>D'une part, la production nationale n'est pas si nationale comme prétendu parce qu'elle est fortement dépendante des matières premières importées.</i></p> <p><i>D'autre part, cette réglementation fait du tort au consommateur algérien puisqu'elle engendre de la spéculation et des ententes qui aboutissent à des pénuries. Les spéculations sont spécialement graves dans un marché où la demande – c.-à-d. les patients ayant besoin de traitement – est rigide</i></p> | <p>L'étude de L'UE vise ici, implicitement, la mesure d'interdiction d'importation imposée aux médicaments dont la fabrication peut être assurée localement.</p> <p>(i) aucun pays au monde n'attend de fabriquer toutes ses matières premières pour engager un processus de production quelconque. La fabrication permet de réduire sensiblement la facture-devises et la dépendance, même quand les matières premières doivent être importées</p> <p>(ii) l'importation des matières premières est un premier pas pour entrer dans la chaîne de valeur mondiale et commencer à en maîtriser les coûts</p> <p>(iii) l'importation de matière première permet de sortir de la dépendance à l'égard de fournisseurs établis et de diversifier les importations. A noter, à titre d'exemple, que les exportations du premier fournisseur de médicaments vers l'Algérie, la France, sont passées de 1 047 à 551 Millions de \$US entre 2014 et 2019.</p> <p>(iv) l'étude de L'UE établit clairement le lien entre la protection de l'industrie locale et les pénuries. D'une certaine façon, ce qui est suggéré, c'est que les autorités renoncent à leur politique industrielle pour ne se préoccuper que de mettre en concurrence les fournisseurs étrangers.</p> <p>(v) l'étude de L'UE oublie de mentionner que ce sont les producteurs locaux qui ont permis de tirer les prix du médicament vers le bas et qui ont ainsi largement favorisé l'accès élargi aux soins pour le plus grand nombre. En ce sens, la réglementation algérienne, malgré certaines insuffisances, reste un succès incontestable.</p> <p>(vi) Les auteurs de cette étude outrepassent le rôle qui est le leur puisqu'ils</p> |

| | |
|--|---|
| | <p>prétendent savoir mieux que les autorités algériennes ce « qui fait du tort au consommateur algérien » et comment protéger les intérêts de celui-ci. On sort ici du champ de la concurrence.</p> |
|--|---|

| <p>CONSTATS ET/OU ELEMENTS D'ANALYSE FORMULES PAR L'ETUDE DE L'UE</p> | <p>OBSERVATION 27 – UNOP</p> |
|---|--|
| <p>PAGE 114 DE L'ETUDE DE L'UE – CONCURRENCE ALGERIE</p> <p><i>Plusieurs solutions sont possibles afin de corriger les anomalies créées par le statut actuel de l'importateur :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • La solution qui maintiendrait les programmes d'importations serait de conférer au grossiste la mission de remédier aux pénuries plutôt qu'à l'importateur actuellement (...) <i>En effet cette mission cadre avec celle de service public remplie actuellement par le grossiste (voir chapitre 6) En effet, le grossiste n'a aucun conflit d'intérêt parce que son intérêt est de vendre le plus possible de médicaments, indépendamment du laboratoire de provenance. En cas de pénuries (notion qu'il faudrait définir, voir Chapitre 6) ces grossistes seraient autorisés à importer directement de l'étranger sans aucun programme d'importation. (...)</i> • La solution idéale, qui ne maintiendrait pas les programmes d'importation serait d'éliminer les programmes d'importations : un système qui autorise tous les acteurs à importer à condition que les BPF, BPD et la pharmacovigilance soient respectés • Une solution transitoire entre les deux consisterait à éliminer les programmes d'importations et à centraliser toutes les importations – des médicaments hospitaliers et des médicaments de ville - au niveau de la PCH qui les achèterait par appels d'offre. Cette solution serait transitoire puisque la libéralisation du | <p>(i) Les auteurs de l'étude de L'UE considèrent que le problème essentiel, à la base des difficultés que connaît le marché pharmaceutique algérien, est celui de la gestion des programmes d'importation, puisque toutes les solutions envisagées tournent autour de la possibilité de les supprimer. A leurs yeux, on ne peut pas envisager de concurrence possible autrement que par la libéralisation des importations de médicaments puisqu'ils estiment que c'est la solution inéluctable, y compris si cela doit passer par une étape transitoire où le monopole des importations serait confié à la PCH. Bizarrement, cette forme de monopole ne les préoccupe pas.</p> <p>(ii) Encore une fois, les auteurs de cette étude de L'UE n'envisagent en aucune façon de progrès dans l'environnement concurrentiel du marché national, dans le cadre de l'organisation en place. Leur point de vue est clairement celui de l'ouverture du marché interne face aux fournisseurs étrangers.</p> <p>(iii) La solution idéale, selon eux, c'est bien sûr celle où les restrictions actuelles à l'importation sont supprimées et dans laquelle les fournisseurs étrangers ont un accès direct au marché algérien, sans restriction et face à eux des distributeurs grossistes qu'ils vont pouvoir mettre en concurrence, selon leur intérêt propre. Une telle solution mettrait fin effectivement aux pénuries mais elle est sans égards aucun pour les coûts du médicament, pour l'accès aux soins des plus défavorisés et pour la balance des paiements du pays.</p> <p>(iv) les perspectives de développement de l'industrie du médicament sont</p> |

| | |
|--|---|
| <p><i>marché est à préférer sur l'extension du monopole de la PCH.</i></p> | <p>passées sous silence dans un contexte où l'hypothèse réelle, non dite explicitement, c'est la mise en concurrence avec les importations et de facto l'arrêt du système actuel de protection du marché interne.</p> <p>(v) Encore une fois, cette étude de L'UE s'intéresse aux conditions de régulation des importations et non aux voies et moyens de renforcer la concurrence sur le marché interne, encore moins de développer la production interne.</p> |
|--|---|

| <p>CONSTATS ET/OU ELEMENTS D'ANALYSE FORMULES PAR L'ETUDE DE L'UE</p> | <p>OBSERVATIONS 28 – UNOP</p> |
|---|--|
| <p>PAGE 115 DE L'ETUDE DE L'UE – CONCURRENCE ALGERIE</p> <p>B.1.2. L'Abus de Position Dominante <i>La Constitution algérienne, telle que révisée le 6 mars 2016, prévoit dans son article 43 l'interdiction des monopoles.</i> <i>En droit de la concurrence les monopoles et positions dominantes ne sont pas interdits mais les pratiques abusives par les monopoles sont interdites. Ainsi le confirme le texte de l'article 7 de l'Ordonnance 03-03 : « Est prohibé tout abus d'une position dominante ou monopolistique sur un marché ou un segment de marché (...) ».</i> <i>Les monopoles d'Etat, p. ex. les vaccins sont couverts par l'art. 2 de l'Ordonnance 03-03 qui soumet les opérateurs économiques au droit de la concurrence dans la mesure où cela n'entrave pas l'accomplissement de missions de service public ou l'exercice de prérogatives de puissance publique. Les monopoles d'Etat relatifs aux vaccins et à l'alcool ont un but clair de santé publique et s'insèrent, dès lors dans une mission de service public. Il en va de même pour l'approvisionnement exclusif des hôpitaux par la PCH.</i></p> | <p>(i) L'étude de L'UE rappelle à juste titre cet article 43 de la constitution amendée en 2016 qui énonce une prohibition absolue de toute forme de monopole. Mais elle se garde soigneusement d'en faire un commentaire. Elle évoque pourtant bel et bien les monopoles sur les vaccins et sur les alcools qui sont certes, comme il est relevé, conformes à la loi en vigueur sur la concurrence, mais pas aux dispositions de la constitution.</p> <p>(ii) Il aurait été sans doute utile que les experts de l'UE commentent cette disposition constitutionnelle : l'interdiction du monopole peut-elle être absolue ? Quelle implication pourrait avoir une levée potentielle du monopole sur les vaccins et les alcools, dans l'hypothèse d'une mise en conformité des dispositions de la loi en vigueur avec celles de la constitution ? Qu'en est-il à titre d'exemple de l'organisation du commerce des vaccins à travers le monde en général, au sein de l'Union européenne en particulier ?</p> |

| CONSTATS ET/OU ELEMENTS D'ANALYSE FORMULES PAR L'ETUDE DE L'UE | OBSERVATION 29 – UNOP |
|--|---|
| <p>PAGE 115 DE L'ETUDE DE L'UE – CONCURRENCE ALGERIE</p> <p><i>Selon le standard international³¹, la position dominante se détermine non seulement par (i) une forte part de marché mais aussi par (ii) d'autres indicateurs. Le simple constat de la forte part de marché d'une entreprise ne permet pas de conclure à lui seul à l'existence d'une position dominante.</i></p> <p>31 Affaires devant la Cour de Justice de l'Union européenne : 85/76 HOFFMANN-LA ROCHE/COMMISSION ; 27/76 UNITED BRANDS ET UNITED BRANDS CONTINENTAAL/COMMISSION ; C457/10P ASTRA ZENECA/ COMMISSION.</p> | <p>L'étude de L'UE pose le principe, tout à fait discutable, que le standard international à retenir, pour définir la notion de position dominante, est celui de l'Union européenne et, plus précisément, celui qui résulte des décisions de la Cour de justice européenne. Elle n'explique nulle part pourquoi l'Algérie devrait prendre cette jurisprudence européenne comme une référence pour régir la concurrence sur son marché.</p> <p>On ne trouve par ailleurs nulle trace du point de vue du Conseil de la concurrence concernant l'interprétation qu'ils donnent de cette notion de position dominante. On peut convenir avec les experts européens qu'une forte part de marché ne peut pas s'assimiler automatiquement à une position dominante, ce qui implique précisément que cette notion est à définir en relation stricte avec les données du marché interne. Il est vrai que ces données ne sont pas toujours disponibles, mais c'est la tâche essentielle de l'institution nationale de concurrence que d'élaborer progressivement la jurisprudence algérienne en la matière. Raisonnablement, la règle de base à poser est celle de stimuler systématiquement la concurrence entre producteurs, celle venant de l'extérieur devant céder le pas à la protection du marché interne.</p> |

| | |
|--|---|
| | <p>Ce qui est enfin surprenant, c'est que l'étude de L'UE n'aborde nullement l'état de la réglementation et du droit algérien en matière de position dominante sur le marché. C'est sur ce point précis qu'un regard de l'expertise extérieure aurait pu s'avérer enrichissant pour une bonne régulation du marché interne.</p> |
|--|---|

| <p>CONSTATS ET/OU ELEMENTS D'ANALYSE FORMULES PAR L'ETUDE DE L'UE</p> | <p>OBSERVATION 30 – UNOP</p> |
|--|---|
| <p>PAGES 112 à 121 DE L'ETUDE DE L'UE – CONCURRENCE ALGERIE</p> <p><i>Chapitre entier consacré aux pratiques anticoncurrentielles</i></p> <p><i>B. Les Marchés de Ville</i></p> <p><i>B.1 Les pratiques anticoncurrentielles sur les marchés de ville</i></p> <p><i>B.1.1 Les Ententes</i></p> <p><i>B.1.2. L'Abus de Position Dominante</i></p> <p><i>B.1.2.2. Les Abus</i></p> <p><i>B.1.3. Exclusivité</i></p> <p><i>B.1.4. Abus de dépendance économique</i></p> <p><i>B.1.5. Vente à perte</i></p> | <p>Ce chapitre consacré aux pratiques anticoncurrentielles se résume en un survol rapide de la situation avec des considérations tout à fait générales sur les définitions de chacune des pratiques examinées et sur les significations qui sont les leurs en droit européen.</p> <p>Il est tout à fait regrettable que l'étude ne s'attarde pas plus sur l'état du droit algérien en la matière et sur les insuffisances éventuelles qu'il conviendrait de corriger.</p> <p>L'intérêt majeur d'une étude sur la concurrence aurait été précisément de contribuer à aider les institutions algériennes à mieux calibrer leur législation ou leur réglementation, de sorte à asseoir progressivement une jurisprudence solide qui aide l'ensemble des acteurs à stimuler la concurrence, à promouvoir la performance et à développer la production locale.</p> |

| CONSTATS ET/OU ELEMENTS D'ANALYSE FORMULES PAR L'ETUDE DE L'UE | OBSERVATION 31 – UNOP |
|--|---|
| <p>PAGE 121-122 DE L'ETUDE DE L'UE – CONCURRENCE ALGERIE</p> <p>B.1.5. Vente à perte <i>(...) Une analyse s'impose donc afin de vérifier si les fabricants de princeps sont capables d'offrir de tels prix sans pour autant vendre à perte. Une déclaration de coûts de production anormalement bas sur certains médicaments aux fins de l'enregistrement ou de son renouvellement (en principe quinquennal) serait ainsi une façon frauduleuse pour les laboratoires des princeps d'éviter la vente à perte. Si cette vente à perte s'avérait être un prix d'éviction (« predatory pricing ») – c'est-à-dire que les prix sont inférieurs à la moyenne des couts variables ils pourraient être abusifs au cas où le laboratoire avait une position dominante. à titre d'exemple, l'Autorité de la Concurrence anglaise a sanctionné NAP PHARMACEUTICALS en 2002 parce qu'il offrait des prix d'éviction pour la morphine aux hôpitaux.</i></p> | <p>Il est utile de relever ici que les fabricants de princeps étant pour l'essentiel étrangers, les institutions algériennes ne disposent pas des outils nécessaires leur permettant de vérifier qu'ils procèdent le cas échéant à des ventes à perte et si celles-ci correspondaient à des prix d'éviction. Par ailleurs, il est connu que la pratique des prix « différenciés » par les grands laboratoires internationaux obéit à une logique de présence commerciale qui ne tient aucun compte des prix de production. Les pays en développement ne disposent d'aucun moyen pour réguler de telles pratiques, à la différence des grands pays industriels européens.</p> <p>A ce titre, il faut plutôt rappeler que c'est le système de remboursement qui constitue la référence pour la fixation des prix par les laboratoires. C'est ainsi que, lors de l'institution des tarifs de référence par l'Algérie, un grand nombre de laboratoires étrangers a procédé immédiatement à des baisses substantielles de leurs prix, de sorte à se maintenir sur le marché. Cette notion de vente à perte est</p> |

| | |
|--|--|
| | <p>donc possiblement applicable dans le cas de deux laboratoires nationaux concurrents, elle reste de peu d'utilité ou de pertinence dans le cas d'un ou plusieurs laboratoires étrangers.</p> |
|--|--|

| <p>CONSTATS ET/OU ELEMENTS D'ANALYSE FORMULES PAR L'ETUDE DE L'UE</p> | <p>OBSERVATION 32 – UNOP</p> |
|---|---|
| <p>PAGE 124 DE L'ETUDE DE L'UE – CONCURRENCE ALGERIE</p> <p><i>En rapport avec le droit de propriété intellectuelle le fait que les génériques sont fortement protégés en Algérie et représentent la majorité de la production, cela implique que les brevets ne représentent pas une forte barrière à l'entrée. Pour les importateurs, les barrières à l'entrée sont assez élevées puisque toute importation implique nécessairement un engagement de production algérienne dans les 2 ans, tout en affichant simultanément, le risque de l'interdiction à l'importation en cas d'engagements de fabrication par des laboratoires nationaux des médicaments importés.</i></p> | <p>Le fait que la production locale soit représentée pour une grande part par les génériques ne correspond pas à un choix des autorités algériennes, l'industrie pharmaceutique dans un pays en développement comme l'Algérie ne pouvant à la base fabriquer que des produits non protégés par des brevets et tombés depuis longtemps dans le domaine public.</p> <p>Dans de telles conditions, force est de noter que si cette industrie a pu se développer jusque-là sans se heurter à l'écueil des brevets, celui-ci risque fort, à l'avenir, de s'avérer un obstacle difficile à franchir à mesure que le pays voudra couvrir plus de la moitié de ses besoins, comme c'est le cas aujourd'hui.</p> <p>S'agissant des barrières à l'importation, la seule restriction efficace reste celle de l'interdiction d'importation de tout produit fabriqué localement. Quant à l'obligation imposant de passer à la fabrication dans un délai de deux années, la question à poser aujourd'hui est celle de la prolifération excessive d'unités de fabrication dont la viabilité économique et financière sera loin d'être assurée à l'avenir, eu égard à la taille relativement modeste du marché pharmaceutique</p> |

| | |
|--|--------|
| | local. |
|--|--------|

| CONSTATS ET/OU ELEMENTS D'ANALYSE FORMULES PAR L'ETUDE DE L'UE | OBSERVATION 33 - UNOP |
|---|--|
| <p>PAGE 127 DE L'ETUDE DE L'UE – CONCURRENCE ALGERIE</p> <p><i>Dans l'Union Européenne, les laboratoires ne sont pratiquement jamais intégrés verticalement avec les grossistes parce qu'ils jouent un rôle commercial essentiellement différent⁵⁷. Les seuls liens entre les laboratoires et les grossistes sont des liens contractuels.</i></p> <p><i>Souvent les laboratoires créent un réseau de grossistes agréés par le laboratoire. Récemment, il y a une tendance à utiliser la configuration de l'agence pour les grossistes ou d'utiliser le schéma des Modèles de Grossistes Réduits dans lesquels les laboratoires travaillent avec un nombre réduit (1 à 3) de grossistes⁵⁸</i></p> <p><i>Enfin, il est tout aussi possible que des concentrations sur le marché, par exemple les joint-ventures, soient utilisées pour dissimuler un partage de marché. Cela doit être analysé au cas par cas à la suite des notifications.</i></p> | <p>Si le choix opéré au sein de l'Union européenne de restreindre l'intégration verticale entre fabricants et grossistes peut se justifier dans le contexte du marché gigantesque de la première puissance économique mondiale, dans lequel la production pharmaceutique a connu un essor puissant depuis plus d'un siècle, il n'est pas nécessairement adapté pour une économie en développement, aux dimensions tout à fait modestes et dans laquelle cette même industrie est à peine naissante et a besoin encore d'être solidement confortée et soutenue.</p> <p>Cela n'implique pas que d'autres formes de régulation de la concurrence ne puissent pas être étudiées, mais cela devrait, dans tous les cas de figure, se faire par référence aux conditions particulières du marché algérien et sûrement pas sur la base des options qui ont pu être retenues à l'échelle du marché européen ou de tout autre marché d'un autre pays ou d'une autre région.</p> |

| CONSTATS ET/OU ELEMENTS D'ANALYSE FORMULES PAR L'ETUDE DE L'UE | OBSERVATION 34 - UNOP |
|--|---|
| <p>PAGES 129-130 DE L'ETUDE DE L'UE – CONCURRENCE ALGERIE</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>La réglementation, en particulier l'octroi d'un droit exclusif d'importation pour leur gamme aux fabricants ayant une filiale de production en Algérie intervient dans la libre concurrence dans la mesure où elle privilégie l'investissement de l'importateur à travers la création d'une filiale puisque le même privilège ne s'applique pas à l'importateur investissant en Algérie moyennant des contrats de façonnage.</i> <p><i>Conformément à l'Arrêté du 30 octobre 2008 fixant le cahier des conditions techniques à l'importation des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux destinés à la médecine humaine, « si l'importateur est le fabricant de ses médicaments et dispose d'une filiale en Algérie, il doit être importateur exclusif de sa gamme de médicaments.</i></p> <p><i>Il s'engage à élargir sa gamme de médicaments fabriqués en Algérie. » La réglementation sectorielle confère donc un droit d'importation exclusif aux fabricants ayant une filiale en Algérie. Cette mesure vise à promouvoir les investissements des importateurs en Algérie moyennant la création de filiales. Elle ne s'applique pas aux importateurs dont l'investissement en Algérie se réalise à travers des contrats de façonnage.</i></p> | <p>L'octroi de ce droit exclusif pour les fabricants étrangers disposant d'une filiale de production en Algérie est une mesure dictée par le bon sens. En effet, dès lors que le fournisseur étranger est présent sur le marché, c'est lui-même qui assure l'importation de sa propre gamme de produits. Pourquoi voudrait-il passer par un intermédiaire supplémentaire et devoir partager avec lui sa propre marge ?</p> <p>Par ailleurs, et du point de vue des autorités sanitaires algériennes, une telle situation présente l'avantage d'avoir en face d'elles une contrepartie qualifiée qui assume réellement et directement la responsabilité pharmaceutique de ses propres produits, à la différence d'un importateur qui n'en a pas la capacité.</p> |

| | |
|--|--|
| | |
|--|--|

| <p style="text-align: center;">CONSTATS ET/OU ELEMENTS D'ANALYSE FORMULES PAR L'ETUDE DE L'UE</p> | <p style="text-align: center;">OBSERVATION 35 – UNOP</p> |
|--|--|
| <p>PAGE 130 DE L'ETUDE DE L'UE – CONCURRENCE ALGERIE</p> <p><i>- La réglementation, en particulier l'absence de sanctions en cas d'infractions de l'interdiction de ristournes supérieures à 10%, affecte la libre concurrence puisque les ristournes, dons et autres avantages illégaux (p.ex. dons de frigos ou dons d'unités gratuites) faussent la concurrence entre les laboratoires.</i></p> <p><i>La Loi 04-02 du 23/6/2004 fixant les règles applicables aux pratiques commerciales, qui dispose en son article 16 : « Est interdite toute vente ou offre de vente de biens ou toute prestation ou offre de prestation de services donnant droit à titre gratuit, immédiatement ou à terme, à une prime consistant en biens ou services, sauf s'ils sont identiques à ceux qui font l'objet de la vente ou de la prestation et si leur valeur ne dépasse pas 10% du montant total des biens ou services concernés. Cette disposition ne s'applique pas aux menus objets, services de faible valeur et aux échantillons. »</i></p> <p><i>L'absence de sanctions en cas d'infractions affecte l'environnement concurrentiel équitable des laboratoires au profit des infracteurs.</i></p> | <p>Cette question des ristournes, d'une importance majeure pour la régulation saine de la filière, a été déjà traitée aux points 3 et 5 ci-dessus. L'interdiction inscrite dans la loi de 2004 est effectivement applicable à l'ensemble des activités, mais elle pose problème dans le cas du marché du médicament. Au regard de l'UNOP, il y a trois voies possibles :</p> <p>(i)- soit que l'on continue d'imposer cette obligation légale et, dans ce cas, il faudrait revenir à l'application pleine et entière des dispositions du décret 95-119 du 26 avril 1995 qui fixe la liste des produits à prix réglementés (échappant donc au principe de la liberté posé par la loi sur la concurrence), qui classe les médicaments dans la catégorie des produits à marges plafonnées et non, comme c'est le cas dans la pratique, dans celle des produits à prix fixés. Dans un tel cas de figure, le PCSU (Prix sortie-usine) restant fixé librement par le fabricant, toute ristourne supérieure à 10% serait effectivement une pratique anticoncurrentielle.</p> <p>(ii)- si l'option est celle du PPA fixé centralement par l'administration, alors c'est toute la chaîne du système des marges qui devrait être démantelée, sinon</p> |

| | |
|--|--|
| | <p>fortement assouplie, pour permettre aux fabricants d'adapter leur politique commerciale en tenant compte des réalités du marché.</p> <p>(iii)- la troisième solution, qui n'est pas souhaitable mais qui serait alors contrainte, serait de réviser la loi et de dispenser les opérateurs pharmaceutiques de cette limitation des ristournes.</p> |
|--|--|

| <p>CONSTATS ET/OU ELEMENTS D'ANALYSE FORMULES PAR L'ETUDE DE L'UE</p> | <p>OBSERVATION 36 – UNOP</p> |
|--|---|
| <p>PAGE 131 DE L'ETUDE DE L'UE – CONCURRENCE ALGERIE</p> <p><i>La Note du Ministère de la Santé « Procédure – Liste des Produits Pharmaceutiques interdits à l'importation prévoit les critères d'éligibilité pour l'interdiction de l'importation ci-après :</i></p> <p>Scénario 1 :</p> <p><i>(i) produit enregistré ou homologué à la fabrication locale ;</i></p> <p><i>(ii) produit fabriqué depuis au moins 1 année en routine ;</i></p> <p><i>(iii) produit fabriqué par 3 fabricants ou plus ;</i></p> <p><i>(iv) détention par le fabricant de 3 mois de stock de sécurité en produit fini et en matière première ;</i></p> <p><i>(v) vérification préalable des capacités des fabricants demandeurs ; et</i></p> <p><i>(vi) engagement du fabricant demandeur à répondre aux besoins du marché.»</i></p> <p>Scénario 2 :</p> <p><i>(i) produit enregistré d'emblée à la fabrication (non enregistré à l'importation) et ce, même dans le cas où il est produit par moins de 3 fabricants ; et</i></p> <p><i>(ii) produit dont les besoins sont réduits, pouvant être assurés par moins de 3</i></p> | <p>A noter que l'UNOP a depuis longtemps plaidé en faveur d'une réglementation détaillée qui régisse de manière claire et précise les voies et moyens d'une administration de l'interdiction à l'importation des médicaments fabriqués localement.</p> <p>Les faiblesses maintes fois observées à ce sujet concernent plusieurs imprécisions qui mériteraient d'être corrigées, de plusieurs points de vue : conditions d'application des interdictions totales ou partielles d'importation ; transparence et affichage des décisions prises ; informations sur les capacités effectives de production ; sanctions éventuelles en cas de non-respect d'engagements de production ; etc.</p> <p>L'UNOP a en effet observé que ce manque de précision dans l'administration de l'interdiction d'importation s'est traduit très souvent par des ruptures d'approvisionnement de produits essentiels, avec les risques sur la santé</p> |

| | |
|--|--|
| <p><i>fabricants qui possèdent en stock la quantité nécessaire pour couvrir 1 année en produit fini et en matière première. »</i></p> <p><i>Dans certains cas, il ne s'agit pas d'une interdiction totale à l'importation mais d'une interdiction partielle à l'importation: en ce qui concerne les produits fabriqués localement par moins de 3 fabricants et importés dans le même temps, et non éligibles à la liste considérée selon les critères énumérés dans les scénarios 1 et 2, « les quantités autorisées à l'importation sont réduites en fonction des capacités de production des fabricants.</i></p> | <p>publique et par des décisions intempestives qui finissent par perturber le fonctionnement harmonieux du marché.</p> |
|--|--|

| <p>CONSTATS ET/OU ELEMENTS D'ANALYSE FORMULES PAR L'ETUDE DE L'UE</p> | <p>OBSERVATION 37 – UNOP</p> |
|--|--|
| <p>PAGES 131A 133 DE L'ETUDE DE L'UE – CONCURRENCE ALGERIE</p> <p><i>Plusieurs paragraphes de l'étude sont consacrés aux multiples insuffisances des réglementations en vigueur sur les volets suivants et qui affectent le libre jeu de la concurrence entre les acteurs :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>l'exonération des droits et taxes de l'importation des matières premières destinées à la fabrication de médicaments de confort,</i> - <i>l'exonération des droits et taxes de l'importation des matières premières/intrants destinées à la fabrication de médicaments</i> - <i>l'importation d'excipients dits « dangereux »</i> - <i>l'usage d'alcool pour la fabrication de médicaments</i> - <i>l'exécution des programmes d'importations pour les médicaments hospitaliers destinés à la PCH</i> - <i>Les délais d'enregistrement</i> - <i>L'absence de recours contre la Décision d'Enregistrement et contre la Décision</i> | <p>L'UNOP partage les observations formulées ici et concernant un grand nombre de ces incohérences qui affectent la régulation de la filière pharmaceutique et qui pénalisent son développement.</p> <p>Sur tous ces points, et sur d'autres qui ne sont pas cités par l'étude de L'UE, l'UNOP a formulé depuis longtemps des propositions et des recommandations qui n'ont pas été entendues à ce jour.</p> |

| | |
|---|--|
| <p>de Fixation du PPA par le Comité Economique des médicaments - l'exonération de la TVA et des droits de douane pour l'importation de pièces détachées pour les dispositifs médicaux</p> | |
|---|--|

| <p>CONSTATS ET/OU ELEMENTS D'ANALYSE FORMULES PAR L'ETUDE DE L'UE</p> | <p>OBSERVATION 38 – UNOP</p> |
|---|--|
| <p>PAGE 134 DE L'ETUDE DE L'UE – CONCURRENCE ALGERIE</p> <p>Distribution en gros. - La réglementation, en particulier le plafonnement des marges, affecte la libre concurrence dans la mesure où elle favorise les grossistes ne réalisant pas d'importations vis-à-vis des grossistes réalisant des importations ou verticalement intégrés avec des importateurs. La réglementation sectorielle oblige les distributeurs et les importateurs à se partager la même marge plafonné (Décret Exécutif n° 98-44 du 4 Chaoual 1418 (1er février 1998) relatif aux marges plafonds applicables à la production, au conditionnement et à la distribution des médicaments à usage de la médecine humaine : « En cas de transaction entre grossiste importateur et distributeur, les marges de gros peuvent être réparties sur des bases contractuelles »).</p> | <p>Comme on l'a vu plus haut (voir observations n° 3, 5 & 35), le fonds du problème ne se situe pas tant dans le plafonnement des marges qui, en soi, est une manière d'encadrer le marché pour prévenir les mouvements de prix intempestifs, sur des produits d'une grande sensibilité économique et sociale. Le problème est dans le fait que ce plafonnement des prix, par ailleurs réglementaire, s'accompagne d'une fixation rigide du prix sur cinq années (durée de l'AMM), une fixation administrative qui résulte de la pratique courante mais qui n'a pas d'appui dans la réglementation. C'est cette contradiction entre le texte et la pratique qui doit être levée pour laisser un espace minimal au jeu de la concurrence entre opérateurs sur le marché. Quant au prétendu avantage conféré au grossiste simple par rapport à l'importateur, il correspond d'autant moins à la réalité que rien dans la loi n'oblige un opérateur quelconque à se transformer en importateur.</p> |

| <p>CONSTATS ET/OU ELEMENTS D'ANALYSE FORMULES PAR L'ETUDE de L'UE</p> | <p>OBSERVATION 39 – UNOP</p> |
|--|---|
| <p>PAGE 134 DE L'ETUDE DE L'UE – CONCURRENCE ALGERIE</p> <p><i>La réglementation affecte la libre concurrence dans la mesure où il incite les grossistes à se répartir le marché géographique puisqu'il prévoit un système de « secteurs de répartition ». L'Arrêté n° 59 du 20 juillet 1995 fixant les conditions d'exercice de l'activité de distribution en gros de produits pharmaceutiques stipule que le grossiste a une obligation d'avoir un stock suffisant pour assurer l'approvisionnement des officines pharmaceutiques mais ne prévoit pas de contrôle systématique.</i></p> <p><i>Arrêté n° 068/MSP du 16 juillet 1996 modifiant et complétant l'arrêté n° 59 du 27 juillet 1995 fixant les conditions d'exercice de l'activité de distribution en gros de produits pharmaceutiques prévoit que tous les établissements de distribution en gros doivent détenir en permanence un stock de médicaments permettant</i></p> | <p>Le fait que la réglementation prévoit un secteur de répartition pour les grossistes n'est en aucune façon une restriction à la concurrence dans la mesure où c'est le grossiste lui-même qui fixe le secteur géographique dans lequel il intervient. Dans la réalité, non seulement les grossistes ne se répartissent pas le marché sur une base géographique, mais, bien au contraire, l'aire de déploiement géographique est l'objet même d'une concurrence acharnée entre ces grossistes. En d'autres termes, ce sont les performances économiques, financières ou logistiques de chaque grossiste qui définit les limites géographiques de son intervention.</p> <p>Quant au fait que le niveau du stock de sécurité minimal ne fasse pas l'objet de contrôle par l'administration sanitaire ou commerciale compétente, il tient</p> |

*d'assurer l'approvisionnement de la consommation mensuelle des officines du secteur qu'ils desservent et appartenant à leur clientèle habituelle. **Ce stock de médicaments doit comporter en nature, au moins les deux tiers du nombre de médicaments effectivement exploités et en importance à la valeur moyenne des chiffres d'affaires de l'année précédente.***

*Il prévoit également que tout établissement de distribution en gros doit être en mesure d'assurer la livraison de tout médicament exploité à toute officine faisant partie de sa clientèle et **relevant de son secteur de répartition**, et ce dans les vingt-quatre heures suivant la réception de la commande. Il doit surveiller son approvisionnement afin d'éviter toute rupture de stock.*

simplement au fait que les conditions d'approvisionnement en amont, au niveau des producteurs locaux (pour leurs intrants essentiels), sinon au niveau des fabricants étrangers (pour les médicaments finis importés), font l'objet de restrictions liées aux contraintes pesant sur la balance des paiements. Dans de telles conditions, le marché étant tendu, les distributeurs grossistes n'ont tout simplement pas la possibilité matérielle de procéder à la reconstitution régulière de leur stock dans les limites (deux à trois mois) fixées par la réglementation. L'administration peut difficilement les sanctionner pour un défaut dont elle est elle-même à l'origine.