

Autorité
de la concurrence



**Décision n° 13-DCC-106 du 6 août 2013
relative à la prise de contrôle exclusif de la société
Warner Chilcott plc par la société Actavis, Inc.**

L'Autorité de la concurrence,

Vu le dossier de notification adressé complet au service des concentrations le 2 juillet 2013, relatif à la prise de contrôle exclusif de la société Warner Chilcott plc par la société Actavis, Inc., formalisée par un contrat en date du 19 mai 2013 ;

Vu le livre IV du code de commerce relatif à la liberté des prix et de la concurrence, et notamment ses articles L. 430-1 à L. 430-7 ;

Vu les éléments complémentaires transmis par les parties au cours de l'instruction ;

Adopte la décision suivante :

I. Les entreprises concernées et l'opération

1. Actavis, Inc (ci-après « Actavis ») est une société cotée au New York Stock Exchange qui n'est contrôlée par aucune entité ou personne physique. Actavis est spécialisée dans le développement, la fabrication et la distribution de médicaments génériques, médicaments de marque (princeps) et médicaments biosimilaires. Ses activités sont organisées autour de trois pôles : (i) Actavis Pharma, qui développe, fabrique et commercialise des produits pharmaceutiques génériques ; (ii) Actavis Specialty Brands, qui développe, fabrique et commercialise plus de 40 produits pharmaceutiques de marque principalement aux Etats-Unis (principalement sur l'urologie et la santé de la femme) et développe des produits biosimilaires ; et (iii) Anda Distribution, qui distribue principalement des produits génériques, des produits pharmaceutiques de marque spécifique, des vaccins, des produits injectables et des médicaments sans ordonnance aux États-Unis. En France, Actavis est active à travers trois filiales, Actavis France, Arrow Génériques et Medis Pharma, dans le développement, la fabrication et la distribution d'une large gamme de produits, notamment des médicaments génériques destinés à la vente au détail et aux hôpitaux, des médicaments sans ordonnance, des produits cosmétiques et des produits matures ainsi que dans la gestion d'activités de marketing et la fourniture de services de support et d'enregistrement.

2. La société Warner Chilcott plc (ci-après « Warner Chilcott ») est une société cotée au Nasdaq Stock Exchange qui n'est contrôlée par aucune entité ou personne physique. Warner Chilcott est spécialisée dans le développement, la fabrication et la promotion de produits pharmaceutiques et propose principalement des produits de gastroentérologie, de santé de la femme, de dermatologie et d'urologie. En France, Warner Chilcott vend actuellement uniquement les deux produits suivants : Actonel (risédronate de sodium) et Cacit (carbonate de calcium). En 2012, Warner Chilcott a cessé la vente de deux produits en France : Previscan (Fluindione) et Intrinsa (testostérone patch). Jusqu'à fin mai 2013, Warner Chilcott vendait aussi Didronel (acide etidronique) en France mais a cessé sa commercialisation depuis.
3. L'opération notifiée consiste en l'acquisition, par une société spécialement créée, « New Actavis », de toutes les actions de Warner Chilcott en échange d'actions émises par New Actavis. A l'issue de l'opération, Actavis et Warner Chilcott seront intégrées dans le même groupe, en tant que filiales à 100 % d'une même société basée en Irlande, qui sera dénommée Actavis plc ou une variante de cette dénomination. Les actionnaires actuels de Warner Chilcott devraient posséder environ 23 % de la nouvelle société, tandis que les actionnaires actuels d'Actavis seront propriétaires des 77 % restants. L'opération se traduit donc par la prise de contrôle exclusif de Warner Chilcott par Actavis, et constitue à ce titre une concentration au sens de l'article L. 430-1 du code de commerce.
4. Les entreprises concernées ont réalisé ensemble un chiffre d'affaires hors taxes consolidé sur le plan mondial de plus de 150 millions d'euros au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2012 (Actavis : 4,604 milliards d'euros ; Warner Chilcot : 1,978 milliard d'euros). Chacune de ces entreprises a réalisé, en France, un chiffre d'affaires supérieur à 50 millions d'euros au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2012 (Actavis : [...] d'euros ; Warner Chilcot : [...] d'euros). Compte tenu des chiffres d'affaires des entreprises concernées, l'opération ne revêt pas une dimension communautaire¹. En revanche, les seuils de contrôle mentionnés au I de l'article L. 430-2 du code de commerce sont franchis. Cette opération est donc soumise aux dispositions des articles L. 430-3 et suivants du code de commerce relatifs à la concentration économique.

II. Délimitation des marchés pertinents

A. MARCHÉS DE PRODUITS

5. Selon la pratique décisionnelle nationale et européenne², les marchés des médicaments peuvent être segmentés selon leur classe thérapeutique en référence à la classification « Anatomical Therapeutic Chemical » (ci-après « ATC ») élaborée par l'European Pharmaceutical Marketing Research Association (ci-après « EphMRA ») et utilisée par l'International Medical Statistics (ci-après « IMS »). Cette classification des médicaments

¹ Le chiffre d'affaires mondial combiné de Actavis et de Warner Chilcott en 2012 est supérieur à 5 milliards d'euros mais le chiffre d'affaires réalisé par Warner Chilcott au sein de l'Union européenne est inférieur à 250 millions d'euros. En outre, Actavis et Warner Chilcott ne réalisent pas un chiffre d'affaires combiné supérieur à 100 millions d'euros dans trois États membres ou plus.

² Voir notamment les décisions de la Commission européenne n° COMP/M.5295, Teva/Barr, 19 décembre 2008, n° COMP/M.5253, Sanofi-Aventis/Zentiva, 4 février 2009, n° COMP/M.5555, Novartis/EBEWE, 22 septembre 2009, la décision du Ministre C2006-142, du 20 décembre 2006 relative à l'acquisition de 3M par Meda et la décision de l'Autorité de la concurrence n° 10-DCC-191 du 19 décembre 2010 relative à la prise de contrôle exclusive du groupe Théraxem par le groupe Teva.

contient 16 catégories déclinées en quatre niveaux, en fonction de la composition et des indications thérapeutiques : le niveau ATC1 est le plus général, le niveau ATC4 est le plus détaillé. Le troisième niveau de la classification (« ATC 3 ») regroupe les médicaments en fonction de leurs indications thérapeutiques, c'est-à-dire de l'utilisation envisagée. Ce niveau est généralement utilisé comme point de départ de l'analyse des effets d'une opération de concentration par les autorités de concurrence, même si elles ont pu être amenées à examiner les effets d'une opération de concentration au niveau de classification ATC4 ou à estimer les parts de marché à partir de données différentes de façon à prendre en compte les produits substituables du point de vue de la demande.

6. Dans certains cas, l'analyse a ainsi été menée au niveau de la molécule. La Commission européenne a analysé, s'agissant des médicaments génériques, les chevauchements d'activités au niveau le plus étroit, basé sur la molécule ou le groupe de molécules concernées, estimant que la demande peut être propre à une molécule et que les fournisseurs de médicaments génériques se font concurrence en considération de la molécule de référence³.
7. La pratique décisionnelle a également opéré une distinction entre (i) les médicaments sur prescription et les médicaments sans ordonnance ; (ii) les médicaments finis et les produits en cours de développement ; et (iii) les médicaments selon leur forme galénique (par référence à la première lettre du code de la typologie des formes appelé « New Form Code » et utilisé par IMS/EphMRA). Au cas d'espèce, l'opération notifiée ne concerne que les médicaments sur ordonnance à usage oral, qui se trouvent sous la première lettre NFC A (« *Solid Ordinary Oral* »).
8. Enfin, la Commission européenne a considéré que les médicaments génériques appartenaient au même marché que les médicaments de référence dits « princeps » car ils deviennent substituables après l'expiration des brevets, surtout lorsque le système de régulation des soins favorise leur utilisation⁴.

a) Les marchés de produits finis

9. Les parties à l'opération sont simultanément actives sur les marchés de médicaments de la classe ATC 3 M5B.
10. La classe ATC 3 M5B contient des régulateurs de calcium osseux. Les régulateurs de calcium sont majoritairement utilisés pour soigner l'ostéoporose, mais ils peuvent aussi être utilisés pour d'autres indications, telles que l'oncologie. La classe ATC 3 M5B est segmentée en trois classes ATC 4 : (i) M5B3 : bisphosphonates pour l'ostéoporose et les troubles connexes, (ii) M5B4 : bisphosphonates pour les troubles de calcium tumeur-dépendant et (iii) M5B9 : autres régulateurs de calcium osseux. La Commission européenne, qui a déjà eu l'occasion d'examiner la classe ATC 3 M5B⁵, a considéré qu'il existait un fort degré de substitution entre tous les bisphosphonates mais a finalement laissé ouverte la question de savoir si le marché devait être défini au niveau de la classe ATC 3 M5B dans son ensemble ou s'il devait être limité aux bisphosphonates (combinant les classes ATC 4 M5B3 et M5B4). Elle a en revanche considéré qu'il n'est pas approprié de définir le marché pertinent plus étroitement au

³ Voir notamment la décision de la Commission européenne n° COMP/M.5865, *Teva/Ratiopharm*, 3 août 2010.

⁴ Voir notamment la décision de la Commission européenne n° COMP/M.5476, *Pfizer/Wyeth*, 17 juillet 2009.

⁵ Voir notamment les décisions de la Commission européenne n° COMP/M.5295, *Teva/Barr*, 19 décembre 2008, n° COMP/M.5253, *Sanofi-Aventis/Zentiva*, 4 février 2009 et n° COMP/M.5555, *Novartis/EBEWE*, 22 septembre 2009, et n° COMP/M.5865 *Teva/Ratiopharm*, 3 août 2010.

niveau de la molécule (acide risédronique), en raison du fort degré de substituabilité entre cette molécule et les autres bisphosphonates⁶.

11. Au cas d'espèce, il n'est pas nécessaire de trancher la question de la délimitation exacte du marché de produits en cause, dans la mesure où, quelle que soit la délimitation retenue, les conclusions de l'analyse resteront inchangées. L'analyse sera menée aux niveaux de la classe ATC 3, de la classe ATC 4 et de la molécule.

b) Les marchés de produits en développement

12. Il ressort de la pratique décisionnelle que l'analyse de la structure de la concurrence dans le secteur pharmaceutique requiert la prise en compte de produits qui ne sont pas encore sur le marché mais qui se trouvent actuellement à un stade avancé de leur développement, c'est-à-dire au stade de leurs derniers essais cliniques (dite « Phase III »). Le potentiel concurrentiel de ces produits avec d'autres produits en développement ou des produits d'ores et déjà sur le marché peut être examiné sur la base de leurs caractéristiques et l'indication thérapeutique attendue. Ainsi, si ces produits sont destinés à remplacer des produits existants, les marchés pertinents peuvent être définis par référence à des classes ATC existantes⁷.

c) Les principes actifs pharmaceutiques

13. La pratique décisionnelle européenne a considéré que les principes actifs pharmaceutiques (« *active pharmaceutical ingredients* », ou « *API* ») constituaient des marchés de produits distincts, situés en amont des produits pharmaceutiques finis et que les marchés des principes actifs pharmaceutiques avaient une dimension géographique au moins européenne. La Commission a envisagé chaque API comme constituant potentiellement un marché de produits pertinent en tant que tel, tout en relevant, qu'il ne peut être exclu que certains API sont substituables entre eux pour tout ou partie des gammes d'applications⁸.

d) La fabrication sous contrat

14. La fabrication sous contrat de produits pharmaceutiques finis peut inclure l'emballage définitif du produit pour le compte d'une société pharmaceutique tiers. Cette société tierce peut alors commercialiser les produits finis sous son propre label ou sa marque. Un tel marché exclut donc la fabrication de principes actifs pharmaceutiques, dans la mesure où ces principes actifs ne sont généralement pas fabriqués sur une base contractuelle et peuvent en général être obtenus auprès d'une grande variété de sources d'approvisionnement.
15. Plusieurs marchés de fabrication sous contrat peuvent être définis, chaque marché correspondant à la forme pharmaceutique qui est fabriquée ainsi que, dans certains cas, aux conditions de fabrication (types d'API impliqués dans le processus, toxicité, environnement stérile, etc.)⁹.

⁶ Voir la décision de la Commission européenne n° COMP/M.5253, *Sanofi-Aventis/Zentiva*, 4 février 2009, §144.

⁷ Voir la décision de la Commission européenne n° COMP/M.2517, *Bristol Myers Squibb/Du Pont*, 9 août 2001 et la décision de l'Autorité de la concurrence n° 10-DCC-191 du 19 décembre 2010 précitée.

⁸ Voir la décision de la Commission européenne n° COMP/M.5253, *Sanofi-Aventis/Zentiva*, précitée, §179 et s.

⁹ *Id.*, §189.

e) Octroi de licence

16. La pratique décisionnelle européenne considère que l'octroi de licence constitue un marché distinct, situé en amont des marchés des produits pharmaceutiques finis. Elle a également envisagé une segmentation de ce marché par API¹⁰.

B. MARCHÉS GÉOGRAPHIQUES

17. La pratique décisionnelle nationale et européenne¹¹ considère que, malgré l'existence d'une tendance à l'harmonisation des marchés au niveau européen, les marchés des médicaments restent de dimension nationale.
18. En ce qui concerne les principes actifs pharmaceutiques, la pratique décisionnelle considère que la dimension géographique des marchés sur lesquels ceux-ci sont commercialisés est certainement plus large que celle des produits pharmaceutiques, et possiblement de taille mondiale¹².
19. En ce qui concerne la fourniture de services de fabrication sous contrat, la pratique décisionnelle européenne considère que ce marché est de dimension mondiale, ou au moins européenne.
20. En ce qui concerne l'octroi de licence, la pratique décisionnelle européenne considère que la dimension géographique de ce marché est au moins européenne¹³.
21. Il n'y a pas lieu de remettre en cause ces délimitations pour l'analyse des effets de la présente opération.

III. Analyse concurrentielle

22. En France, Warner Chilcott vend les deux produits suivants : Actonel (risédronate de sodium), qui appartient à la classe thérapeutique ATC 3 M5B (régulateurs de calcium osseux) et ATC 4 M5B3 (bisphosphonates pour l'ostéoporose et les troubles connexes), et Cacit, qui appartient à la classe ATC 3 A12A (carbonate de calcium). Actavis, de son côté, vend en France Risedronate et Acide Alendronique relevant également des classes ATC 3 M5B et ATC 4 M5B3. [Confidentiel].

¹⁰ Décision de la Commission européenne COMP/M.6613, Watson/Actavis, 5 octobre 2012, §120 et s.

¹¹ Voir notamment les décisions de la Commission européenne n° COMP/M.5295, Teva/Barr, 19 décembre 2008, n° COMP/M.5253, Sanofi-Aventis/Zentiva, 4 février 2009, n° COMP/M.5555, Novartis/EBEWE, 22 septembre 2009, la décision du Ministre C2006-142, du 20 décembre 2006 relative à l'acquisition de 3M par Meda et la décision de l'Autorité de la concurrence n° 10-DCC-191 du 19 décembre 2010 relative à la prise de contrôle exclusive du groupe Théramex par le groupe Teva.

¹² Voir la décision de la Commission européenne COMP/M.5555, Novartis/Ebewe, 22 septembre 2009.

¹³ Voir la décision de la Commission européenne COMP/M.6613, Watson/Actavis, précitée.

A. LES MARCHÉS DE PRODUITS FINIS

23. L'opération conduit à un chevauchement d'activité entre les parties sur les classes ATC 3 M5B et ATC 4 M5B3, ainsi qu'au niveau de la molécule acide risédronique.
24. Sur le segment ATC 3 M5B, la part de marché combinée des parties en 2012 en France est de [10-20] % en valeur et [10-20] % en volume, avec un incrément de parts de marché minime ([0-5] % pour Actavis en valeur et [0-5] % en volume).
25. La nouvelle entité restera confrontée à la concurrence de nombreux acteurs dont les plus importants sont Novartis ([30-40] % en valeur, [0-5] % en volume), Merck & Co ([10-20] % en valeur, [20-30] % en volume), Servier ([5-10] % en valeur, [20-30] % en volume), Ipsen ([5-10] % en valeur, [5-10] % en volume) et Mylan ([5-10] % en valeur, [5-10] % en volume) et Bayer ([0-5] % en valeur, [5-10] % en volume). De nombreux concurrents commercialisent ainsi des versions génériques d'Actonel, avec des formulations, dosage, forme pharmaceutique et voie d'administration identiques à ceux que proposent les parties.
26. Sur le segment ATC 4 M5B3, la part de marché combinée des parties en 2012 en France est de [20-30] % en valeur et [20-30] % en volume, avec un incrément de parts de marché minime ([0-5] % pour Actavis en valeur et [0-5] % en volume).
27. Au niveau de la classification ATC 4, la nouvelle entité restera donc également confrontée à la concurrence effective de nombreux acteurs, dont les plus importants sont Merck & Co ([20-30] % en valeur, [30-40] % en volume), Novartis ([10-20] % en valeur, [0-5] % en volume), Ipsen ([5-10] % en valeur, [10-20] % en volume), Servier ([5-10] % en valeur, [5-10] % en volume) et Mylan ([5-10] % en valeur, [5-10] % en volume).
28. Sur le segment de l'acide risédronique, la part de marché combinée des parties en 2012 en France est de [50-60] % en volume et [70-80] % en valeur, avec un incrément de part de marché très faible ([0-5] % par Actavis en valeur et [0-5] % en volume).
29. Les parties soulignent cependant que les effets de l'opération sont d'autant plus limités, même au niveau de la molécule, qu'Actonel est entré dans le domaine public en 2010. A partir de 2010 de nombreux concurrents ont donc développé des versions génériques du médicament. La part de marché de Warner Chilcott est ainsi passée entre 2010 et 2012 de celle d'un monopole à [70-80] % en valeur et environ [50-60] %¹⁴ en volume et devrait continuer à baisser en 2013. En outre, sur la base des dernières données d'IMS Health pour le premier trimestre 2013, la part d'Actonel dans le total des ventes d'acide risédronique en France est de [40-50] % en valeur et de [20-30] % en volume¹⁵. Les parties font face à de nombreux concurrents pour la vente de l'acide risédronique en France (dont Servier, Mylan, Teva, Sanofi et Novartis), alors que plusieurs autres opérateurs dont Altiso, Aurobindo Pharma et Nialex disposent d'une autorisation de mise sur le marché de l'acide risédronique en France. Enfin, des opérateurs actuellement actifs dans d'autres pays de l'Union européenne tels que Kohl Medical AG, Anwerina Deutschland, ACA Mueller, ou Beragena pourraient facilement approvisionner le marché français en acide risédronique, par exemple en cas de pénurie ou d'augmentation des prix, soit directement, soit via des importations parallèles.
30. Il ressort de l'ensemble de ces éléments que l'opération n'est pas susceptible de poster atteinte à la concurrence sur les marchés en cause.

¹⁴ Source : MIDAS Q4 2012, IMS Health.

¹⁵ Source : IMS Health, Q1 2013.

B. LES PRODUITS EN DÉVELOPPEMENT

31. [Confidentiel]. Par conséquent, il n'y a pas de chevauchement entre les activités des parties portant sur les produits en développement en France.
32. [Confidentiel].
33. [Confidentiel].
34. [Confidentiel].

C. LES API

35. Les activités d'Actavis dans la fourniture de principes actifs pharmaceutiques aux tiers sont limitées, et menées principalement dans le cadre de politiques de gestion active de la société pour éviter le gaspillage des produits en surplus. Warner Chilcott ne fournit pour sa part pas d'API aux tiers. Par conséquent, il n'y a pas de chevauchement horizontal entre les activités des parties dans ce domaine.
36. Warner Chilcott achète à des tiers les API qu'il utilise pour la fabrication de ses produits vendus en France. Actavis ne fournit cependant pas aux tiers d'API liés aux molécules M5B et s'approvisionne aussi principalement auprès de tiers en API contenus dans les produits M5B qu'il vend en France. Il n'y a donc pas d'intégration verticale entre les activités des parties dans le domaine des API.

D. LA FABRICATION SOUS CONTRAT

37. L'opération n'entraîne pas de chevauchement horizontal entre les activités des parties en matière de fabrication sous contrat dans l'EEE, puisque, si Actavis y exerce cette activité de façon limitée, Warner Chilcott ne fournit aucun service de fabrication sous contrat dans l'EEE.
38. Il n'y a pas non plus de relation verticale entre les activités des parties concernant les services de fabrication sous contrat dans la mesure où Warner Chilcott vend des produits Actonel fabriqués en France par un tiers [confidentiel]. Actavis fabrique en interne l'acide risédronique qu'il fournit en France ou obtient ce produit dans sa forme finie auprès de tiers dans le cadre de contrats de licence, et n'est pas un concurrent de [confidentiel] dans la fourniture de services de fabrication sous contrat en ce qui concerne l'acide risédronique.

E. L'OCTROI DE LICENCE

39. Warner Chilcott a signé différents contrats de licence pour certains produits avec Actavis et d'autres licenciés¹⁶. Le seul contrat concédant des droits de commercialisation dans l'EEE octroie une licence à Actavis pour le produit [confidentiel]. Cependant, le produit n'est pas

¹⁶ Warner Chilcott concède la licence des droits de commercialisation d'un certain nombre de produits pharmaceutiques, y compris dans certains cas à Actavis, hors EEE. Seule la licence des droits de commercialisation pour le produit [confidentiel] accordée à Actavis a une portée mondiale.

autorisé dans l'EEE et, par conséquent, n'est pas commercialisé par Actavis en France, ni dans l'EEE. Le contrat de licence de [confidentiel] ne crée donc aucun lien vertical entre les activités d'octroi de licence de Warner Chilcott et celles de fourniture de produits pharmaceutiques finis d'Actavis, en France ou dans l'EEE.

40. Actavis ne concède aucune licence sur les molécules vendues par Warner Chilcott en France. Par conséquent, il n'y a pas d'intégration verticale entre les activités d'octroi de licence d'Actavis et celles de fourniture de produits pharmaceutiques finis de Warners Chilcott en France.
41. Compte tenu de l'ensemble de ces éléments, l'opération notifiée n'est pas de nature à porter atteinte à la concurrence sur les marchés en cause.

DECIDE

Article unique : L'opération notifiée sur le numéro 13-104 est autorisée.

Le président,

Bruno Lasserre

© Autorité de la concurrence