

**Décision n° 00-D-51 du 23 janvier 2001
relative à la commercialisation des lecteurs de glycémie**

Le Conseil de la concurrence (section II),

Vu la lettre du 27 décembre 1995 enregistrée sous le numéro F 831 par laquelle le ministre délégué aux finances et au commerce extérieur a saisi le Conseil de la concurrence de pratiques mises en œuvre par des sociétés commercialisant des produits d'autosurveillance pour diabétiques, soit les lecteurs de glycémie et leurs consommables ;

Vu le traité du 25 mars 1957 modifié, instituant la Communauté européenne, et notamment son article 81 ;

Vu le livre IV du code de commerce et le décret n° 86-1309 du 29 décembre 1986 modifié, pris pour l'application de l'ordonnance n° 86-1243 du 1^{er} décembre 1986 ;

Vu les observations présentées par le commissaire du Gouvernement ;

Vu les autres pièces du dossier ;

Le rapporteur, le rapporteur général et le commissaire du Gouvernement entendus au cours de la séance du 20 septembre 2000 ;

Adopte la décision fondée sur les constatations (I) et sur les motifs (II) ci-après exposés :

I - Constatations

A - Les marchés et les entreprises

Le lecteur de glycémie est un appareil qui, par l'analyse du sang prélevé sur une bandelette, permet de mesurer instantanément le taux de glycémie. La plupart des lecteurs utilisent un procédé " *colorimétrique* ", c'est-à-dire analysent la couleur de la bandelette. Le lecteur Medisense utilise une méthode électrochimique qui analyse les courants échangés entre deux électrodes dans un milieu défini. Tous les lecteurs sont substituables entre eux. Ils sont inscrits au Tarif interministériel des prestations sanitaires (TIPS) et ne peuvent faire l'objet d'une prise en charge par les organismes sociaux que tous les quatre ans. Par conséquent, le diabétique est tenu de conserver son lecteur pendant quatre années au moins, sauf à en supporter intégralement le coût s'il envisage son remplacement avant la cinquième année suivant l'achat du précédent appareil.

Les consommables comprennent, en premier lieu, les lancettes et l'autopiqueur qui servent à prélever une goutte de sang. Il s'agit de produits génériques, fabriqués et commercialisés par des entreprises généralement indépendantes des laboratoires fabriquant les lecteurs et bandelettes. Les consommables incluent, en second lieu, les bandelettes (ou réactifs), qui ne sont pas substituables entre elles. En effet, chaque fabricant de lecteurs étalonne ses appareils de manière spécifique, de sorte que les bandelettes ne sont compatibles qu'avec le lecteur de la marque correspondant. Il en résulte qu'après l'achat du lecteur le diabétique est nécessairement contraint d'acheter les réactifs correspondants.

En matière de choix des lecteurs, des enquêtes menées par la profession mettent en évidence le rôle prépondérant de la prescription par le corps médical, principalement en milieu hospitalier. Les principaux critères qui orientent le malade dans le choix d'un lecteur sont, ensuite, les aspects techniques, la facilité d'emploi et la fidélité à la marque. Le critère du prix passe au second plan en raison de la prise en charge par les organismes sociaux, à condition toutefois que l'écart entre le niveau de remboursement et le prix public ne soit pas excessif.

Les laboratoires commercialisant en France des produits mesurant la glycémie sont soit des filiales de fabricants, soit des importateurs indépendants liés à des fabricants par des accords de distribution. A l'époque des faits relevés, sept opérateurs ont été recensés sur le marché français, dont quatre sont des filiales de fabricants de matériels de lecture de glycémie.

La société Bayer Diagnostics est une filiale à 100 % de la société Bayer SA, elle-même détenue par Polysar Rubber Corporation (87,37 %) et par Bayer AG (12,63 %), la société Polysar Rubber Corporation étant détenue à 100 % par Bayer AG. La société Bayer Diagnostics distribue ses produits sous la dénomination commerciale Glucometer pour les lecteurs et Glucotide, Glucostix, Glucofilm et Dextrostix pour les bandelettes. Entre 1993 et 1996, ses ventes de lecteurs ont subi un tassement suivi d'un net recul en 1997 (-30 %), ces évolutions se répercutant sur les ventes de bandelettes avec un décalage d'environ deux ans. Après une progression de 34 % entre 1992 et 1995, le recul sur les deux années suivantes est de 19 %.

La société Boehringer Mannheim et Cie SNC était une filiale à 90 % de la société Boehringer France SA, filiale française du groupe Corange. En septembre 1998, à la suite du rachat du groupe Boehringer par le groupe Roche, les sociétés françaises du groupe ont été regroupées en une seule entité juridique pour constituer la société Roche Diagnostics. Entre 1992 et 1997, les ventes de lecteurs ont connu avec une forte progression (x 3,8). Pour les bandelettes, après un tassement entre 1992 et 1994 (- 3 %) les ventes ont augmenté de 43 % sur les trois années suivantes.

La société Ortho Diagnostic est une filiale à 100 % du groupe Johnson et Johnson. Elle comprend une division " Lifescan " qui commercialise les matériels d'autosurveillance du diabétique. Entre 1992 et 1997, les ventes de lecteurs ont progressé de 54 %, celles de bandelettes ont été multipliées par 5,6.

La société Medisense France est une filiale de la société Medisense Europe. En 1996, le groupe Medisense a été racheté par le groupe Abbot. Entre 1992 et 1997, les ventes de lecteurs ont été multipliées par 2,5, celles de bandelettes par 7,7.

La société Vermed a pour activité principale la fabrication de cathéters à ballonnets et d'appareils d'exploration manométrique, soit 95 % de son chiffre d'affaires. Ce n'est que depuis avril 1994 qu'elle commercialise en France les lecteurs fabriqués par la société britannique Hypoguard, sous la dénomination Suprême, en vertu d'un contrat la désignant comme distributeur autorisé. Entre 1994 et 1997, les ventes de lecteurs régressent fortement dès la deuxième année d'activité, tandis que celles de bandelettes se maintiennent grâce au parc de lecteurs déjà vendus.

La société IDT, créée en 1991, a pour activité la commercialisation de matériel de cardiologie. Elle a ouvert un département de diabétologie en 1993 et commencé la vente d'appareils en avril 1994, en tant qu'importateur d'un fabricant américain, la société Cascade Médical Inc., produits vendus sous la dénomination commerciale CheckMate. Le seul chiffre d'affaires disponible pour cette activité pour cette entreprise est celui de l'année 1994, soit 155 KF pour les lecteurs et 111 KF pour les bandelettes.

La société Chronolyss est un fabricant et distributeur de pompes à insuline. Elle est le représentant exclusif en France de la société britannique Home Diagnostics Inc. (HDI). Elle n'exerce qu'une activité marginale parmi les offreurs de matériels d'autosurveillance diabétique, son activité consistant dans ce domaine à accompagner la fin de vie des lecteurs de marque Diascan-S auprès des utilisateurs, la société HDI s'étant retirée partiellement du marché européen en raison de l'obsolescence de son matériel. Entre 1992 et 1994, les ventes d'appareils de glycémie ont chuté de 46 %.

Sur un marché qui est passé en six ans, entre 1992 et 1997, de 275,5 MF à 590,3 MF, quatre entreprises représentent 99 % du chiffre d'affaires. C'est donc un marché concentré, mais sur lequel s'est opérée une redistribution des cartes. Ainsi, Bayer, leader en 1992 avec 55,6 %, a vu sa part chuter de moitié à 28,3 % en 1997, année où ses ventes sont redescendues en dessous du niveau de 1993 malgré la forte expansion globale du marché Boehringer (devenue Roche), qui était en deuxième position sur le marché en 1992, a également subi une érosion de sa position de sept points, bien que ses ventes aient cru régulièrement sur la période.

La croissance du marché a essentiellement profité à Lifescan, dont le chiffre d'affaires a fortement progressé lui permettant ainsi de devenir leader avec 40 % du marché en 1997 contre 15 % seulement en 1992. Médisense, avec son modèle à électrodes, a aussi sensiblement progressé, doublant à deux reprises son chiffre d'affaires de l'année précédente et se situant en 1997 à presque 14 % du marché, contre seulement 2,5 % en 1992. Les trois autres opérateurs n'occupent qu'une place marginale, Vermed se situant à hauteur de 0,1 % du marché, IDT et HDI entre 0,05 et 0,07 %.

Les statistiques du Groupement pour l'élaboration et la réalisation de statistiques (GERS) pour 1994 et 1995, qui recensent le volume des ventes réalisées dans le circuit pharmaceutique, confirment les tendances constatées. Ces statistiques traitent séparément les lecteurs et les consommables. Chronolyss en est totalement absente. On constate que les ventes de consommables amortissent momentanément les effets de l'évolution des ventes de lecteurs grâce au parc existant. Ce phénomène est particulièrement net dans deux cas. Pour Bayer d'abord, qui conserve encore une part de marché proche de 40 % en consommables, alors que ses ventes de lecteurs n'en représentent plus que 20 % environ, annonçant la baisse globale des années suivantes. A l'inverse, si les ventes de consommables de Lifescan

plafonnent encore à 30-35 % du marché, ses ventes de lecteurs sont déjà aux alentours de 50 %, ce qui devrait lui permettre de devenir leader au cours des années suivantes sur les ventes des consommables.

B - Les comportements examinés

La saisine dénonce, d'une part, un cloisonnement du marché français résultant d'exclusivités de distribution et, d'autre part, le respect par les grossistes et les pharmaciens des prix publics diffusés par les fournisseurs de prix de vente conseillés.

1 - Le cloisonnement du marché français

a) La société Bayer Diagnostics

Un courrier adressé à l'enquêteur indique qu'il n'existe pas de contrat d'exclusivité entre Bayer Diagnostics et sa maison mère, la société Bayer SA, pour la distribution des produits en France. Concernant l'organisation de cette distribution, les représentants de l'entreprise ont déclaré : " *Notre activité s'exerce uniquement sur le territoire français. Nous n'avons pas d'activité d'exportation. Au niveau européen chaque pays a sa propre structure de distribution* ". Ils ont, en outre, précisé, par un courrier du 24 janvier 1995, que la société comprenait deux divisions, l'une chargée des activités sur la France métropolitaine et les départements d'Outre-mer, et l'autre chargée de l'exportation, et que des réexportations à partir de la France sont réalisées au quotidien.

Dans un second courrier du 24 janvier 1995, il est en outre précisé : " *Pour la division Domestic, nos produits lecteurs et bandelettes de glycémie sont vendus en France à des distributeurs qui sont susceptibles de les réexporter dans n'importe quel pays au monde y compris l'Europe, sans que nous intervenions dans la procédure. Les sociétés sœurs de Bayer Diagnostics, pour des raisons de dépannage, peuvent occasionnellement s'approvisionner auprès de Bayer Diagnostics France et réciproquement* ".

Auditionnés le 13 novembre 1998, les représentants de Bayer Diagnostics ont déclaré : " *Concernant la réexportation de nos produits nous confirmons les termes du courrier adressé à la DNEC le 24 janvier 1995 qui précisait que les distributeurs français auprès de qui nous commercialisons nos produits sont susceptibles de les réexporter sans que Bayer intervienne pour les en empêcher. D'ailleurs il arrive que nous recevions de leur part des commandes d'un niveau inhabituel et ils nous indiquent éventuellement qu'une partie est destinée à être réexportée. En outre il existe des revendeurs qui sont des exportateurs et qui nous commandent, et nous les livrons, sachant que ces produits sont destinés à l'étranger et le bon de commande signale la destination CEE ou pays de l'Est par exemple* " A l'appui de ces déclarations ils ont communiqué des bons de commandes de clients portant de telles mentions.

b) La société Boehringer Mannheim

La représentante de Boehringer France a déclaré, le 9 septembre 1994 : " *Nous n'avons pas de contrat d'exclusivité avec la maison mère. Par contre il y a un contrat moral qui nous confie l'exploitation des produits d'autosurveillance en France. La société Boehringer organise au niveau européen la distribution de son matériel. Dans cette organisation elle nous confie le rôle de la distribution en France et dans les Dom Tom desdits systèmes. En conséquence nous ne faisons aucune réexportation personnellement. Nous avons mis tout en œuvre pour qu'il n'y ait pas de réexportation possible. Nos produits sont fermés. Par exemple sur le Tracer notre bandelette est légèrement plus large que dans le reste de l'Europe donc incompatibilité des matériels.*

" *...Nous n'avons aucun contrat d'exclusivité ni de partenariat avec les grossistes répartiteurs. Les grossistes répartiteurs sont libres de réexporter s'ils le veulent de même qu'ils pourraient soumissionner aux appels d'offres. D'une part pour la réexportation cela ne s'est pas produit sauf un cas où la maison mère nous a fait augmenter notre prix de 54 % pour faire cesser ce réexport. D'autre part les conditions auxquelles ils nous achètent les produits économiquement ne les rendent pas compétitifs.* "

Par courrier du 26 janvier 1995, le gérant de Boehringer France apportait les précisions suivantes :

" *2/ Organisation au niveau européen - Dans les pays européens, La société Corange est représentée directement par ses filiales ou par des agents commerciaux. Il n'existe pas d'organigramme du groupe au niveau européen et nous ne savons pas si les autres filiales européennes ont une exclusivité de distribution.*

" *6/ Degré d'autonomie de la filiale - L'introduction et la commercialisation des produits de BMF & Cie est régulièrement analysée et définie entre BMF & Cie, BMF SA et le producteur....*

" 7/ Réexportation des lecteurs et de leurs bandelettes en Europe - Théoriquement, nous n'avons pas de vocation d'exportateur. Toutefois, certaines exportations vers les pays du Maghreb ont été réalisées ".

c) La société Ortho Diagnostic

Lors de son audition du 13 septembre 1994, le directeur de la division Lifescan a déclaré : " Nous avons aucun contrat d'exclusivité avec la société mère. Notre activité est uniquement la distribution en France des produits pour diabétologie de Lifescan. Il y a une interdiction venant du siège américain de réexporter les lecteurs et les consommables en Europe. Pour isoler le marché français nous avons décidé de distribuer en France nos bandelettes en boîte de 25 pour les bénéficiaires du TIPS, alors que dans le reste de l'Europe, sauf en Italie où existe les deux conditionnements nous distribuons les bandelettes en boîte de 50. Lifescan s'est entendu avec les distributeurs (Dépôt-Labo et les grossistes répartiteurs) pour que ces derniers ne réexportent pas les lecteurs de glycémie et les consommables en Europe. Il n'y a pas de contrat mais un engagement moral ".

Auditionnés le 4 décembre 1998, les responsables de Lifescan ont déclaré à ce propos : " Le responsable de la division Lifescan, M. Msika, a quitté ses fonctions et l'entreprise depuis octobre 1996. La stratégie commerciale globale est définie au niveau du groupe, et non de façon autonome par Ortho Clinical. Celle-ci doit concentrer ses efforts à la pénétration de son marché local. Nous pensons que c'est ainsi qu'il faut considérer la déclaration de M. Msika quant à l'instruction donnée par le siège américain de ne pas réexporter en Europe. Par contre concernant ses propos sur l'existence, à l'époque, d'un engagement moral passé avec les grossistes pour que ces derniers s'abstiennent de réexporter nos produits, nous ignorons qu'un tel accord ait pu être passé. En outre nous avons pu constater qu'il est arrivé que des grossistes nous passent des commandes incluant des produits destinés à être réexportés, commandes qui ont été honorées ".

d) La société Médisense

La société Médisense France s'est vu confier par sa maison mère, Médisense Europe, l'exclusivité de la distribution des produits de la marque pour la France. Le gérant de Médisense France a donné les précisions suivantes, lors de son audition du 15 septembre 1994 : " Nous ne faisons pas d'exportation dans les autres pays européens. Nous ne vendons que les produits Médisense. Les produits, lecteur comme consommable, est le même quel que soit le pays où il est vendu. La société Médisense USA pour des raisons de faiblesse de remboursement en France comme au Royaume-Uni a décidé dans ces deux pays de ne pas commercialiser la deuxième génération de son appareil, le Médisense 2, dont le consommable (les électrodes) est vendu à un prix encore supérieur au consommable de l'Exatech lui-même parmi les plus chers sur le marché. Par conséquent à partir de juin 1991 d'abord dans le Bénélux puis à partir de janvier 1992 dans le reste de l'Europe la société a commercialisé le Médisense 2. Actuellement en Europe il existe deux marchés un qui concerne l'exatech en France et en Grande-Bretagne, l'autre le Médisense 2 qui concerne le reste des pays de l'Union Européenne. Cette disparité de produits fait que la société française ne reçoit pas de commandes de l'étranger pour les lecteurs.

" Pour les consommables la société française, bien que le Médisense 2 ait obtenu son autorisation d'être distribué en France, ne le distribue pas encore. Les seules commandes de l'étranger que nous pourrions recevoir concerneraient des électrodes et des lancettes. Sur les électrodes de l'Exatech nous n'avons reçu à ce jour aucune commande de grossistes ou de clients étrangers. Si nous en recevons une nous indiquons au client l'adresse du distributeur du pays concerné et nous transmettons cette commande aux distributeurs concernés. Si le client insiste pour être livré nous le livrons. Le cas s'est produit entre notre société anglaise et un grossiste en Allemagne qui commande régulièrement ces électrodes en Grande-Bretagne. Nous n'avons aucun contrat avec les grossistes répartiteurs ni aucun accord limitant leur possibilité de réexporter nos produits ".

En 1998, les représentants de l'entreprise ont, en outre, déclaré : " Concernant la distribution en France et en dehors : Medisense, outsider sur le marché, concentre ses efforts pour conquérir une part satisfaisante du marché français. A ma connaissance Médisense n'a pas reçu de demande directe à l'exportation. Cependant il est arrivé que des grossistes nous fassent une demande supérieure à leurs besoins habituels et ils nous ont alors indiqué qu'une partie était destinée à l'exportation, et Medisense a toujours satisfait ces commandes. Concernant les produits le Medisense II est commercialisé en France à ma connaissance depuis 1995 au moins, et aujourd'hui il représente la majorité des ventes ".

e) La société Vermed

La société Hypoguard a octroyé par contrat à la société Vermed la qualité de " distributeur autorisé " et indiqué que le territoire couvert par cet accord est la France, les DOM-TOM, les pays d'Afrique de langue française et le Liban. Le contrat prévoit que la société Vermed devra développer les plus grands efforts pour réaliser le potentiel de vente sur le territoire contractuel défini mais ne contient

aucune clause faisant bénéficier la société Vermed d'une protection territoriale absolue ou visant à interdire toute réexportation des produits Hypoguard vers d'autres pays, notamment européens.

Par ailleurs la société Vermed a conclu avec le grossiste OCP un contrat de commissionnaire-dépositaire qui spécifie : " *OCP-DG assurera pour le compte de Vermed la vente en exclusivité et la livraison des produits susvisés auprès des Grossistes-Répartiteurs du territoire français métropolitain.* " Dans le cadre de ce contrat, l'OCP est commissionnaire et ne devient pas propriétaire de la marchandise qu'il est chargé de stocker et de distribuer pour le compte de Vermed. En contrepartie, l'OCP bénéficie de l'exclusivité de distribution sur le territoire national. Le contrat ne contient, en revanche, aucune disposition interdisant à l'OCP de répondre à des demandes qui émaneraient de clients situés hors de ce territoire.

Auditionné le 4 novembre 1998, le responsable de la société Vermed a précisé : " *Concernant le contrat qui nous lie à Hypoguard pour la distribution de leurs produits il définit certes notre territoire d'intervention soit la France et les pays francophones, ceci notamment pour des raisons pratiques puisque les produits doivent être étiquetés en français, mais aucune clause ne nous interdit de répondre à des demandes provenant de clients situés en dehors de la zone définie. Par ailleurs nous n'empêchons pas de réexportation en dehors du territoire français. Ainsi en 1995 et 1997 nous avons livrés à un revendeur en France qui nous avait signalé qu'il s'agissait d'une commande destinée à l'exportation* ".

f) La société IDT

En vertu du contrat conclu avec la société américaine Cascade, la société IDT est désignée comme distributeur exclusif des produits en France et dans la zone francophone et Cascade s'interdit de vendre ces produits à d'autres distributeurs ou utilisateurs dans ledit territoire. Le contrat prévoit également (article 7) que le distributeur doit engager tous ses efforts pour développer les ventes dans son territoire et que les produits ne peuvent être transférés ou vendus par lui en dehors de son territoire.

Par procès-verbal du 21 septembre 1994, la gérante de la société IDT a apporté les précisions suivantes : " *Le contrat prévoit le cas des réexportations. Le contrat a été conclu pour la France. Normalement Cascade nous demande de nous occuper de la zone francophone, pour le reste de l'Europe il y a d'autres distributeurs (UK, Allemagne, Hollande) Nous respectons les distributeurs qui ont des territoires. S'il y a commande de grossistes d'autres pays de l'Union Européenne nous les renvoyons sur le pays ou le distributeur dont ils dépendent. C'est Cascade USA qui tranche et fait la distribution.(...) Il n'y a pas de contrat avec les grossistes répartiteurs. Nous avons supposé que les grossistes répartiteurs ne commercialisent pas les produits qu'ils distribuent en dehors de la France donc nous n'avons même pas discuté du problème des réexportations avec eux tant il nous semble normal qu'ils n'en fassent aucune* ".

2 - Les prix conseillés

a) Les déclarations des entreprises

La société Bayer Diagnostics a reconnu qu'elle diffusait des tarifs de prix publics conseillés auprès des grossistes répartiteurs et des pharmaciens. Elle a précisé qu'elle avait constaté que, si les prix conseillés étaient en majorité respectés pour les équipements destinés aux diabétiques de type I, des écarts significatifs existaient pour les diabétiques de type II, auxquels des pharmaciens vendaient des appareils à un prix significativement supérieur au prix conseillé, par exemple, 1 000 F au lieu de 650 F. De façon plus précise elle a indiqué : " (...) *que le souci de Bayer est d'avoir un prix le plus proche possible du TIPS, qu'il s'agisse des lecteurs ou des consommables, et de ne pas avoir de dérive qui détournerait l'utilisateur vers d'autres marques. D'ailleurs vous pourrez constater que le prix de nos lecteurs a baissé sur la période et que le prix des consommables est très proche du TIPS. (...). Au demeurant ce sont les pouvoirs publics qui ont émis le souhait d'une diffusion de ces prix conseillés maxima pour une bonne information des patients afin d'éviter une dérive des prix en pharmacie. En outre les patients sont largement informés par leurs associations qui sont très actives de ces prix et des écarts éventuellement constatés d'une part par rapport au TIPS d'autre part par rapport aux prix pratiqués par les pharmaciens. A ce titre nous vous communiquons des articles sur ce sujet.* " Bayer n'effectue pas de suivi du respect des prix publics en pharmacie et n'est pas intervenu pour demander à des pharmaciens de modifier leurs prix de vente s'ils sont différents des prix conseillés. D'ailleurs les étiquettes figurant sur les emballages prévoient un espace pour permettre au pharmacien d'apposer son propre prix ".

Les intéressés ont ainsi communiqué l'accord de modération de prix passé avec la DGCCRF le 29 juin 1994, lequel précise, à la rubrique " *Information des consommateurs* ", que l'entreprise s'engage à mentionner sur les étiquettes des produits notamment le tarif TIPS et : " - le cas échéant, si l'entreprise en établit et diffuse un, le prix maximum conseillé de vente au public ".

La société Boehringer a déclaré qu'elle diffuse des prix conseillés auprès des pharmaciens par préétiquetage des produits et par le relais des grossistes et que les pharmaciens restent libres d'appliquer ou non ces prix conseillés. Elle a aussi souligné l'insatisfaction des pharmaciens vis-à-vis de ces prix conseillés. Les associations de diabétiques font en effet pression pour qu'ils ne pratiquent pas de prix supérieurs. En novembre 1998, les représentants de la société Boehringer ont aussi précisé que la diffusion de prix publics conseillés résultait de la réglementation qui prescrit de déposer les prix de vente et les prix publics auprès de l'administration, et que l'entreprise n'exerçait pas de surveillance du respect ni des prix pratiqués par les grossistes vis-à-vis des pharmaciens, ni des prix pratiqués par les pharmaciens. Ils ont également relevé que soit des pharmaciens vendent au-delà du prix public lorsqu'ils souhaitent avoir une marge plus élevée, soit certains vendent en dessous, voire au niveau du TIPS, notamment pour fidéliser une clientèle régulière.

Le directeur de Lifescan a fait les déclarations suivantes en septembre 1994 " (...) *Le grossiste répartiteur prend une marge de 11 % et le pharmacien de 20 % environ. Afin de nous assurer du respect de nos prix conseillés nous avons dû, dans la limite du prix que nous nous étions fixé, nous mettre d'accord avec les répartiteurs sur leur marge. Nous constatons que les répartiteurs suivent les prix conseillés. Nous donnons à chaque répartiteur un tarif prix conseillés avec les prix publics de manière à ce qu'il puisse indiquer ceux-ci aux pharmaciens. Normalement la marge du pharmacien lui est garantie par ce système. Notre prix public en vente directe est le même que le prix public conseillé qui figure préétiqueté sur les étiquettes.....Malgré nos efforts nous assistons à des dépassements de nos prix de la part de pharmaciens qui ne se contentent pas de la marge que nous leur avons réservée. Par ailleurs de nombreux pharmaciens et même des représentants de leurs syndicats se plaignent régulièrement au téléphone de l'existence d'un prix public conseillé qui limite leur aspiration à une marge plus élevée (...) Le pharmacien reçoit le même tarif que le grossiste répartiteur. Le pharmacien peut ainsi vérifier que le grossiste respecte le prix conseillé "*

Puis, en décembre 1998, les représentants de Lifescan ont déclaré : " *Sur les prix conseillés nous n'imposons rien aux pharmaciens, et ils sont au niveau ou très proches du TIPS. Vous avez d'ailleurs pu constater, d'après les indications de M. Msika, que ces prix conseillés sont considérés comme insuffisants par certains pharmaciens. Sur ce point nos délégués qui visitent les prescripteurs sont informés par ceux-ci des propos rapportés par leurs patients, lesquels leur indiquent que les prix des produits varient sensiblement d'une pharmacie à l'autre. Au surplus nous n'effectuons aucune surveillance des prix. Notre force de vente compte seulement 21 personnes, soit 7 par région, et son rôle consiste exclusivement à assurer la présentation et le suivi des produits auprès des prescripteurs "*

Les représentants de Médisense ont fait des déclarations similaires :

1) en 1994 : " (...) *Nous donnons nos tarifs avec nos prix publics conseillés aux grossistes répartiteurs. Nos prix publics sont préétiquetés à la société. Ils prévoient un espace vierge pour que le pharmacien y mette son propre prix s'il le souhaite. Je pense que les grossistes répartiteurs respectent nos prix. Selon les produits la marge des grossistes varie autour de 11 %. (...) Régulièrement des pharmaciens nous téléphonent pour se plaindre de l'existence de prix public conseillé qui les empêchent de faire les marges auxquelles ils aspirent. Nous pensons que nos prix publics en pharmacie sont respectés à 85 % minimum et cela notamment grâce à l'information sur les prix publics que les malades reçoivent lors de l'éducation et aussi par le biais de leur presse spécialisée "*

2) en 1998 : " *Concernant les prix de vente des grossistes Medisense n'exerce aucun contrôle ni suivi du respect d'un niveau de prix par les grossistes. Pour l'OCP l'octroi de sa RFA (ristourne de fin d'année) n'est pas conditionné par un tel respect, mais par le niveau du chiffre d'affaires atteint. Au surplus la faiblesse du chiffre d'affaires représenté par notre société dans l'activité de l'OCP, ou de tout autre grossiste d'ailleurs, ne nous met pas en position d'imposer un contrôle ou d'influencer leur politique commerciale. En ce qui concerne les prix publics conseillés Medisense n'exerce pas de surveillance de ces prix au niveau des pharmaciens. Au demeurant les prix conseillés sont au niveau ou très proches du TIPS. En tout état de cause les étiquettes apposées sur les produits sont conçues pour permettre au pharmacien d'y apposer son propre prix "*

De même, la société Vermed a indiqué qu'elle conseillait aux répartiteurs un prix de vente aux pharmaciens et qu'elle préétiquetait le prix conseillé sur les boîtes de consommables, le prix conseillé étant d'ailleurs le prix TIPS, de façon à ce que le malade n'hésite pas à recourir à ce mode de contrôle de son taux de glycémie. Pour les lecteurs, le prix TIPS était indiqué, mais aucun prix public conseillé n'était mentionné. Cette société a aussi précisé qu'elle n'exerçait aucune surveillance sur les prix pratiqués tant par les grossistes que par les pharmaciens, d'autant qu'elle n'en avait pas les moyens vu la faiblesse de sa force de vente.

La gérante de la société IDT a déclaré que " *Les grossistes répartiteurs reçoivent nos tarifs ainsi que les tarifs à faire aux pharmaciens. Les grossistes répartiteurs respectent le prix conseillé aux pharmaciens. Par contre les pharmaciens respectent difficilement nos prix publics conseillés. Les pharmaciens se plaignent de l'existence d'un prix public conseillé qui les bride dans leurs désirs de marge. Nous demandons aux pharmaciens de prendre une marge plus faible que la marge habituelle et ils n'acceptent pas cette demande. (...) Pour notre part le plus grand danger relevé dans la distribution, c'est le non respect par les pharmaciens des prix publics conseillés, et la vente de nos produits à des prix nettement supérieurs "*

Le représentant de l'OCP, grossiste-répartiteur, a, quant à lui, fait les déclarations suivantes :

1) en janvier 1995 : " (...) *Le tarif qui nous est proposé est fait en fonction d'un prix TIPS. Les labos fabriquent leurs prix à partir du prix TIPS sachant que la marge du pharmacien est conservée. Les laboratoires essaient de rogner sur notre marge. (...). Avec certains laboratoires la marge est complétée ou améliorée par l'obtention d'une remise de fin d'année sous réserve de respecter le tarif de prix de revente aux pharmaciens, par exemple pour IDT. (...) Tous les laboratoires subordonnent ces RFA au respect de leurs prix maximums pharmaciens. Ces prix maximum pharmaciens nous sont remis avec nos tarifs généraux . C'est la clause d'amélioration de la marge qui est la contrepartie au respect du prix d'achat pharmacien que nous a transmis le laboratoire. Pour les lecteurs et leurs consommables nous nous tenons aux prix pharmaciens édictés par les laboratoires. Nous n'avons aucun contrôle sur les prix de revente des pharmaciens aux patients. Il arrive que les pharmaciens nous reprochent les prix préétablis par les fabricants. (...) Nos tarifs pharmaciens sont ceux des laboratoires*".

2) en novembre 1998 : " *A propos de mes déclarations du 3 janvier 1995 à l'enquêteur de la DNEC sur le respect des prix facturés par OCP aux pharmaciens il faut situer ceci dans le contexte de la négociation de nos conditions d'achat avec les fournisseurs de lecteurs de glycémie. A partir du tarif d'achat de base grossiste nous essayons de négocier la meilleure remise possible qui rémunère notre fonction de répartiteur (...) Si nous obtenons satisfaction il est alors possible de vendre au pharmacien au tarif de base grossiste, sinon on vend au-delà de façon à aboutir à l'objectif de marge précité. Il en résulte que lorsque les laboratoires ont exprimé le souhait que soient respectés les prix pharmaciens, il s'agissait pour eux de prix maxima, ce que j'avais d'ailleurs indiqué dans ma précédente déclaration de 1995. En effet il y a la contrainte du prix TIPS qui est la référence pour le client final et par conséquent pour le laboratoire qui je suppose calcule ses prix en amont à partir de cette référence. En tout état de cause l'OCP n'a jamais subi de pressions de ces laboratoires pour respecter les prix pharmaciens, ni de rappel à l'ordre lorsque l'OCP a pratiqué un prix différent. Au demeurant l'OCP ne diffuse pas de prix publics sur les bons de livraison ou les produits, comme vous pouvez d'ailleurs le constater sur une fiche Vermed avec la mention PPM ce qui signifie pas de prix marqué Pour IDT pour lequel j'avais déclaré en 1995 qu'il accordait la RFA en contrepartie du respect du prix pharmacien là aussi il faut l'entendre comme un prix maximum, c'est à dire que pour lui dès lors que l'OCP avait obtenu satisfaction pour sa marge de fonctionnement, il n'y avait pas de raison de vendre au-delà de ce prix*".

Enfin, six pharmaciens de Paris, sur environ 22 000 en France, ont été visités au cours de l'enquête. Ils ont confirmé que les produits sont préétablis avec les prix publics conseillés, qu'ils appliquent les prix conseillés et qu'ils ne reçoivent pas la visite de représentants des laboratoires. Deux de ces pharmaciens ont toutefois nuancé l'application qu'ils font des prix conseillés. L'un a indiqué que, pour les lecteurs, il applique son propre coefficient de vente, l'autre qu'il lui arrive d'abandonner au profit des clients en difficulté la différence entre le TIPS et le prix conseillé.

b) Les données documentaires

Pour les six laboratoires, les mêmes éléments documentaires ont été recueillis. Il s'agit, en premier lieu, de tarifs à colonnes " grossistes " et " pharmaciens " où figurent, dans des présentations différentes selon les marques, le prix HT et TTC grossistes-répartiteurs pharmaceutiques, le prix HT et TTC pharmacien, le tarif TIPS et le prix public TTC conseillé.

En deuxième lieu, un échantillon d'étiquettes produits qui portent trois mentions : le prix public conseillé avec indication d'un prix, le tarif de remboursement TIPS, et une mention " *prix de vente public.....F TTC* " avec un espace vide sans indication de prix.

En troisième lieu, un échantillon de factures clients (sauf pour Vermed), soit des grossistes répartiteurs, des pharmacies et des particuliers. L'examen de ces documents permet de relever que les laboratoires appliquaient à chaque catégorie les prix de la colonne qui leur correspond, avec, éventuellement, pour les grossistes et les pharmaciens, une remise par rapport au tarif. Pour les particuliers, auxquels parfois les laboratoires vendent en direct, ils étaient toujours facturés au prix conseillé.

Auprès des six pharmaciens visités, ont été effectués des relevés de prix des consommables, qui font apparaître que ces pharmaciens vendaient alors au prix conseillé. Pour un pharmacien, ont été également relevés les prix de deux lecteurs, l'un vendu au prix conseillé qui était au même niveau que le TIPS, l'autre vendu à un prix supérieur au prix conseillé.

Au regard des faits rapportés ci-dessus, une proposition de non-lieu à poursuivre la procédure établie par le rapporteur a été notifiée en application des dispositions de l'article 20 de l'ordonnance n° 86-1243 du 1^{er} décembre 1986 alors en vigueur.

II - Sur la base des constatations qui précèdent, le Conseil,

Sur les caractéristiques du marché

Considérant que le marché concerné par les comportements soumis à l'examen du Conseil est celui de la commercialisation des matériels de mesure de la glycémie par analyse du sang ; que ces matériels comportent, d'une part, un lecteur, qui analyse le prélèvement de sang effectué, d'autre part, les consommables, qui permettent de réaliser le prélèvement, à savoir les lancettes, l'autopiqueur et les bandelettes (ou réactifs) ; que, si les lecteurs, les lancettes et les autopiqueurs de différentes marques sont des produits substituables entre eux, les bandelettes ne sont, dans la plupart des cas, compatibles qu'avec le lecteur de la marque correspondante ;

Considérant que les produits en cause sont inscrits au Tarif interministériel des prestations sanitaires (TIPS) et que les lecteurs font l'objet d'une prise en charge tous les quatre ans ; qu'il en résulte que l'utilisateur doit conserver son lecteur et est donc tenu de s'approvisionner en bandelettes de la même marque pendant cette durée ; qu'en matière de choix du lecteur, le rôle de la prescription médicale est prépondérant ; que viennent ensuite les aspects techniques, la facilité d'emploi et la fidélité à la marque ; qu'ainsi, le critère du prix est secondaire en raison, notamment, de la prise en charge par les organismes de remboursement ; qu'au surplus, il a été relevé que les prix de vente publics étaient égaux ou proches du tarif de remboursement ;

Considérant que les matériels de mesure de la glycémie sont classés dans la catégorie des dispositifs médicaux ; que leur commercialisation auprès du public est assurée par le circuit officinal, lequel est approvisionné par des grossistes-répartiteurs ;

Considérant que le marché français comptait, à l'époque des faits, sept opérateurs dont quatre réalisaient 99 % des ventes de ce marché ; que, de 1992 à 1997, le montant des ventes est passé de 275,5 MF à 590,3 MF ; que, si les parts de marché des quatre principaux intervenants ont évolué, aucun opérateur n'a détenu une position dominante au cours de la période considérée ;

Sur le cloisonnement du marché français

Considérant que la lettre de saisine fait valoir que les laboratoires commercialisant en France les appareils de mesure de glycémie auraient mis en place des modalités de distribution de leurs produits susceptibles de restreindre le commerce entre la France et les autres pays membres de l'Union européenne ;

Considérant, en ce qui concerne la société Bayer Diagnostics, que l'instruction a établi, d'une part, que cette société n'est pas liée avec sa maison mère par un contrat d'exclusivité pour la distribution des produits de la marque en France, d'autre part, qu'elle n'intervient pas auprès des revendeurs pour les dissuader de réexporter les produits qu'elle leur vend ;

Considérant, en ce qui concerne la société Boehringer Mannheim, en premier lieu, que l'organisation du groupe en Europe est conçue de telle sorte que chaque filiale nationale du groupe est chargée de la commercialisation des produits sur son territoire national, la filiale française, notamment, s'interdisant " *personnellement* " de réexporter vers d'autres pays européens où sont déjà présentes d'autres filiales du groupe ;

Considérant, en second lieu, que le groupe Boehringer a conçu des matériels spécifiques à chaque pays, notamment à la France ; que, si l'incompatibilité des bandelettes du lecteur commercialisé en France (Accucheck Easy) avec les autres lecteurs commercialisés dans d'autres pays européens empêche, certes, d'acheter en France ces bandelettes pour les utiliser sur ces autres lecteurs, en revanche, il n'est pas établi qu'il soit impossible, à partir d'un autre pays européen, de s'approvisionner en France en lecteurs Accucheck Easy puis d'y acquérir ensuite les bandelettes qui en permettraient l'usage ; qu'en effet, les représentants de l'entreprise ont déclaré que les grossistes répartiteurs étaient libres de réexporter les produits ;

Considérant que la société Ortho Diagnostic est intégrée dans le groupe Johnson & Johnson qui définit la politique commerciale de l'ensemble des filiales ; que l'ancien directeur de la division Lifescan a déclaré, d'une part, que le siège américain du groupe avait édicté une interdiction de réexporter les lecteurs et les consommables en Europe, d'autre part, qu'il existait un engagement moral de la part des grossistes répartiteurs de ne pas réexporter les lecteurs de glycémie et les consommables en Europe ;

Mais considérant que les responsables de Lifescan entendus en 1998 ont déclaré à ce propos : " (...) *La stratégie commerciale globale est définie au niveau du groupe, et non de façon autonome par Ortho Clinical. Celle-ci doit concentrer ses efforts à la pénétration de son marché local. Nous pensons que c'est ainsi qu'il faut considérer la déclaration de M. Msika quant à l'instruction donnée par le siège américain de ne pas réexporter en Europe. Par contre concernant ses propos sur l'existence, à l'époque, d'un engagement moral passé*

avec les grossistes pour que ces derniers s'abstiennent de réexporter nos produits, nous ignorons qu'un tel accord ait pu être passé. En outre nous avons pu constater qu'il est arrivé que des grossistes nous passent des commandes incluant des produits destinés à être réexportés, commandes qui ont été honorées " ;

Considérant, au surplus, que la déclaration de M. Msika relative à l'accord de non réexportation passé avec les grossistes n'est étayée d'aucun autre élément matériel qui permettrait de constater que cet accord a été réellement appliqué et que cette déclaration n'est pas corroborée par des déclarations des grossistes ;

Considérant que la société Médisense avait décidé de ne pas commercialiser sa nouvelle génération d'appareils en France et au Royaume-Uni en raison de la faiblesse du remboursement aux assurés sociaux ; que, d'une part, la stratégie d'un groupe n'occupant pas une position dominante sur un ou des marchés géographiques, qui consiste à adapter la commercialisation d'un nouveau produit en fonction des possibilités de remboursement existant dans chaque pays, ne constitue pas une pratique anticoncurrentielle ; que, d'autre part, quand bien même le nouveau lecteur n'était pas commercialisé en France par Médisense France, il n'est pas établi que les clients français qui auraient souhaité l'acquérir en auraient été empêchés en s'adressant à une autre source d'approvisionnement ; qu'au surplus, cette situation a été provisoire puisque le nouveau produit a été commercialisé en France à partir de 1995 ; que, si des clients étrangers commandent des produits commercialisés en France auprès de Médisense France, celle-ci leur donne satisfaction s'ils ne souhaitent pas être livrés par le distributeur de leur pays d'origine ; que, par ailleurs, Médisense ne limite pas la possibilité pour les grossistes en France de réexporter les produits acquis auprès d'elle ;

Considérant, en ce qui concerne la société Vermed, que le contrat qui la lie à Hypoguard, s'il définit un territoire constitué de la France et des pays francophones, ne comporte pas de clause lui interdisant de répondre à des demandes provenant de clients situés en dehors de cette zone ; qu'en outre, Vermed ne s'oppose pas à des réexportations en dehors du territoire français par ses clients grossistes ;

Considérant, en ce qui concerne la société IDT, que, si son contrat la désigne comme distributeur exclusif en France des produits de Cascade USA, en lui faisant obligation de concentrer ses efforts de vente sur son territoire et de s'abstenir de prospecter le territoire des autres distributeurs agréés, une telle organisation de la distribution n'est pas en elle-même illicite, dès lors qu'il n'est pas établi qu'il existe une protection territoriale absolue ; qu'au surplus, il n'est pas établi que les grossistes aient été empêchés de vendre des produits Cascade hors du territoire défini au contrat ;

Considérant qu'il résulte de ce qui précède, d'une part, que les conventions liant les laboratoires commercialisant en France des lecteurs de glycémie, soit avec leur maison mère, soit avec des fabricants dont ils sont indépendants, n'organisent pas une protection territoriale absolue ou un cloisonnement du marché français, d'autre part, qu'il n'est pas établi que les grossistes implantés en France, qui acquièrent les produits auprès de ces mêmes laboratoires, ont été empêchés de les revendre hors de France ; qu'en conséquence, il n'est pas établi que les sociétés Bayer Diagnostics, Boehringer Mannheim, Ortho Diagnostic, Médisense, Vermed et IDT ont mis en œuvre des pratiques ayant eu pour objet ou pour effet de restreindre ou de fausser le jeu de la concurrence à l'intérieur du marché commun, contrairement aux dispositions de l'article 81-1 du traité de Rome ;

Sur les prix conseillés

Considérant que la lettre de saisine fait valoir que les laboratoires commercialisant en France les appareils de mesure de glycémie établissent des prix de vente publics conseillés dont la diffusion serait susceptible de limiter la concurrence par les prix entre les pharmaciens ;

Considérant que l'instruction a établi que l'ensemble des laboratoires commercialisant en France des lecteurs de glycémie et leurs consommables diffusent aux grossistes des prix indicatifs " *pharmaciens* " et aux pharmaciens des prix publics de vente conseillés ; que les produits portent des étiquettes qui mentionnent le tarif TIPS, le prix public conseillé et qui comportent un espace libre pour permettre au pharmacien d'apposer un prix de vente qu'il aura lui-même déterminé s'il souhaite vendre le produit à un prix différent du prix conseillé ;

Considérant que, si la plupart des laboratoires ont déclaré que leurs prix conseillés sont " *généralement* " ou " *en majorité* " respectés par les pharmaciens, ils ont aussi indiqué que beaucoup de pharmaciens se plaignent du niveau insuffisant de ces prix au regard des marges auxquelles ils aspirent ; que certains pharmaciens n'appliquent pas les prix conseillés, lesquels sont au niveau du tarif TIPS ou proches de ce tarif ; qu'en tout état de cause, aucun contrôle ou pression de la part des laboratoires pour assurer le respect de ces prix n'a été constaté ;

Considérant, au demeurant, que les prix conseillés sont considérés par la majorité des professionnels comme des prix maxima ; qu'ainsi, l'Office commercial pharmaceutique (OCP), grossiste-répartiteur, a déclaré qu'il ne dépassait pas les prix publics indiqués par les laboratoires qu'il qualifie de " *prix maximums pharmaciens* " ; que les prix conseillés sont également diffusés aux associations de diabétiques afin d'informer les malades et de leur permettre d'éviter les pharmaciens qui pratiquent des prix plus élevés ;

Considérant, en ce qui concerne les grossistes, que le dossier ne comporte aucun relevé de factures qui permettrait de vérifier dans quelle proportion ces grossistes respecteraient les prix indicatifs " *pharmaciens* " ; qu'en ce qui concerne les pharmaciens, le dossier comporte seulement des relevés de prix de consommables pour six pharmaciens, tous situés à Paris, et un relevé de prix de lecteurs pour un seul pharmacien ; qu'un tel échantillon, sur un total d'environ 22 000 pharmaciens sur l'ensemble du territoire, ne saurait être considéré comme suffisamment représentatif du comportement de l'ensemble de la profession ;

Considérant, enfin, que le dossier ne comporte pas d'éléments qui permettrait de relever que l'application des prix publics conseillés par les pharmaciens résulte soit d'une action concertée entre les pharmaciens ou des pharmaciens avec les laboratoires ou les grossistes, soit d'une obligation imposée aux pharmaciens par les laboratoires ou les grossistes ;

Considérant qu'il résulte de ce qui précède qu'il n'est pas établi que les sociétés Bayer Diagnostics, Boehringer Mannheim, Ortho Diagnostic, Médisense, Vermed et IDT ont mis en œuvre des pratiques limitant la liberté pour les pharmaciens de fixer les prix des produits de lecture de glycémie qu'ils commercialisent, prohibées par les dispositions de l'article L. 420-1 et L. 420-2 du code de commerce ;

Considérant qu'au regard des constatations qui précèdent, tant en ce qui concerne un éventuel cloisonnement du marché français que la diffusion de prix conseillés, il y a lieu d'appliquer les dispositions de l'article L. 464-6 du code de commerce,

Décide :

Article unique : il n'y a pas lieu de poursuivre la procédure à l'encontre des sociétés Bayer Diagnostics, Boehringer Mannheim, Ortho Diagnostic, Médisense, Vermed et IDT.

Délibéré, sur le rapport de M. Komaha, par M. Jenny, vice-président, président la séance, Mme Flüry-Herard, MM. Nasse et Robin, membres.

La secrétaire de séance,

Patricia Perrin

Le vice-président,

président la séance,

Frédéric Jenny