

**Décision n° 18-D-08 du 14 juin 2018 relative au respect des engagements pris à l'occasion de l'autorisation du rachat de la société Dolisos par la société Boiron dans le secteur de l'homéopathie**

L'Autorité de la concurrence (section V),

Vu la lettre n° C 2004-114 du ministre de l'économie, des finances et de l'industrie, en date du 21 février 2005, au conseil de la société Boiron relative à une concentration dans le secteur des médicaments homéopathiques ;

Vu la décision n° 17-SO-03 du 18 avril 2017, enregistrée sous le numéro 17/0166 RC, par laquelle l'Autorité s'est saisie d'office des conditions dans lesquelles est assuré par la société Boiron le respect des engagements annexés à ce courrier ;

Vu le livre IV du code de commerce et, notamment, son article L. 430-8 ;

Vu les observations présentées par la société Boiron et le commissaire du Gouvernement, le 3 mai 2018, en réponse au rapport des services d'instruction transmis le 15 avril 2018 ;

Vu les autres pièces du dossier ;

Les rapporteurs, le rapporteur général adjoint, le commissaire du Gouvernement et les représentants de la société Boiron entendus lors de la séance de l'Autorité de la concurrence du 22 mai 2018 ;

Adopte la décision suivante :

## Résumé <sup>1</sup>

*Dans la décision ci-après, l'Autorité prononce un non-lieu sur le non-respect d'un des engagements pris en 2005 par le laboratoire Boiron à l'occasion du rachat du laboratoire Dolisos dans le secteur des médicaments homéopathiques.*

*Il s'agissait d'un engagement de maintien de la qualité de l'offre de la nouvelle entité en ce qui concerne les médicaments en nom commun, c'est-à-dire les médicaments directement issus d'une souche homéopathique par dilution.*

*Tout en considérant que le laboratoire n'avait pas respecté une partie de ses obligations à cet égard, le rapport d'instruction avait mis en avant les difficultés d'interprétation de l'engagement du fait de l'ambiguïté du vocabulaire utilisé et de l'imprécision des conditions dans lesquelles le laboratoire pouvait y déroger en adaptant son offre commerciale à l'évolution de la demande.*

*Après avoir examiné les différentes interprétations possibles de l'engagement en cause et le contexte économique et juridique dans lequel il devait s'appliquer, l'Autorité a en définitive considéré que le dossier ne permettait pas de conclure au non-respect de son engagement par le laboratoire Boiron et a prononcé, en conséquence, un non-lieu.*

---

<sup>1</sup> Ce résumé a un caractère strictement informatif. Seuls font foi les motifs de la décision numérotés ci-après

## SOMMAIRE

<b>I. Constatations .....</b>	<b>4</b>
<b>A. LA PROCÉDURE .....</b>	<b>4</b>
<b>B. LE SECTEUR DES MÉDICAMENTS HOMÉOPATHIQUES .....</b>	<b>4</b>
<b>1. FONCTIONNEMENT GÉNÉRAL ET CADRE RÉGLEMENTAIRE .....</b>	<b>4</b>
<b>a) Le processus de fabrication des médicaments homéopathiques .....</b>	<b>4</b>
<b>b) Les catégories de médicaments homéopathiques .....</b>	<b>5</b>
<b>c) Le contrôle de la mise sur le marché des médicaments homéopathiques .....</b>	<b>5</b>
<b>C. LES CONDITIONS DE L'AUTORISATION DE L'OPÉRATION .....</b>	<b>7</b>
<b>1. L'ANALYSE CONCURRENTIELLE DE LA DÉCISION D'AUTORISATION .....</b>	<b>7</b>
<b>2. L'ENGAGEMENT PRIS SUR LA COMMERCIALISATION DES MNC.....</b>	<b>7</b>
<b>3. L'ÉVOLUTION DE L'OFFRE COMMERCIALE DE BOIRON APRÈS 2005.....</b>	<b>9</b>
<b>a) Les professionnels ont relevé une diminution des spécialités en nom commun .....</b>	<b>9</b>
<b>b) Le décompte sur les médicaments disponibles effectué par Boiron dans le cadre de l'instruction .....</b>	<b>9</b>
<b>II. Discussion.....</b>	<b>10</b>
<b>A. LES INCERTITUDES SUR LA PORTÉE DE L'ENGAGEMENT N° 1 .....</b>	<b>10</b>
<b>1. SUR LA NÉCESSITÉ D'INTERPRÉTER L'ENGAGEMENT N° 1.....</b>	<b>10</b>
<b>2. SUR L'ORIGINE DE LA CONFUSION .....</b>	<b>11</b>
<b>3. SUR L'INTERPRÉTATION DES TEXTES APPLICABLES EN 2004.....</b>	<b>12</b>
<b>4. SUR LES ENJEUX QUANTITATIFS DE LA NOTION DE NOMENCLATURE.....</b>	<b>13</b>
<b>B. L'APPRECIATION DU RESPECT DE L'ENGAGEMENT N° 1.....</b>	<b>14</b>
<b>1. LA COHÉRENCE EXTERNE DE LA RÉDACTION DE L'ENGAGEMENT N° 1 .....</b>	<b>15</b>
<b>2. LA COHÉRENCE INTERNE DE LA RÉDACTION DE L'ENGAGEMENT N° 1 .....</b>	<b>16</b>
<b>DÉCISION .....</b>	<b>19</b>

# I. Constatations

## A. LA PROCÉDURE

1. L'opération dont sont issus les engagements examinés dans la présente affaire consistait en la fusion-absorption de la société Laboratoires Dolisos (ci-après « Dolisos ») par la société Boiron (ci-après « Boiron »). Après avis du Conseil de la concurrence n° [05-A-01](#) du 7 janvier 2005, l'opération a été autorisée par le ministre de l'économie, des finances et de l'industrie, sous réserve de plusieurs engagements (ci-après, les « engagements »), par la lettre C 2004-1114 du 21 février 2005 relative à une concentration dans le secteur des médicaments homéopathiques (ci-après, la « décision d'autorisation »). L'opération a été réalisée le 30 juin 2005.
2. Par décision n° 17-SO-03 du 18 avril 2017, enregistrée sous le numéro 17/0166 RC, l'Autorité de la concurrence s'est saisie d'office des conditions dans lesquelles Boiron a respecté les engagements annexés à la décision d'autorisation.
3. Un rapport concluant au non-respect d'engagement a été notifié à Boiron le 15 avril 2018. Les observations du commissaire du gouvernement et de Boiron en réponse à ce rapport ont été reçues le 3 mai 2018.

## B. LE SECTEUR DES MÉDICAMENTS HOMÉOPATHIQUES

### 1. FONCTIONNEMENT GÉNÉRAL ET CADRE RÉGLEMENTAIRE

#### a) Le processus de fabrication des médicaments homéopathiques

4. Selon la définition donnée au 5) de l'article 1<sup>er</sup> de la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, on appelle médicament homéopathique : « *tout médicament obtenu à partir de substances appelées souches homéopathiques selon un procédé de fabrication homéopathique décrit par la pharmacopée européenne ou, à défaut, par les pharmacopées actuellement utilisées de façon officielle dans les États membres. Un médicament homéopathique peut contenir plusieurs principes* ».
5. Les textes européens, comme le code de la santé publique français, ne connaissent donc que deux catégories de produits homéopathiques : les médicaments homéopathiques et les souches homéopathiques qui permettent de les fabriquer.
6. Ces souches homéopathiques sont elles-mêmes obtenues à partir de principes actifs, à 80 % d'origine végétale et, pour les 20 % restants, d'origine animale ou minérale. Ces principes font l'objet d'une macération ou d'une trituration qui permet de préparer une « *teinture mère* ». Le terme de « *teinture mère* » est reconnu par les textes, le 3<sup>o</sup> de l'article L 5121-13 du code de la santé publique demande ainsi d'évaluer le degré de dilution garantissant l'innocuité du médicament en y faisant directement référence: « *le médicament ne peut contenir ni plus d'une partie par 10 000 de la teinture mère, ni plus du centième de la plus petite dose utilisée éventuellement en allopathie* », cette rédaction étant au demeurant la reprise de celle mentionnée au 1) de l'article 14 de la directive de 2001 précitée.

7. Cette teinture mère fait ensuite l'objet de dilutions successives pour obtenir différents dosages de médicaments, chaque dilution par centième correspondant à une unité dans l'échelle centésimale CH. La dilution au 1/10000 est donc équivalente à 2 CH.
8. Dès lors que les médicaments homéopathiques s'obtiennent par dilution de la teinture mère, la première dilution autorisée pour un usage humain a un double statut. Elle est d'abord la matière première pour toutes les dilutions ultérieures, 3 CH, 5 CH, 7 CH, 10 CH, etc... mais elle est aussi, en elle-même, un médicament qui peut faire l'objet d'une fabrication industrielle en vue d'une commercialisation, si sa forte concentration est considérée comme compatible avec un usage thérapeutique. Du point de vue de la chronologie du processus de fabrication, elle est potentiellement le premier médicament homéopathique unitaire autorisé à partir d'une souche donnée.

### **b) Les catégories de médicaments homéopathiques**

9. Du point de vue de l'analyse des marchés, le Conseil de la concurrence et le ministre ont distingué deux catégories de médicaments homéopathiques : les médicaments à nom de marque (MNM), d'une part, dont l'objet et le régime les rapprochent des médicaments ordinaires non remboursables, et les médicaments à nom commun (MNC), d'autre part, qui sont les médicaments homéopathiques de base. En effet, les MNC ne comportent pas d'indication thérapeutique particulière et sont prescrits au cas par cas par le médecin homéopathe en application du principe d'individualisation qui est l'un des fondements de la doctrine homéopathique.
10. Le Conseil de la concurrence et le ministre ont par ailleurs segmenté les MNC en trois catégories :
  - (i) les spécialités à nom commun (« SNC ») composées du nom d'une « souche » accolé à sa dilution exprimée numériquement en *centésimale hahnemannienne* dite CH (par exemple *Histaminum 15 CH*) ;
  - (ii) les formules de prescription courante (« FPC ») composées de plusieurs médicaments homéopathiques unitaires (par exemple « *Nux Vomica composé* » qui est composé de *Nux vomica 3 CH*, *Argentum nitricum 3 CH*, *Abies nigra 3 CH*, *Robinia 3 CH*, *solidago 3 DH*, *condurango 3 CH*, *Bryonia 3 CH*);
  - (iii) les préparations magistrales préparées à la demande par les officines ou les laboratoires pour un patient particulier.
11. Les MNC sont partiellement pris en charge par la sécurité sociale et leurs prix sont réglementés. Les MNM ne sont pas remboursés et leurs prix sont libres. Ils sont facilement identifiables par leur nom commercial et comportent une indication thérapeutique qui les rend plus faciles à utiliser par les patients. Les spécialités les plus connues, comme *Oscillocochinum* (contre la grippe), *Cocculine* (contre le mal de mer) ou *Sédatif PC* (contre le stress), font d'ailleurs l'objet de campagnes publicitaires.

### **c) Le contrôle de la mise sur le marché des médicaments homéopathiques**

12. Avant l'entrée en vigueur de la directive 2004/27/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 modifiant la directive 2001/83/CE susvisée et sa transposition en droit national par la loi n° 2007-248 du 26 février 2007, les médicaments homéopathiques faisaient l'objet d'une autorisation unique donnée par décision du ministre des affaires sociales et de la solidarité nationale du 21 juin 1984 pour 1163 souches en nom commun.

13. Cette liste ne couvre toutefois qu'un tiers environ des souches homéopathiques reconnues par la pharmacopée et il existe environ 2000 souches, non autorisées pour une fabrication industrielle mais qui restent disponibles à la demande.
14. Un arrêté du ministre de la santé du 12 septembre 1984 a fixé la liste des médicaments homéopathiques remboursables. L'arrêté reprenait la liste des 1163 souches autorisées et présentait, dans trois annexes, une liste de spécialités remboursables avec leurs différentes dilutions ainsi que les noms des laboratoires habilités à les fabriquer.
15. Ce dispositif a été profondément modifié par l'entrée en vigueur de la loi de 2007 susvisée, qui prévoit désormais une procédure d'enregistrement pour les MNC. Cet « *enregistrement homéopathique* » (EH) est considéré, à certains égards, comme une procédure allégée ou « simplifiée » (pour reprendre les termes de la directive), puisqu'il dispense les médicaments homéopathiques de la procédure de droit commun d'autorisation de mise sur le marché, mais il est néanmoins plus contraignant que le régime antérieur de l'autorisation unique, en ce qu'il demande à chaque laboratoire de prendre l'initiative d'une demande d'enregistrement, souche par souche, pour pouvoir mettre en œuvre une production industrielle de médicaments homéopathiques.
16. Les laboratoires homéopathiques sont ainsi tenus, pour chaque souche servant de matière première à la fabrication de leurs spécialités, de constituer un dossier de demande d'EH en indiquant les hauteurs de dilutions qu'ils souhaitent fabriquer et commercialiser. L'autorisation délivrée pour une durée de cinq ans renouvelable est valable pour l'ensemble des médicaments dans les hauteurs de dilutions indiquées de la souche concernée. En outre, cet enregistrement est soumis au principe de caducité en cas d'absence de commercialisation effective pendant trois ans consécutifs, dans des conditions qui ont été précisées par un avis du ministère de la santé à destination des laboratoires, publié au journal officiel du 5 novembre 2010.
17. Le processus d'enregistrement des souches déjà commercialisées sous l'ancienne réglementation a été engagé par phases touchant successivement des lots de souches classées par ordre alphabétique. À ce jour, selon les informations données par Boiron lors de la séance, 359 souches auraient bénéficié de cet enregistrement, les autres étant en attente de décision.
18. Ainsi, les engagements de 2005 ont été pris à un moment où n'existaient encore que deux catégories de souches, les 1163 souches autorisées par le ministre en vue de la fabrication de médicaments et environ 2000 souches non autorisées, à partir desquelles les laboratoires pouvaient toutefois commercialiser des produits à la demande.
19. Ce dispositif a progressivement laissé place, après le vote de la loi de 2007 susvisée, au dispositif d'EH qui a fait apparaître transitoirement trois catégories, les souches enregistrées à partir desquelles sont fabriquées industriellement des médicaments homéopathiques, les souches non encore enregistrées, mais qui restent autorisées au titre du régime de 1984 avec des conditions de commercialisation des médicaments dérivés inchangées, et les souches non autorisées et non enregistrées, qui ne peuvent servir pour la production industrielle de médicaments, les préparations à partir de ces souches n'étant donc disponibles qu'à la demande.

## C. LES CONDITIONS DE L'AUTORISATION DE L'OPÉRATION

### 1. L'ANALYSE CONCURRENTIELLE DE LA DÉCISION D'AUTORISATION

20. Les parties, Boiron et Dolisos, étaient actives sur les deux segments du marché de la fabrication et de la commercialisation de médicaments homéopathiques : les MNC et les MNM. Les préoccupations de concurrence ont toutefois principalement porté sur le marché des MNC, sur lequel l'opération entraînait la création d'un « quasi-monopole » (91,4 % de part de marché cumulée).
21. L'atteinte à la concurrence identifiée ne résultait pas d'un risque de hausse de prix, lesquels sont fixés administrativement pour les MNC pris en charge par la sécurité sociale, mais d'un effet non tarifaire consistant en un risque de dégradation de la qualité de l'offre, compte tenu de l'étendue de la nomenclature combinée des MNC des deux laboratoires.
22. Dans son avis, le Conseil de la concurrence avait ainsi considéré, s'agissant des MNC que « *la concentration projetée pourrait donc avoir des effets négatifs en termes de qualité du service rendu et d'étendue de la gamme* ». Toutefois, l'avis avait également relevé que l'offre commerciale de spécialités à nom commun (SNC) ne pouvait être étendue inconsidérément et était nécessairement contrainte pour des raisons de rentabilité économique : « *comme l'indiquent les comptes d'exploitation des parties à l'opération, il semble que l'activité SNC soit à peine rentable, et ce même pour Boiron qui représente presque 70 % du marché en valeur. Dolisos dont l'activité principale est la production et la commercialisation de SNC (90 % du CA) affiche un résultat d'exploitation négatif depuis 1999* » (avis, paragraphe 78).

### 2. L'ENGAGEMENT PRIS SUR LA COMMERCIALISATION DES MNC

23. Boiron a pris quatre engagements portant sur divers aspects de l'opération, dont trois sont considérés comme entièrement respectés, seul l'engagement n° 1 étant ici en cause. Il est ainsi rédigé :

*« Les Laboratoires Boiron-Dolisos s'engagent à continuer à commercialiser l'intégralité des souches unitaires à nom commun répertoriées dans les nomenclatures de Boiron et de Dolisos (qui regroupent les souches répertoriées dans la décision du ministre des affaires sociales et de la solidarité nationale en date du 21 juin 1984 - telle que modifiée - ainsi que les autres souches à nom commun non répertoriées dans ce texte), à la date du dépôt du dossier de notification de l'opération au ministre de l'économie, des finances et de l'industrie. »*

*« Cet engagement est pris sous réserve d'évolutions de la réglementation pharmaceutique qui rendraient impossible son exécution et sous la réserve que soit autorisé le renouvellement des enregistrements et AMM de Boiron et Dolisos dans le cadre des directives communautaires et en application de l'avis du ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées en date du 7 mars 2001, modifié par l'avis du 17 janvier 2003. »*

*« Cet engagement cessera de s'appliquer à toute souche unitaire à nom commun pour laquelle les Parties se heurteraient à une impossibilité prouvée d'approvisionnement. »*

*« Enfin, les Laboratoires Boiron-Dolisos pourront faire évoluer leur nomenclature et cesser la commercialisation de souches unitaires à nom commun qui y étaient répertoriées en en*

*faisant la demande par écrit auprès de l'AFSSAPS. Sauf refus expressément formulé par l'AFSSAPS, les Laboratoires Boiron-Dolios pourront cesser la commercialisation des souches concernées à l'issue d'un délai maximal de cinq mois à compter du dépôt de leur demande ».*

*« En outre, les Laboratoires Boiron-Dolios s'engagent à continuer à commercialiser l'intégralité des formules de prescription courante commercialisées par Boiron et Dolios à la date du dépôt du dossier de notification de l'opération au ministre de l'économie, des finances et de l'industrie. »*

*« Les Laboratoires Boiron-Dolios conserveront par ailleurs une activité de fabrication de préparations magistrales sur prescription médicale, tant qu'il y aura tolérance par l'AFSSAPS de cette activité de sous-traitance au profit des officines ».*

24. Les deux derniers alinéas, qui concernent les formules de prescription courante et les préparations magistrales, n'appellent pas d'observations. Ce sont uniquement les quatre premiers, relatifs aux médicaments en nom commun, qui ont justifié l'ouverture d'une procédure. Le dispositif de cette partie de l'engagement n° 1 comprend une obligation principale et quatre réserves.
25. L'engagement principal est de : *« continuer à commercialiser l'intégralité des **souches unitaires à nom commun** répertoriés dans les nomenclatures de Boiron et de Dolios (qui regroupent les **souches** répertoriées dans la décision du ministre des affaires sociales et de la solidarité nationale en date du 21 juin 1984– telle que modifiée – ainsi que les autres **souches à nom commun** non répertoriées dans ce texte) ».*
26. Les quatre réserves sont les suivantes :
- « Sous réserve d'évolution de la réglementation rendant impossible son exécution » ;*
- « Sous la réserve que soient autorisés le renouvellement des enregistrements et autorisations de mise sur le marché de Boiron et Dolios dans le cadre des directives européennes » ;*
- Sauf pour « toute **souche unitaire à nom commun** pour laquelle les Parties se heurteraient à une impossibilité prouvée d'approvisionnement » ;*
- Sous réserve de pouvoir « faire évoluer la nomenclature et cesser la commercialisation de **souches unitaires à nom commun** qui y étaient répertoriées en en faisant la demande par écrit auprès de l'AFSSAPS », sauf si celle-ci s'y oppose expressément.*
27. L'engagement principal se réfère donc à une catégorie de produits désignée par l'expression « *souche unitaire à nom commun* », qui ne recouvre aucune des catégories identifiées, pour les besoins de l'analyse concurrentielle, par le Conseil de la concurrence et le ministre (cf. supra paragraphes 9 et 10). Cette catégorie, qui n'est définie par aucun texte législatif ou réglementaire, ne peut être immédiatement identifiée ni aux « *médicaments à nom commun* » (MNC), ni aux « *spécialités à nom commun* » (SNC), ni aux « *souches à nom commun* », ni aux « *souches* » homéopathiques, ces deux dernières expressions figurant toutefois dans le texte.
28. Il en va de même pour les quatre réserves, qui utilisent aussi les termes « *souche unitaire à nom commun* », dans des contextes différents, le dernier prévoyant en outre l'intervention de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) devenue l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).

### 3. L'ÉVOLUTION DE L'OFFRE COMMERCIALE DE BOIRON APRÈS 2005

#### a) Les professionnels ont relevé une diminution des spécialités en nom commun

29. A l'occasion du test de marché, l'Union nationale des pharmacies de France, tout en reconnaissant que « *Toutes les souches ne revêtent pas la même importance pour la stratégie homéopathique en France, certaines n'étant plus ou quasiment plus utilisées par les professionnels de santé* », considère, s'agissant des souches les plus utilisées, que : « *Le premier constat qui s'impose lorsque l'on compare la nomenclature 2005 et celle de 2015 est la diminution d'environ 1 620 souches, soit 38,6 % de disparition de la nomenclature (pour les seuls laboratoires Boiron)* ».
30. Les déclarations du laboratoire Weleda confirment cette interprétation : « *d'une manière générale et sans qu'une analyse exhaustive ait pu être réalisée, il est à préciser que pour tout ou partie des souches enregistrées, BOIRON a choisi de ne fabriquer que les dilutions couramment prescrites (4, 5, 7, 9, 12, 15 et 30 CH)* ». On parle bien ici de spécialités et non de souches.
31. D'autres déclarations de professionnels, confirment cette évolution du nombre de spécialités commercialisées par Boiron depuis 2005 mais n'apportent pas d'informations précises sur leur nombre exact, ni sur les raisons des suppressions.

#### b) Le décompte sur les médicaments disponibles effectué par Boiron dans le cadre de l'instruction

32. Bien qu'en désaccord sur le fait que la nomenclature de 2005 puisse désigner une autre catégorie de produits homéopathiques autres qu'une liste de souches (cf. infra), Boiron a accepté, à la demande des services d'instruction, de faire des recherches dans ses archives pour établir une liste des médicaments disponibles en 2005. Par courrier du 24 juillet 2017, Boiron a ainsi produit une analyse exhaustive de l'évolution de la liste des spécialités disponibles chez Boiron/Dolisos puis chez Boiron entre la date de la notification de l'opération et 2017.
33. S'agissant d'abord des médicaments fabriqués à partir des souches ayant fait l'objet d'un enregistrement homéopathique (EH) parmi les 1163 souches répertoriées dans la décision ministérielle du 21 juin 1984, Boiron indique tout d'abord que : « *1875 MNC ont été maintenus tels quels depuis 2005 ; 695 MNC ont été créés (ces médicaments n'étaient réalisés préalablement qu'à la demande)* ».
34. S'agissant des modifications et des motifs qui les ont justifiées, Boiron indique que : « *32 MNC font l'objet d'une équivalence, la même dilution étant disponible en Tube ou en Dose ; 10 MNC correspondant à des dilutions rares font l'objet d'une équivalence avec une hauteur de dilution très proche (par exemple : une dilution 6 CH disponible en 5 CH ou en 7 CH) ; 26 MNC ne sont plus disponibles actuellement car les volumes demandés sont devenus insuffisants pour permettre une fabrication industrielle validée par l'ANSM, la fabrication industrielle étant rendue obligatoire par l'EH ; 31 MNC ont été arrêtés car leur dilution n'est pas comprise dans les dilutions autorisées par l'EH.* ».
35. S'agissant ensuite des SNC réalisées à partir des souches encore sous l'empire de l'autorisation globale parmi les 1163 souches répertoriées dans l'arrêté de 1984, Boiron indique que : « *Ces souches sont au nombre de 689. Pour 474 de ces souches, la liste des dilutions disponibles en tubes et doses en 2017 est strictement identique à celle de 2005.* ».

*Pour les 215 autres souches de cette catégorie, la 1ère hauteur de dilution délivrable a dû être remontée pour une raison sécuritaire afin de ne conserver que les hauteurs de dilution présentant toutes les garanties. »*

36. S'agissant enfin des spécialités commercialisées par Boiron/Dolisos mais fabriquées à partir de souches non répertoriées dans la décision ministérielle de 1984, Boiron fait valoir que des souches ont été « *abrogées, arrêtées ou suspendues* ».
37. Il précise que : « *46+23=69 souches ont fait l'objet d'abrogation par l'ANSM, le plus souvent pour défaut de justification homéopathique dans le cadre de l'examen de la demande d'enregistrement homéopathique déposée par Boiron selon le calendrier publié par l'ANSM ; l'abrogation de souches par l'ANSM interdit toute fabrication de MNC issues de ces souches, les autres l'ayant été pour des motifs pharmaceutiques ; 5 souches ont été arrêtées, à la suite d'une décision de l'AFSSAPS pour des motifs sécuritaires ; 5 souches font l'objet d'impossibilités d'approvisionnement et sont suspendues (mais non arrêtées) tant que cette impossibilité perdure. ».*

## **II. Discussion**

### **A. LES INCERTITUDES SUR LA PORTÉE DE L'ENGAGEMENT N° 1**

#### **1. SUR LA NÉCESSITÉ D'INTERPRÉTER L'ENGAGEMENT N° 1**

38. À la suite de plusieurs échanges de courriers entre Boiron et l'ANSM en 2013 est apparue une divergence sur la portée de l'engagement n° 1. Cette divergence trouve son origine dans les interprétations différentes de la phrase « *l'intégralité des souches unitaires à nom commun répertoriées dans les nomenclatures de Boiron et de Dolisos* » et plus précisément du sens à donner aux termes « *souche unitaire à nom commun* » et « *nomenclature* ».
39. Pour la partie notifiante, le terme important est celui de « *souche* », celui-ci ne pouvant désigner, au regard de la réglementation, que la substance utilisée pour la fabrication de spécialités homéopathiques par dilutions successives, et le terme « *nomenclature* » ne pouvant, de ce fait, désigner que la liste de ces souches.
40. Pour l'administration, comme l'ont confirmé les conclusions écrites du commissaire du Gouvernement dans la présente affaire, l'expression « *unitaire à nom commun* » ne peut se comprendre que par référence à un médicament homéopathique commercialisé sous une dilution et une forme galénique particulières et, par voie de conséquence, la nomenclature des « *souches unitaires à nom commun* » renvoie nécessairement à la liste des médicaments effectivement commercialisés par Boiron en 2005.
41. La difficulté de trancher entre ces deux interprétations est aggravée du fait de la procédure utilisée. En effet, à la suite des négociations entre Boiron et les services du ministre, l'autorisation de concentration a pris la forme d'une simple lettre acceptant les engagements rédigés et déposés volontairement par Boiron, le ministre n'ayant pas jugé nécessaire ou opportun de prendre un arrêté imposant des mesures rédigées par ses services.
42. Il paraît donc délicat, pour l'Autorité, qui n'était pas partie à l'élaboration de cette décision d'autorisation, mais doit désormais assurer le suivi des engagements pris, de prendre

position, et ce treize ans après l'opération de concentration alors qu'elle ne dispose d'aucune information particulière sur le contenu de ces discussions, dont il ne reste pas de traces écrites exhaustives.

43. Cette clarification s'impose néanmoins, dans la mesure où Boiron a contacté les services d'instruction de l'Autorité pour envisager une levée des engagements pris en 2005. Le rapporteur général a souhaité faire trancher au préalable la question de l'interprétation de l'engagement n° 1 par le collège et a ouvert une procédure en non-respect d'engagement afin d'instaurer un débat contradictoire entre ces deux thèses.

## 2. SUR L'ORIGINE DE LA CONFUSION

44. L'expression « *souche unitaire à nom commun* » constitue, à l'évidence, une source importante de difficultés, dans la mesure où, ainsi que cela a été rappelé *supra*, elle ne figure ni dans l'avis du Conseil de la concurrence, ni dans la lettre du ministre et n'apparaît, associée à la notion de « *nomenclature du laboratoire* » et à une liste ayant statut réglementaire, la décision ministérielle du 21 juin 1984, que dans les engagements rédigés et déposés par Boiron, sans que personne ne se soit avisé de l'éventuelle incohérence de ces références multiples.
45. Il existe, toutefois, plusieurs raisons qui expliquent pourquoi il n'a pas été suffisamment prêté attention à l'utilisation de cette expression.
46. Tout d'abord l'usage s'est répandu, dans le secteur de l'homéopathie comme dans d'autres, de recourir à des acronymes (MNM, MNC, SNC). Or, les deux expressions « *souche en nom commun* » et « *spécialité à nom commun* » ayant le même sigle, SNC, son utilisation constitue, par nature, une source de confusion, alors même que le droit positif distingue clairement entre souche et spécialité, cette dernière désignant toujours un médicament homéopathique.
47. Par exemple, l'article 2 du décret n° 2000-1194 du 5 décembre 2000 modifié, fixant les droits d'enregistrement des médicaments, prévoit pour une première demande : « a) Médicaments homéopathiques unitaires ou série de médicaments homéopathiques obtenus à partir de la même souche homéopathique : 1768 Euros par demande. ». Ce texte s'appuie donc bien sur la distinction cardinale entre médicaments et souches, qui structure toute la réglementation, et réserve l'adjectif « *unitaire* » aux premiers.
48. Le Conseil de la concurrence a involontairement entretenu la confusion en utilisant indifféremment dans son avis les deux termes, souche et spécialité, comme recouvrant, sous le sigle SNC, le même produit : « En premier lieu, les souches ou spécialités à nom commun ou souches en nom commun (SNC) disposent d'une dénomination prenant la forme « nom scientifique latin + dosage + CH » (avis, paragraphe 33).
49. Le ministre a repris la même formulation dans sa lettre de 2005 : « Les MNC regroupent trois types de médicaments, (i) les souches ou spécialités à nom commun ou souches en nom commun (SNC) » (lettre d'autorisation, page 2, II).
50. L'expression correspond visiblement à une facilité de langage qui ne choque pas les professionnels puisque, dans son courrier du 12 septembre 2013, le directeur général adjoint de l'ANSM, bien placé pour éclaircir l'expression controversée, s'en est lui-même remis à la lettre du ministre pour donner la bonne définition d'une « *souche unitaire à nom commun* », sans se référer au code de la santé publique ou à un autre texte officiel : « les souches unitaires à nom commun sont clairement définies dans la lettre du ministre de

*l'économie* » (cote 451). Or, cette supposée « claire définition » ne pouvait ressortir de la lettre du ministre, puisque celle-ci mentionne les souches, les souches en nom commun, et les spécialités à nom commun, mais jamais les « *souches unitaires à nom commun* ».

51. Enfin, laisser penser que l'on pourrait indifféremment parler de « *souches ou spécialités à nom commun ou souches en nom commun* » pose un problème lexicographique sérieux. En effet, on peut éventuellement admettre, en matière d'homéopathie, que « *souche* » est substituable dans toutes ses occurrences à « *souche en nom commun* », la seconde expression étant d'ailleurs redondante puisqu'un nom commun est un nom de souche.
52. En revanche, il est impossible d'admettre que « *spécialité à nom commun* » est substituable dans toutes ses occurrences à « *souche* ». Dans le cas contraire, il n'existerait en effet plus de mot disponible pour désigner une « *souche* » lorsqu'on entend précisément parler d'une souche homéopathique et non d'un médicament.
53. Il apparaît donc que l'ambiguïté de l'expression « *souche unitaire à nom commun* » résulte de son caractère hybride. Le mot « *souche* » renvoie toujours aux souches homéopathiques, catégorie bien identifiée par les textes du droit positif, alors que l'adjectif « *unitaire* » ne peut renvoyer qu'à une spécialité qui, précisément parce qu'elle est obtenue à partir d'une seule souche, est qualifiée d'« *unitaire* » par opposition aux spécialités préparées à partir de plusieurs souches qui sont dites « *complexes* » ou « *composées* ». Enfin, l'expression à « *nom commun* » est largement redondante puisqu'elle fait simplement référence au fait qu'une spécialité unitaire à nom commun (SNC) porte nécessairement le même nom que la souche unique dont elle est issue.

### 3. SUR L'INTERPRÉTATION DES TEXTES APPLICABLES EN 2004

54. L'engagement controversé devant être interprété à la date de la notification de l'opération, l'année 2004, il convient de se référer, comme le fait le rapport d'instruction, à l'arrêté du 12 septembre 1984 fixant la liste des spécialités homéopathiques remboursables qui est le seul texte de référence de l'époque traitant des souches et des spécialités, même si la lettre des engagements vise la décision ministérielle du 21 juin 1984 et non l'arrêté lui-même qui lui est postérieur de quelques mois.
55. L'article 2 de cet arrêté dispose que : « *Sont inscrites sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux les spécialités homéopathiques correspondant aux produits homéopathiques dont la liste est jointe en annexe III du présent arrêté, fabriqués sous les formes pharmaceutiques et les modèles de présentation de l'annexe I par les laboratoires figurant à l'annexe II.* ».
56. Des trois annexes mentionnées, la deuxième donnant une liste de laboratoires agréés n'a pas d'intérêt pour la présente affaire, mais la première et la troisième peuvent apporter des informations puisqu'elles sont susceptibles, par leur combinaison, de permettre d'établir une nomenclature, au moins pour les spécialités remboursables.
57. L'annexe III intitulée « *Nomenclature des produits homéopathiques remboursables* » vise explicitement ce que la réglementation appelle par ailleurs des souches homéopathiques. La liste reprend, en effet, les 1163 souches autorisées par la décision ministérielle de juin 1984 en mentionnant le nom latin du produit et la partie utilisée, sans indication de dilution ou de forme galénique. Par exemple : « *Acalypha indica, plante entière ; Acarigus bulbosus, champignon entier ; Adansona digitata, feuille ; Alnus glutinosa, écorce ; etc...* ». Cette nomenclature officielle, visée dans l'engagement, est bien une nomenclature de souches.

58. L'annexe I intitulée « *Formes pharmaceutiques et présentations remboursables* » mentionne des caractéristiques, dilution et forme galénique, que la réglementation associe toujours à des spécialités ou médicaments homéopathiques. Mais cette annexe ne renvoie pas aux noms latins des souches de l'annexe III pour leur attribuer à chacune des dilutions ou des formes galéniques spécifiques. Elle traite toutes les souches en bloc.
59. Ainsi, sont considérés comme remboursables de manière indifférenciée, pour les 1163 souches de l'annexes III, les granulés, globules, comprimés, triturations, suppositoires et ampoules buvables, de dilution allant de 1 DH à 30 CH. Autrement dit, toutes les formes galéniques de toutes les concentrations depuis la plus forte possible (1 DH) jusqu'à la plus faible qui correspond à la quasi disparition de toute trace du produit (30 CH).
60. Plus embarrassant encore pour la constitution d'une nomenclature, l'annexe III considère comme médicaments remboursables toutes les gouttes homéopathiques de toute concentration depuis la teinture mère jusqu'à la dilution limite de 30 CH. Or, il n'est pas contestable que la teinture mère est aussi et surtout un intrant indispensable à la fabrication des médicaments homéopathiques.
61. L'arrêté de 1984 n'avait évidemment pas pour objet de servir de support à l'engagement ponctuel d'un laboratoire sur son offre commerciale mais visait à donner un statut aux produits homéopathiques par rapport aux médicaments allopathiques, afin de permettre la commercialisation sans AMM des spécialités dont les degrés de concentration étaient suffisamment bas et les formes galéniques suffisamment anodines pour qu'elles soient considérées comme non dangereuses pour une consommation humaine, sans considération d'une usage thérapeutique particulier. Ce texte réglementaire ne peut donc, pas plus que la décision ministérielle du 21 juin 1984, fournir une nomenclature utile pour la vérification du respect de l'engagement n° 1.
62. En effet, si cet engagement se comprend comme portant sur des médicaments et non des souches, la combinaison des annexes I et III de l'arrêté conduirait à une liste potentielle de plusieurs centaines de milliers de spécialités.
63. Or, il ne ressort ni de l'avis du Conseil, ni de la lettre du ministre que l'engagement de maintien de la qualité de l'offre des parties notifiantes doive s'interpréter comme l'obligation de commercialiser pendant une durée indéterminée la totalité des médicaments unitaires que l'on pourrait éventuellement fabriquer à partir de la totalité des souches, dans la totalité des dilutions autorisées et sous toutes les formes galéniques permises.

#### 4. SUR LES ENJEUX QUANTITATIFS DE LA NOTION DE NOMENCLATURE

64. Les divergences d'appréciation entre le ministre et Boiron sur ce que l'on entend par « *nomenclature* » dans la décision d'autorisation emportent donc des conséquences importantes en ce qui concerne l'ampleur de l'engagement n° 1, le nombre des produits concernés étant très différent selon l'interprétation retenue.
65. De fait, comme cela a été rappelé ci-dessus à propos des annexes de l'arrêté de 1984, s'agissant des souches répertoriées, l'ordre de grandeur est d'environ 3000 dont 1163 souches autorisées en 1984. S'agissant du nombre de spécialités commercialisées par les parties en 2004, l'ordre de grandeur est probablement de quelques dizaines de milliers, mais ce nombre peut varier considérablement selon que l'on prenne en compte uniquement les spécialités fabriquées industriellement ou également les spécialités disponibles à la demande, ce qui le porterait à plusieurs centaines de milliers. Ces dernières sont, en effet,

par nature très nombreuses puisqu'elles sont préparées à la demande et correspondent donc à une nomenclature potentielle qui couvre la totalité des dilutions admises.

66. Ce débat n'est pas théorique. Ainsi, dans un courrier du 26 avril 2013 adressé à Boiron, le directeur général adjoint de l'ANSM a critiqué la nomenclature des médicaments commercialisés par ce laboratoire en indiquant que « *à titre d'exemple, il est fait état dans ladite nomenclature, de la disponibilité d'un seul médicament homéopathique unitaire fabriqué à partir de la souche *Abies pectinata*, le médicament *Abies pectinata 5 CH, granules*, alors que la décision d'enregistrement EH00001 autorise plusieurs centaines de médicaments fabriqués à partir de cette souche ». (soulignement dans l'original).*
67. De ce point de vue, la consultation des nomenclatures « papier » des parties, également visées par l'engagement - nomenclature Boiron de septembre 2000 (cotes 1516-1774) et nomenclature Dolisos, 5ème édition de mars 2004 (cotes 1775-1943) – ne permet pas non plus de clarifier le débat, ces deux documents se bornant à présenter des listes de souches en précisant, pour chaque souche, la première hauteur de dilution délivrée.
68. On pourrait certes considérer que ces nomenclatures « papier » sont des listes de spécialités à nom commun (SNC) commercialisées par ces laboratoires mais, dans ce cas, ces listes seraient strictement équivalentes aux listes de souches de l'arrêté de 1984 puisqu'elles ne mentionnent qu'une dilution par souche.
69. Inversement, on pourrait soutenir que toutes les hauteurs de dilution autorisées par la réglementation sont commercialisables. Comme elles sont disponibles au moins à la demande, on pourrait aussi considérer qu'elles sont « *commercialisées* » au sens de l'engagement. Toutefois, dans cette hypothèse, la prétendue nomenclature de référence couvrirait tous les médicaments possibles, ce qui paraît à la fois disproportionné et sans lien avec le raisonnement concurrentiel de maintien de la qualité de l'offre suivi au moment de l'autorisation comme on l'a vu au paragraphe 62 ci-dessus.
70. Ainsi, faute d'un document écrit listant de manière exhaustive l'ensemble des spécialités fabriquées industriellement et commercialisées par Boiron et Dolisos en 2004, en les distinguant bien des médicaments unitaires fabriqués à la demande à partir de souches non autorisées pour une fabrication industrielle, il apparaît impossible, en pratique, de vérifier précisément, et non de manière approximative, le respect de l'engagement de maintien de l'offre de ces deux laboratoires après la concentration.

## **B. L'APPRECIATION DU RESPECT DE L'ENGAGEMENT N° 1**

71. Ne disposant d'aucun texte officiel sur lequel s'appuyer pour déterminer le sens exact des termes « *souche unitaire à nom commun* », ni a fortiori d'un texte fixant la nomenclature de tels produits, il convient, afin d'interpréter l'engagement n° 1 pour les besoins de la présente procédure, de raisonner à partir d'un faisceau d'indices en vérifiant la cohérence ou l'incohérence des différentes interprétations soutenues par les parties.
72. Deux raisonnements peuvent être développés. Le premier, qui porte sur la cohérence externe de l'engagement à partir de deux documents intermédiaires de la négociation versés au dossier, permet d'éclaircir, en partie, le processus ayant abouti à la rédaction finale de l'engagement et, partant, propose une analyse de l'intention des deux parties à la négociation. Le second porte sur la cohérence interne du texte de l'engagement à partir d'une lecture croisée de ses différents paragraphes.

## 1. LA COHÉRENCE EXTERNE DE LA RÉDACTION DE L'ENGAGEMENT N° 1

73. Deux documents préparatoires à la lettre d'autorisation du ministre sont disponibles au dossier : la version initiale des engagements déposée par Boiron le 31 janvier 2005 et le projet d'arrêté du ministre du 9 février 2005 qui substituait à ces engagements des injonctions plus contraignantes. Ces deux documents peuvent être utilement comparés à la version finale des engagements acceptés le 27 février 2005.
74. Dans la version initiale du 31 janvier, le laboratoire Boiron prend acte de l'avis du Conseil de la concurrence qui préconise un engagement sur le maintien de l'offre, mais remarque que pour que « *cet engagement soit vérifiable, contrôlable, non contestable et en conséquence efficace, il convient qu'il soit assis sur une liste existante officielle des souches répertoriées* ». Le laboratoire propose en conséquence de s'appuyer sur la décision et l'arrêté ministériel de 1984 et, s'agissant des SNC, écrit : « *Les laboratoires Boiron/Doliso s'engagent à continuer à commercialiser l'ensemble des souches qu'ils fabriquent et qui sont répertoriées dans la décision du ministre des affaires sociales et de la solidarité nationale du 21 juin 1984* ». Les termes de « *souche unitaire à nom commun* » n'apparaissent pas et la référence à la décision ministérielle renvoie sans ambiguïté aux 1163 souches autorisées pour la fabrication industrielle de médicaments.
75. Dans son courrier, du 9 février, de transmission du projet d'arrêté à Boiron, le ministre trouve cette proposition insuffisante en relevant que la décision de 1984 « *ne répertorie que 1163 souches admises au remboursement par la sécurité sociale alors que le catalogue commercial de souches unitaires des parties en recense quelques 3000* » et que l'engagement ainsi rédigé « *ne suffit pas à écarter la possibilité d'une réduction de l'offre après l'opération et qu'il convient de garantir que la nouvelle entité continue de fournir l'intégralité des souches existantes après la concentration pour une durée indéterminée* ».
76. À partir de cette analyse, le ministre soumet à Boiron un projet d'injonction ainsi rédigé : « *Il est enjoint au groupe issu de la fusion de continuer de fournir l'intégralité des souches unitaires à nom commun répertoriées au catalogue de Boiron et Doliso à la date du dépôt du dossier de notification de l'opération* ». Dans ce projet d'injonction l'expression « *souches unitaires à nom commun* » apparaît ainsi pour la première fois.
77. Il est possible, à ce stade, d'estimer que le ministre a voulu viser les SNC, la réglementation ne connaissant que les « *médicaments unitaires* » ou les « *spécialités unitaires* », le mot « *souche* » étant ainsi utilisé à tort. De plus, en mentionnant le « *catalogue* » des laboratoires plutôt qu'une liste annexée à un arrêté ministériel, le ministre semble bien viser une nomenclature commerciale et donc des SNC. Certes, dans ses considérants, il reconnaît que son objectif est d'élargir l'obligation de maintien de l'offre en portant la liste des produits en cause de 1163 à 3000 et, ce faisant, il crée une ambiguïté, ce nombre de 3000 ne pouvant être qu'un nombre de souches et non de SNC.
78. Enfin, la version finale de l'engagement, au lieu de clarifier ces points en proposant une rédaction nouvelle plus explicite, va les obscurcir en tentant de mixer les deux rédactions précédentes : « *Les laboratoires Boiron-Doliso s'engagent à continuer à commercialiser l'intégralité des souches unitaires à nom commun répertoriés dans les nomenclatures de Boiron et de Doliso (qui regroupent les souches répertoriées dans la décision du ministre des affaires sociales et de la solidarité nationale en date du 21 juin 1984– telle que modifiée – ainsi que les autres souches à nom commun non répertoriées dans ce texte.* ».
79. Désormais, trois expressions sont utilisées dans la même phrase : « *souches* », figurant dans la rédaction initiale de l'engagement, « *souches unitaires à nom commun* » figurant dans le

projet d'injonction, et « *souches à nom commun* » qui ne figure dans aucun des deux mais qui est utilisée ici pour désigner les « *souches non répertoriées dans la décision de 1984* ».

80. Or, non seulement ces expressions ne sont pas synonymes mais elles renvoient à des listes de natures différentes, que l'on a délibérément souhaité combiner pour élargir la portée de l'engagement. Selon l'engagement, les nomenclatures de Boiron et Dolisos sont ainsi censées « *regroupe [r]* » la liste de 1984, soit les 1163 souches autorisées, et une liste complémentaire, de composition non précisée, mais qui serait construite à partir des souches à nom commun non répertoriées par le texte de 1984.
81. Au terme de cette analyse, il faudrait en définitive choisir entre deux conclusions qui présentent chacune des incohérences. Soit l'addition des deux listes n'a de sens que s'il s'agit bien de deux listes de souches au sens de la décision de 1984, comme le soutient Boiron, mais le maintien de l'expression « *souches unitaires à nom commun* » ne s'explique alors pas. Soit cette expression entend viser une liste de SNC issue d'un catalogue commercial, comme le soutient le ministre, mais dans cette hypothèse rien ne permet de comprendre pourquoi cette liste de médicaments serait en partie constituée de la liste des 1163 souches autorisées en 1984.

## 2. LA COHÉRENCE INTERNE DE LA RÉDACTION DE L'ENGAGEMENT N° 1

82. L'expression « *souches unitaires à nom commun* » est utilisée dans trois paragraphes de l'engagement n° 1 qui en compte quatre consacrés à ce sujet. La première occurrence est celle de l'engagement lui-même avec un sens qui n'est pas clair. Quant aux deux autres, qui figurent dans les réserves, il convient de déterminer laquelle des deux interprétations possibles de l'expression controversée est la plus cohérente au regard de leur portée.
83. La deuxième occurrence est celle de la réserve du paragraphe 3, qui prévoit que l'engagement du paragraphe 1 « *cessera de s'appliquer à toute souche unitaire à nom commun pour laquelle les parties se heurteraient à une impossibilité prouvée d'approvisionnement* ».
84. Comme le relèvent à juste titre les services d'instruction au paragraphe 56 de leur rapport : « *Cette rédaction renvoie également à la souche stricto sensu comme matière première puisque la notion d'approvisionnement, pour un laboratoire pharmaceutique fabriquant des médicaments, n'a de sens que pour une matière première* ». Ce paragraphe, qui n'a pas d'équivalent dans le projet d'injonction du ministre, semble confirmer l'interprétation de l'engagement donnée par Boiron, qui en est le rédacteur.
85. Toutefois, le rapport n'exclut pas que, par facilité ou précipitation, les mêmes termes aient été utilisés à tort dans deux paragraphes en leur donnant deux sens différents ou, qu'en voulant rendre plus compacte la rédaction du paragraphe, on en ait maladroitement simplifié le sens, qui renvoie en réalité « *à la situation de toute souche unitaire à nom commun (au sens de médicament) pour la fabrication de laquelle les parties se heurteraient à une impossibilité prouvée d'approvisionnement de la souche matière première de ladite SNC* ». Cette interprétation n'est toutefois étayée d'aucun élément concret et doit, partant, être considérée comme tout à fait hypothétique.
86. La troisième occurrence est celle du quatrième paragraphe relatif à la possibilité de « *faire évoluer la nomenclature et cesser la commercialisation de souches unitaires à nom commun qui y étaient répertoriées* », sous réserve de l'accord de l'ANSM.

87. Or, dans ses décisions d'acceptation de cessation de commercialisation d'un médicament homéopathique, l'ANSM ne raisonne pas par médicament ou par spécialité (SNC) mais par souche dont le visa doit être abrogé, et se contente d'ordonner au demandeur d'en tirer toutes les conséquences utiles sur le retrait des médicaments dérivés de la souche.
88. À titre d'exemple de cette démarche, le laboratoire Boiron a produit six demandes « *d'arrêt de commercialisation de souches homéopathiques* » adressées à l'ANSM entre avril 2013 et novembre 2015, pour un total de 71 souches.
89. Ces lettres, comme par exemple celle du 10 juin 2014, informaient l'ANSM de la décision du laboratoire de ne pas déposer de dossier d'enregistrement d'un certain nombre de souches avant la date limite et précisaient que « *ces démarches s'inscrivent dans le cadre des engagements fixés à l'occasion de la fusion Boiron/Dolisos* » en rappelant que le « *4<sup>ème</sup> paragraphe du l'engagement N° 1* » attribuée à l'Agence un pouvoir d'opposition en ce domaine.
90. L'ANSM a donné une suite favorable à ces demandes en septembre 2017 par six décisions de son directeur général portant « *abrogation de l'autorisation de séries de médicaments homéopathiques* » présentées suivant le même modèle.
91. Les décisions visent d'abord la date limite d'enregistrement des souches en cause, par exemple : « *Vu la date limite du 30 juin 2014 prévu par l'avis au titulaire pour le dépôt des dossiers des souches dont la dénomination commence par les lettres SOK-TAB* » puis prennent acte de la demande de Boiron de ne pas réenregistrer certaines souches avant cette date, par exemple, « *Vu la lettre des laboratoires BOIRON en date du 10 juin 2014, informant l'ANSM de leur volonté de ne pas déposer de dossier de demande d'enregistrement concernant ces souches* ».
92. Enfin, le dispositif des décisions est constitué de quatre articles dont le premier abroge le visa de souches et les suivants ordonnent au titulaire de retirer les médicaments dérivés de ces souches. Par exemple, le dispositif de la décision du 21 septembre 2017 relative à la demande de Boiron du 10 juin 2014 susvisée est ainsi rédigé :
- « **Article 1<sup>er</sup>** : *Le visa N°02230 octroyé aux laboratoires Boiron est abrogé en ce qui concerne les souches : Solanum melongena ; Sorbus domestica ; etc... (10 souches) ;*
- Article 2** : *Le titulaire doit prendre toutes dispositions, notamment auprès des détenteurs de stocks, en vue de cesser la délivrance au public des séries de médicaments homéopathiques relatives aux souches mentionnées à l'article 1<sup>er</sup>, enregistrées sous le numéro de visa susmentionné* ».
93. Il apparaît donc que l'ANSM, lorsqu'elle applique la réglementation concernant les produits homéopathiques, n'autorise ou ne refuse que des enregistrements de souches et ne donne jamais le détail ni le nombre des médicaments ou SNC dont la commercialisation devient caduque, ces derniers n'étant mentionnés qu'en bloc par le terme très général de « *séries de médicaments* ».
94. Enfin, la lettre du ministre de l'économie confie la surveillance du marché des médicaments homéopathiques à une agence de santé. Mais cette dernière a indiqué lors de l'instruction que cette mission excède la compétence que lui confie le code de la santé publique, à savoir contrôler l'efficacité et la sécurité des médicaments, et qu'elle n'est pas en mesure de s'opposer à la cessation de commercialisation d'un médicament homéopathique.
95. La direction générale de la santé a également indiqué, lors de l'instruction, que l'ANSM « *a bien reçu des demandes d'abrogation de SNC du laboratoire BOIRON et ne s'est jamais opposée à une demande d'arrêt de commercialisation* » (cote 3677).

96. Cette absence de prise de position sur le détail des médicaments homéopathiques commercialisés est confirmée par les déclarations de la sous-directrice de la direction générale de la santé (GGS) en charge de ces questions, qui a confirmé que : « *L'ANSM n'a pas compétence pour s'opposer à la cessation de commercialisation d'un médicament [homéopathique]* » (cote 3676).
97. En effet, non seulement l'ANSM ne s'est jamais opposée à une demande d'arrêt de commercialisation d'un médicament émanant de Boiron mais selon cette même interlocutrice, l'agence ne dispose pas des critères scientifiques pour le faire. Son expertise porte, en effet, sur l'innocuité des produits homéopathiques en vue d'ordonner, le cas échéant, un retrait du marché, mais elle ne la conduit pas à se prononcer sur le service médical rendu, en vue d'exiger la poursuite de la commercialisation d'une spécialité comme elle pourrait le faire, par exemple, pour un vaccin : « *Il n'appartient pas non plus à l'ANSM de prendre position en faveur ou en défaveur d'un arsenal thérapeutique minimal nécessaire à la pratique de la médecine homéopathique* » (cote 3677).
98. Il n'est donc pas possible de remplacer dans le dispositif des décisions d'abrogation de visa prises par l'ANSM le mot « *souche* » par l'expression « *souche unitaire à nom commun* », sauf précisément à lui donner le sens de souche homéopathique tel que retenu par Boiron.
99. Il résulte de l'ensemble de ces considérations que les différents paragraphes de l'engagement n° 1 ne trouvent une cohérence que si l'expression « *souche unitaire à nom commun* » recouvre un sens identique pour chacune de ses trois occurrences, sens qui ne peut être que celui de « *souche* » homéopathique.

### **Sur les conclusions relatives à l'interprétation de l'engagement n° 1**

100. En considération de l'ensemble des éléments exposés ci-dessus, il ne peut être envisagé d'interpréter l'engagement n° 1 comme assimilant l'obligation de maintien de la qualité de l'offre à celle de maintien d'une liste de médicaments homéopathiques en nom commun répertoriés dans la nomenclature commerciale des laboratoires Boiron en 2004.
101. En outre, indépendamment de l'interprétation de l'engagement lui-même, il importe de relever que le processus de réenregistrement des souches homéopathiques, engagé en 2007 et en voie d'achèvement, change assez profondément la nature de l'obligation de maintien de la qualité de l'offre. Cette modification du contexte à la fois économique et juridique de l'opération de concentration, intervenue après la date de son autorisation, va rendre de plus en plus difficile, voire impossible, le contrôle d'une obligation en partie fondée sur le dispositif de 1984, désormais caduc, dès lors que l'engagement a été pris sans limite de durée et qu'aucune autorité publique ne dispose de la compétence pour faire appliquer les dérogations qu'il prévoit.

### **Conclusion**

102. Il n'est pas établi que les laboratoires Boiron n'ont pas respecté l'engagement n° 1 annexé à la lettre n° C 2004-114 du 21 février 2005 par laquelle le ministre de l'économie a autorisé le rachat de la société Dolisos par la société Boiron dans le secteur de l'homéopathie.
103. Il n'y a donc pas lieu de poursuivre la procédure.

## DÉCISION

**Article 1<sup>er</sup> :** L'Autorité de la concurrence considère que le grief de non-respect de l'engagement n° 1 annexé à la lettre n° C 2004-114 du 21 février 2005, par laquelle le ministre de l'économie a autorisé le rachat de la société Dolisos par la société Boiron dans le secteur de l'homéopathie, n'est pas établi.

Délibéré sur le rapport oral de M. Barraud, rapporteur et M. Etienne Chantrel, rapporteur général adjoint, par M. Thierry Dahan, vice-président, président de séance, Mme Pierrette Pinot et M. Olivier d'Ormesson, membres.

La secrétaire de séance,  
Armelle Hillion

Le président de séance  
Thierry Dahan

---

© Autorité de la concurrence