

# Plainte relative à un abus de position dominante

Articles IV.2 et IV.41 et s. du Code de droit économique

Autorité belge de la Concurrence  
City Atrium  
Rue du Progrès 50  
1210 Bruxelles

## I. Partie plaignante :

Association belge des Consommateurs Test-Achats A.S.B.L., dont le siège social est établi à 1060 Saint-Gilles, Rue de Hollande 13 et inscrite à la Banque Carrefour des Entreprises sous le numéro 0407.703.668 ; faisant élection de domicile pour les besoins de la présente procédure au cabinet de Maître Anthony BOCHON, avocat, dont le cabinet est établi à 1050 Bruxelles, avenue Louise 283/19.

Ayant comme conseil : Maître Anthony BOCHON, avocat, dont le cabinet est établi à 1050 Bruxelles, avenue Louise 283/19

Tél. : 02/640.44.00

Courriel : [anthony.bochon@everest-law.eu](mailto:anthony.bochon@everest-law.eu)

## II. Parties faisant l'objet de la plainte :

1. Leadiant Biosciences S.p.A.. société de droit italien, dont le siège social est établi Via Sudafrica 20, 00144 Rome (Italie)
2. et sa filiale Leadiant Biosciences Ltd., société de droit anglais, dont le siège social est établi Holborn Viaduct 21, EC1A 2DY Londres (Royaume-Uni)

ci-après « Leadiant »

## III. Objet de la plainte

L'acide chénodésoxycholique, agent de référence pour le traitement de la xanthomatose cérébrotendineuse (XCT), maladie rare et potentiellement mortelle, est à ce jour importé de l'étranger pour traiter les 10 patients belges diagnostiqués comme étant atteints de cette maladie. Le dossier de fixation des prix du traitement et de remboursement a été introduit en septembre 2018 auprès du S.P.F. Economie et l'Inami, mais aucune décision définitive n'a vraisemblablement encore été prise.

Néanmoins, la situation de monopole de fait et de droit dont bénéficie la société Leadiant, productrice du médicament CDCA-Leadiant, a des conséquences tant sur la santé des patients belges que sur le système de sécurité sociale belge. Les patients belges sont lourdement impactés par l'augmentation des prix du CDCA-Leadiant car il n'est plus possible

d'importer le médicament à un prix abordable. En parallèle, les préparations magistrales des hôpitaux universitaires ont également cessé en raison de l'indisponibilité de l'ingrédient de base. Au moins un patient belge n'a pas pu suivre son traitement pendant un certain temps<sup>1</sup> (**Pièce 1**). La santé des patients sans traitement se dégrade rapidement. Le traitement CDCA Lediand, importé de l'étranger est donc le seul traitement possible à ce jour. Son prix est de 14 000 EUR. pour une boîte de 100 capsules, soit environ un mois de traitement pour un patient adulte, alors que le coût d'une même quantité de capsules résultant d'une préparation magistrale s'élevait à 151 EUR. En effet, l'hôpital UZ Leuven est désormais contraint pour des raisons développées ci-après de se fournir le CDCA-Lediand auprès de la société Orly Pharma, distributeur exclusif dans le Benelux de ce médicament vendu au prix de 14.000 euros dans les trois pays du Benelux<sup>2</sup>.

La sécurité sociale belge est également impactée par cette hausse excessive des prix. Confronté à la situation de monopole de Lediand, le Fonds spécial de solidarité (FSS) – institué par l'article 25 de la loi du 14 juillet 1994 relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités<sup>3</sup> – a en effet été contraint de rembourser ce médicament CDCA-Lediand à un prix exorbitant par le biais d'une procédure exceptionnelle et ce, en se privant de moyens de manière injustifiée.

Sur une base annuelle, le remboursement du CDCA Lediand vendu à 14.000 EUR par boîte pour 10 patients adultes entraîne un coût en Belgique de 1.533.000,00 EUR dont 1.520.500 EUR seraient payés par le FSS et, partant, mis à charge du contribuable belge, tandis que les patients supporteraient chacun un coût annuel de 1.250 EUR.

Selon Test-Achats, Lediand abuse de sa position dominante – monopolistique – en demandant un prix excessif pour le médicament CDCA-Lediand sans aucune justification au sens des articles 102 TFUE et IV.2 du Code de droit économique.

Le plaignant sollicite de l'Autorité belge de la Concurrence qu'elle :

- Constate qu'il existe une pratique restrictive de concurrence, à savoir un abus de position dominante, et ordonne la cessation de celle-ci ;
- Inflige une amende et le cas échéant, une astreinte aux entreprises concernées par la plainte conformément à l'article VI. 70 CDE ;

---

<sup>1</sup> C'est le cas de Jean-François, 27 ans : <https://www.hln.be/nieuws/binnenland/farma-files-coucke-geeft-opdracht-om-op-zoek-te-gaan-naar-grondstof-medicijn-gaan-alles-doen-om-deze-reeds-zo-getroffen-mensen-hun-leven-terug-te-geven-ade0a6f9/?referer=https%3A%2F%2Fwww.google.com%2F>; Voir également le reportage de la RTBF du 1<sup>er</sup> mars 2019 « Comment un médicament est passé de 38 euros à près de 14.000 euros » : [https://www.rtbf.be/info/societe/detail\\_comment-un-medicament-est-passe-de-38-euros-a-pres-de-14-000-euros?id=10159575&fbclid=IwAR1kuO9yYOVAX9LvEi15mdPZa6Msr3SYPxknVM5n72HQwRYraifGtmRzIK4](https://www.rtbf.be/info/societe/detail_comment-un-medicament-est-passe-de-38-euros-a-pres-de-14-000-euros?id=10159575&fbclid=IwAR1kuO9yYOVAX9LvEi15mdPZa6Msr3SYPxknVM5n72HQwRYraifGtmRzIK4)

<sup>2</sup> Cette information peut être vérifiée directement par l'Autorité de la Concurrence auprès de l'hôpital UZ Leuven.

<sup>3</sup> Loi du 14 juillet 1994 relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, *M.B.*, 27 août 1994, p. 21524

#### IV. Les faits

Leadiant Biosciences S.p.A (ci-après : « Leadiant »), est une holding pharmaceutique établie en Italie (Rome), qui possède deux filiales : une au Royaume-Uni (Leadiant Biosciences Ltd) et une aux États-Unis (Leadiant Biosciences, Inc.). Leadiant commercialise deux produits sur le marché européen, à savoir:

- CDCA-Leadiant (nom de marque et nom complet: acide chénodésoxycholique Leadiant) / acide chénodésoxycholique (substance active), et
- Natulan (nom de marque) / procarbazine (ingrédient actif), il s'agit d'un médicament contre une forme de maladie de Hodgkin.

##### 1. Le CDCA, traitement de la maladie XCT

CDCA-Leadiant est un médicament qui aide à lutter contre la maladie métabolique rare « xanthomatose cérébrotendineuse » (ci-après : XCT), une maladie dite orpheline. La XCT est une anomalie de la synthèse des acides biliaires caractérisée par une diarrhée chronique, une cataracte à début infantile, des xanthomes tendineux débutant chez l'adolescent ou l'adulte jeune et des xanthomes cérébraux avec manifestations neurologiques chez l'adulte. Le XCT est une maladie potentiellement fatale car ces patients peuvent souffrir de lésions hépatiques graves, de problèmes neurologiques (ataxie, déclin intellectuel avec démence, etc.) et de problèmes d'absorption des aliments. En effet, en l'absence de traitement, le XCT se présente comme une maladie neurométabolique progressive pouvant entraîner la mort prématurément. Sans traitement, les personnes atteintes de la XCT subissent une dégradation sérieuse et progressive de leur état ; ainsi, parmi les symptômes de la maladie non traitée, ils peuvent être atteints de démence ; la maladie non traitée entraîne inévitablement à un décès précoce. Sur la base d'estimations épidémiologiques, la maladie CTX pourrait toucher entre 1 personne sur 50 000 et 1 personne sur 150 000, soit environ entre 76 et 228 personnes en Belgique (**Pièce 2**). Actuellement, seuls 10 patients en Belgique ont été diagnostiqués. Les méthodes de diagnostic s'affinant, il est escompté qu'un plus grand nombre de personnes souffrant de cette maladie soient diagnostiquées et, partant, traitées pour cette maladie<sup>4</sup>

CDCA-Leadiant contient le principe actif acide chénodésoxycholique (ci-après dénommé: CDCA). Cette substance est le seul médicament efficace connu pour le XCT. Il ne guérit pas la maladie mais enraye sa progression.

---

<sup>4</sup> Aux Pays-Bas des recherches sont effectuées afin d'optimiser une nouvelle méthode de dépistage pour la xanthomatose cérébrotendineuse (CTX) basée sur la mesure des alcools biliaires et des acides biliaires en piquant au talon : <https://www.rivm.nl/hiehprik-voor-professionals/nader-gebruik-hiehprikmaterial>

Le traitement du XCT avec CDCA est connu depuis 1975 et décrit dans au moins 70 publications scientifiques (principalement des études de cas et, en tout cas, aucun essai clinique majeur)<sup>5</sup> (**Pièce 3**).

En Belgique, ce traitement est utilisé hors indication pour les patients atteints de XCT depuis au moins 10 ans. Depuis 2008, CDCA est (partiellement) remboursé par le Fonds spécial de solidarité (FSS) pour le traitement de patients atteints de XCT. Ce fonds, institué par l'article 25 de la loi du 14 juillet 1994 relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, octroie aux patients souffrant d'une affection très grave une intervention financière pour certaines prestations médicales qui ne sont pas remboursées et qui sont particulièrement coûteuses. Tous les patients belges sont actuellement traités dans deux hôpitaux, UZ Leuven et UZ Antwerpen.

## 2. Le CDCA sur le marché belge

Le CDCA est une substance non protégée par un brevet. Le CDCA était, depuis les années 70, disponible dans différents pays, commercialisée par différentes sociétés et enregistrée pour l'indication du traitement des calculs biliaires (dissolution des calculs de cholestérol biliaires).

En Belgique, le CDCA était commercialisé sous différentes marques jusqu'en 2005. La plus importante est Chenofalk (société Falk / Codali), enregistrée en 1976, et la seule disponible sur le marché belge depuis le milieu des années 80.

Le prix d'une capsule de Chenofalk coûtait alors 0,39 EUR. Une année de traitement d'un patient adulte coûtait alors 427,00 EUR (**Pièce 4**).

## 3. L'importation du traitement de pays étrangers.

Le Chenofalk était remboursé jusqu'en 2005 au prix public de 19,36 EUR pour une boîte de 50 capsules de 250 mg avant de disparaître du marché belge.

Jusqu'en 2010 environ, il restait importable d'Allemagne au prix de 49,32 EUR la boîte de 100 capsules, avant de disparaître également en Allemagne. En juillet 2010, il fût encore disponible durant quelques mois en Espagne sous le nom de Quenobilan, au prix de 12,49 EUR les 48 capsules de 250 mg. Le Quenobilan a très vite disparu à son tour du marché de sorte que, jusqu'au 30 juin 2014, l'acide chénodésoxycholique n'était plus vendu (en Europe du moins) que par la firme Sigma-tau sous le nom de Xenbilox à un prix ex-usine de 660 euros les 100 capsules de 250 mg. Ce prix ex-usine est passé au 1er juillet 2014 de 660 euros à 2.900 euros pour le même conditionnement et sans la moindre justification de la firme pharmaceutique. Le médicament était également importé depuis le Japon sous le nom Chino caps. Les autorités japonaises ont toutefois décidé d'interdire l'exportation de Cheno caps pour les réserver au marché japonais vu les risques de pénurie (**Pièce 5**).

L'hôpital UZ Leuven a importé des médicaments de l'étranger jusqu'en mars 2015 et UZ Antwerpen jusqu'en avril 2017.

---

<sup>5</sup> [https://www.ema.europa.eu/documents/assessment-report/chenodeoxycholic-acid-sigma-tau-epar-public-assessment-report\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/documents/assessment-report/chenodeoxycholic-acid-sigma-tau-epar-public-assessment-report_en.pdf), p. 33

#### 4. Les préparations magistrales dans les officines hospitalières belges

UZ Leuven a systématiquement traité tous les patients atteints de XCT par préparation magistrale depuis 2015. L'hôpital UZ Leuven affirme que le traitement médicamenteux n'était alors plus disponible sur le marché. En 2018, une capsule coûtait 1,51 EUR à UZ Leuven et 4,57 EUR à l'UZ Antwerpen

Les deux hôpitaux ont acheté l'ingrédient de base pour la préparation magistrale à la société néerlandaise Eurochemicals. Les deux hôpitaux possédaient un certificat de conformité certifiant que la matière première est conforme à la Pharmacopée Européenne et respectaient donc les obligations légales.

Après analyse de l'ingrédient de base, il s'est avéré que celui-ci contenait un taux d'impureté supérieur à la limite tolérée par la Pharmacopée Européenne. Il a donc été retiré en octobre 2018.

Cette analyse a été réalisée en Belgique suite au dépôt par Leadiant d'une demande d'inspection introduite aux Pays-Bas auprès de l' « Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd » (l'Inspection de la santé et de la jeunesse) à l'encontre de l'hôpital « Amsterdam UMC », qui se chargeait des préparations magistrales aux Pays-Bas. L'Inspection est légalement obligée de donner suite à cette demande. Dans ce contexte, l'Inspection a effectué des tests analytiques sur la matière première utilisée par l'hôpital pour ses préparations magistrales. Ces tests ont démontré qu'il y avait des impuretés inconnues dans la matière première au-delà de la limite fixée par la monographie européenne 01/2017 :1189 de la Pharmacopée européenne.

#### 5. La création d'un monopole de fait

En 2008 et 2009, Sigma-Tau Pharmaceuticals (ci-après: Sigma-Tau), qui a par la suite été renommé Leadiant a acquis les droits (et l'autorisation de mise sur le marché) des médicaments contenant la substance active CDCA, à savoir Chenofalk et Chenix de Solvay Pharmaceuticals (**Pièce 6**) . Sigma-Tau détenait déjà les droits (et l'autorisation de mise sur le marché) du médicament CDCA Xenbilox sur le marché allemand. Les acquisitions connexes réalisées en 2008 et 2009 par Sigma-Tau avaient pour unique objectif d'utiliser les dossiers d'enregistrement des médicaments CDCA pour l'enregistrement du CDCA pour le XCT.

Les officines hospitalières belges ne sont plus en mesure de se procurer l'ingrédient de base du CDCA qui satisfait aux exigences de pureté de la Pharmacopée Européenne.

#### 6. CDCA-Leadiant : Autorisation de mise sur le marché couverte par le régime du Règlement n°141/2000 concernant les médicaments orphelins

Le 16 décembre 2014, la Commission européenne a accordé la désignation de médicament orphelin à l'acide chénodésoxycholique Sigma-Tau. L'Agence européenne des médicaments (ci-après: AEM) a enregistré l'acide chénodésoxycholique Sigma-Tau, qui a ensuite changé

de nom et est devenu « CDCA Lediand », en tant que médicament orphelin le 10 avril 2017<sup>6</sup> **(Pièce 7)**.

En effet, le Règlement (CE) n° 141/2000 du Parlement européen et du Conseil, du 16 décembre 1999, concernant les médicaments orphelins<sup>7</sup> fixe les critères de désignation de certains médicaments sous l'appellation de «médicaments orphelins» afin de prévenir, de diagnostiquer et de traiter les affections rares. Il instaure des mesures d'incitation à la recherche, au développement et à la commercialisation en la matière.

Pour qu'un produit obtienne la désignation de «médicament orphelin», son fabricant doit démontrer qu'il est destiné au diagnostic, à la prévention ou au traitement d'une affection entraînant une menace pour la vie ou une invalidité chronique ne touchant pas plus de 5 personnes sur 10 000 dans l'Union européenne (UE); ou qu'il est peu probable que, en l'absence de mesures d'incitation, la vente de ce médicament dans l'UE génère des bénéfices suffisants pour justifier l'investissement nécessaire; et qu'il n'existe pas d'autre méthode satisfaisante ou, s'il en existe, que le traitement en question procurera un bénéfice notable.

Le comité des médicaments orphelins examine les demandes de désignation de médicaments en tant que médicaments orphelins et émet un avis dans les 90 jours suivant la réception d'une demande<sup>8</sup>. La Commission adopte son avis définitif sur une demande de désignation d'un médicament en tant que médicament orphelin.

En obtenant le statut orphelin européen, Lediand est autorisée à commercialiser le médicament CDCA de manière exclusive sur le marché européen pour l'indication XCT pendant dix ans, et donc également en Belgique.

Suite à l'obtention du statut d'orphelin, Lediand a multiplié par plus que 300 le prix du médicament par rapport à il y a dix ans. Pour une boîte de 100 capsules, le groupe pharmaceutique italien Lediand demande ainsi 14.000 EUR, alors qu'il ne coûtait encore que 39 EUR il y a quinze ans.

- En 2005, le prix d' une capsule de Chenofalk était (arrondi) à 0,39 EUR ou à 427 EUR par patient et par an (sur la base de 3 capsules par jour).
- A partir de 2018, le prix d' une capsule de CDCA-Lediand est de 140 EUR soit 153.300 EUR pour une année de traitement et par patient (sur la base d'une prise de 3 capsules par jour et d'une année de 365 jours).

Il convient en effet de mettre un terme à l'abus de monopole de Lediand qui semble maximiser ses profits au-delà de toute rationalité économique, au détriment de la sécurité sociale belge et de la santé des patients traités.

<sup>6</sup> [https://www.ema.europa.eu/documents/overview/chenodeoxycholic-acid-lediand-epar-summary-public\\_fr.pdf](https://www.ema.europa.eu/documents/overview/chenodeoxycholic-acid-lediand-epar-summary-public_fr.pdf); [https://www.ema.europa.eu/documents/orphan-review/recommendation-maintenance-orphan-designation-time-marketing-authorisation-chenodeoxycholic-acid\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/documents/orphan-review/recommendation-maintenance-orphan-designation-time-marketing-authorisation-chenodeoxycholic-acid_en.pdf)

<sup>7</sup> Règlement (CE) n° 141/2000 du Parlement européen et du Conseil, du 16 décembre 1999, concernant les médicaments orphelins, JO 2000, L 18.

<sup>8</sup> *Ibid.*, art. 5 (5).

Il faut relever qu'une plainte pour abus de position dominante a été déposée auprès de l'Autoriteit Consument en Markt (« ACM ») aux Pays-Bas par la Stichting Farma ter Verantwoording en date du 7 septembre 2018 contre Leadiant Biosciences Ltd.

## **V. Recevabilité**

L'article IV.41, §1, 2° du CDE prévoit l'instruction des affaires par l'Auditorat notamment sur plainte d'une personne physique ou morale démontrant d'un intérêt direct et actuel en cas d'infraction à l'article IV.1 (1) CDE ou IV.2 CDE. A cet égard, il y a lieu d'interpréter la notion d'intérêt direct et actuel au regard de l'article 18 du Code judiciaire qui vise tout avantage matériel ou moral effectif et non théorique que le demandeur peut retirer de la demande qu'il intente au moment où il la forme.

La partie plaignante est une association dont l'objet social permanent et principal est la défense des intérêts des consommateurs, des droits de l'homme en général ainsi que le combat de toutes discriminations. Test-Achats assume le devoir de représenter ses affiliés ainsi que l'intérêt de tous les consommateurs devant tout type d'organisme, institution, juridiction, ou quelque autre entité ayant une relation avec les consommateurs. Test-Achats a la qualité à agir sans qu'il soit nécessaire que tous les consommateurs, sans exception, soient concernés par l'action intentée par l'association.

Elle justifie d'un intérêt direct et actuel dans la mesure où les mesures dénoncées portent directement atteinte aux intérêts de ses membres.

Test-Achats, en tant qu'association de protection des consommateurs, dispose d'un intérêt légitime à déposer une plainte contre les pratiques décrites dans la présente plainte dès lors que ces pratiques portent sur des produits utilisés par les consommateurs finaux. L'Autorité belge de la concurrence, alors dénommée Conseil de la concurrence, lui a reconnu cet intérêt dans plusieurs décisions antérieures. Les patients qui ont recours au traitement CDCA-Leadiant sont en effet lourdement impactés par les prix excessifs appliqués par la société Leadiant. Au moins un patient belge n'a pas pu suivre son traitement pendant un certain temps en raison de la situation de monopole créée par Leadiant et des prix pratiqués en conséquence. Le FSS a, face à cette situation, été contraint de rembourser ce médicament CDCA-Leadiant à un prix exorbitant par le biais d'une procédure exceptionnelle. Ceci préjudice également l'intérêt des membres de Test-Achats.

De plus, cet intérêt est actuel. Dans la mesure où le prix du traitement n'est pas encore officiellement fixé en Belgique, le FSS a accepté de prendre en charge le traitement au prix payé par les hôpitaux belges pour se procurer le médicament auprès d'un distributeur de Leadiant. Cette prise en charge impacte le système de sécurité sociale belge qui est basé sur la solidarité et par conséquent, impacte directement le consommateur-contribuable belge.

Il convient enfin de rappeler que les règles de concurrence ont pour finalité ultime d'accroître le bien-être du consommateur. La reconnaissance, à des organisations de protection des consommateurs, d'un intérêt légitime à faire constater une infraction aux règles de concurrence contribue, dès lors, à la réalisation des objectifs du droit de la concurrence.

Dans cette optique, la Commission européenne encourage les associations de consommateurs à regrouper les plaintes de consommateurs afin de déposer une plainte en leur nom, reconnaissant ainsi aux associations de consommateurs un intérêt suffisant pour déposer une plainte.

## **VI. Analyse juridique de l'infraction : Abus de position dominante**

### **1. La position dominante**

#### **a. Le marché concerné.**

L'analyse d'une pratique au regard du droit de la concurrence suppose la détermination préalable du marché pertinent de référence tant au niveau du marché des produits que du marché géographique.

Le premier comprend tous les biens et/ou services que le consommateur considère comme interchangeables ou substituables en raison de leurs caractéristiques, de leur prix et de l'usage auquel ils sont destinés<sup>9</sup>. Le second est déterminé par la zone dans laquelle le bien et/ou le service est commercialisé, à condition que les conditions de concurrence soient comparables.

En l'espèce, le marché des produits concerné est le marché des traitements contre la maladie XCT. CDCA Leadiant n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré et surveillé par un médecin expérimenté dans le traitement de la XCT.

Sur le marché des médicaments orphelins, l'exclusivité commerciale qui sera développée ci-après, empêche les consommateurs-patients d'adopter des comportements de substitution. Chaque médicament orphelin définit ainsi son propre marché de produits. A ce jour, les patients belges souffrant de la maladie XCT n'ont pas de substituts au CDCA Leadiant. En effet, les préparations magistrales ont été retirées. En outre, les hôpitaux ne sont plus en mesure de se procurer l'ingrédient de base pour la préparation magistrale car le seul producteur de l'ingrédient de base conforme aux prescriptions légales, la firme italienne B&C Prodotti Chimici, aurait un contrat d'exclusivité avec Leadiant<sup>10</sup>.

Le marché géographique quant à lui, s'étend à l'ensemble du territoire de l'UE étant donné que les médicaments orphelins sont soumis à une autorisation de mise sur le marché centralisée au niveau de l'Union européenne.

#### **b. L'acquisition d'une position dominante par Leadiant sous la forme d'un monopole de fait**

Selon une compréhension majoritaire, l'entreprise occupe une position dominante sur le marché de référence lorsqu'elle est capable, de manière significative et durable, d'empêcher

---

<sup>9</sup> Communication de la Commission du 9 décembre 1997 sur la définition du marché en cause aux fins du droit communautaire de la concurrence, JO 1997, C 372.

<sup>10</sup> Le plaignant a obtenu cette information de manière strictement confidentielle. Toutefois, l'Autorité de la Concurrence peut interroger la Commission de remboursement des médicaments à cet égard.

une concurrence effective ou si elle peut se comporter indépendamment des concurrents et des consommateurs.

Cette capacité est généralement évaluée en mesurant le pouvoir de marché détenu par l'entreprise, c'est-à-dire la part de marché détenue par cette dernière.

En l'espèce, Leadiant a, à partir de 2008, construit un monopole de fait en achetant les droits (et l'autorisation de mise sur le marché) d'autres médicaments contenant la même substance active CDCA, à savoir Chenofalk et Chenix. Sigma-Tau détenait déjà les droits (et l'autorisation de mise sur le marché) du médicament CDCA Xenbilox sur le marché allemand. Les acquisitions réalisées en 2008 et 2009 par Sigma-Tau avaient pour unique but d'utiliser les dossiers d'enregistrement des médicaments CDCA pour l'enregistrement du CDCA pour le XCT.

D'autres marques de cette substance active pour l'indication du traitement des calculs biliaires semblent avoir disparu du marché, car l'indication n'était plus fondée sur des preuves et son utilisation avait diminué. Le seul médicament enregistré au niveau européen dont le CDCA est le principe actif pour le traitement des calculs biliaires est Xebyl de la société portugaise Laboratorias Basi (prix 4,82 euros pour 50 capsules de 125 mg). Le médicament n'est actuellement pas disponible en raison d'une pénurie. Selon les autorités portugaises, aucune information n'est disponible quant à la date à laquelle le médicament sera à nouveau disponible<sup>11</sup>.

Un nouvel enregistrement du CDCA pour le traitement des calculs biliaires n'est plus envisageable car selon l'état actuel de la science cette substance n'est plus indiquée pour le traitement de cette maladie<sup>12</sup>.

A ce jour aucun autre fabricant ne peut mettre du CDCA sur le marché de telle sorte que Leadiant détient 100% du marché belge et européen des traitements contre la maladie XCT.

c. L'exclusivité commerciale sous le Règlement UE n° 141/2000 concernant les médicaments orphelins

Toutefois, si le médicament est jugé suffisamment rentable, la période d'exclusivité peut être réduite à six ans en vertu de l'article 8 (2). Toutefois, une enquête commanditée par la Commission a fait apparaître des craintes selon lesquelles elle pourrait «sensiblement» réduire les incitations à l'investissement (**Pièce 8**). Cette disposition ne semble jamais avoir été invoquée et il est peu probable qu'elle le soit dans le futur. L'UE a délégué la responsabilité de la tarification et du remboursement aux États membres, dont les autorités sanitaires individuelles n'ont généralement qu'un pouvoir limité de négociation des prix. En règle générale, les entreprises évitent les référencements de prix à la baisse entre pays en

<sup>11</sup> <https://www.farmaterverantwoording.nl/wp-content/uploads/2018/09/Achtergrond-en-QenA-CDCA-ACM-Final.pdf> Cette information a été communiquée par l'organisation sœur de la plaignante, Deco Proteste, qui a contacté les autorités en date du 25 février 2019.

<sup>12</sup> <https://www.ntvg.nl/artikelen/schokgolflithotripsie-van-galstenen/volledig> & <https://www.ebpnet.be/nl/pages/display.aspx?ebmid=ebm00219>

commençant par la commercialisation dans les États membres où les prix de lancement sont illimités, tel que l'Allemagne<sup>13</sup>.

Les entreprises sont donc incitées à fixer un prix initial élevé, qui reste pratiquement inchangé après l'autorisation formelle de mise sur le marché. Cette pratique peut nuire aux efforts d'autres pays, tels que la Belgique, l'Espagne, Grèce et Italie, qui tentent tant bien que mal de limiter les prix<sup>14</sup>.

On retient donc au vu de ce qui précède l'effet potentiellement néfaste du règlement (CE) n° 141/2000 pour le patient et pour le contribuable qui finance la sécurité sociale belge

Il convient enfin de souligner que l'octroi d'une exclusivité commerciale et donc d'un monopole légal est comme le précise expressément l'article 8 (1) du règlement, « *sans préjudice (...) de toute autre disposition du droit communautaire* ». Il s'ensuit que même si Leadiant jouit d'une position dominante en vertu de la loi, cela n'entrave en rien l'application du droit de la concurrence et plus particulièrement des articles 102 TFUE et IV.2 du Code de droit économique.

## 2. Prix pratiqués

Le médicament « CDCA Leadiant » contient la même molécule que les médicaments Chenofalk, Xenbilox et autres.

Le prix demandé par Leadiant Ltd. (un prix départ usine de 14 000 EUR - ce qui signifie en Belgique un prix public de plus ou moins 14,850 EUR, ou 148,5 EUR pour 1 capsule)<sup>15</sup> est exorbitant par rapport au prix de la même molécule, commercialisée auparavant, sans bénéficiaire du statut de médicament orphelin.

L'évolution et la comparaison des prix par comprimé peuvent être résumées comme suit :

- Prix comparé à Chenofalk, sur le marché belge en 2005
  - Prix: 19,36 EUR pour 50 capsules, 0,39 EUR / capsule
  - Prix: x 381 (comparé à 148,5 EUR); x 359 (contre 140 EUR)
- Prix comparé à Chenofalk, importé d'Allemagne entre 2005 et 2010
  - Prix: 49,32 EUR pour 100 capsules, 0,49 EUR / capsule
  - Prix: x 303 (comparé à 148,5 EUR); x 286 (contre 140 EUR)
- Prix comparé à la préparation magistrale

---

<sup>13</sup> J. Roos, H. Hyry et T. Cox, « Orphan drug pricing may warrant a competition law investigation », *BMJ*, 2010, 341:c6471; Le prix demandé en Allemagne est, à titre d'exemple, 27.513,00 EUR ([http://www.drugbase.de/de/datenbanken/abda-datenbank/aktuelle-infos/artikel.html?tx\\_ttnews%5Btt\\_news%5D=2177228&tx\\_ttnews%5BbackPid%5D=115&tx\\_ttnews%5Bback\\_link%5D=yes&cHash=7b500f3c5685ff646c1c3d6abe7bd122](http://www.drugbase.de/de/datenbanken/abda-datenbank/aktuelle-infos/artikel.html?tx_ttnews%5Btt_news%5D=2177228&tx_ttnews%5BbackPid%5D=115&tx_ttnews%5Bback_link%5D=yes&cHash=7b500f3c5685ff646c1c3d6abe7bd122)) et [https://www.kvno.de/downloads/kvno\\_aktuell/kvno\\_aktuell\\_17\\_12.pdf](https://www.kvno.de/downloads/kvno_aktuell/kvno_aktuell_17_12.pdf), page 16)

<sup>14</sup> J. Roos, H. Hyry et T. Cox, « Orphan drug pricing may warrant a competition law investigation », *BMJ*, 2010, 341:c6471

<sup>15</sup> Le prix officiel demandé par Leadiant a été obtenu par le plaignant de manière confidentielle.

- 1,51 EUR pour 1 capsule (UZ Leuven)  
Prix: x 98 (comparé à 14,850 EUR); x 93 comparé à 140 EUR
- 456,55 euros pour 100 capsules (UZ Antwerpen): 4,57 euros / capsule  
Prix: x 32,5 (comparé à 148,5 EUR) x 31 (comparé à 140 EUR)

En dix ans, le prix du CDCA a augmenté 300 fois par rapport au prix du Chenofalk.

A l'étranger, le prix demandé par Leadiant pour le CDCA-Leadiant a également sensiblement augmenté :

- Aux Pays-Bas, le prix réclamé par Leadiant pour une boîte de 100 capsules est de 14.000 euros, ce qui équivaut approximativement à 153.500,00 euros par patient par an (pour une année de 365 jours) (**Pièce 9**).
- En Allemagne, le prix réclamé pour un mois de traitement est de 27.513,00 EUR (**Pièce 10**),
- Au Royaume-Uni, le prix demandé est de £14,000 pour une boîte de 100 capsules, soit un mois de traitement ou de £153,302 par an par patient (**Pièce 11**).

### 3. Violation des articles 102 du T.F.U.E. et IV.2 du Code de droit économique par l'abus de la position dominante (monopole) en raison de prix excessifs

L'Article 102 du TFUE dispose qu' « *Est incompatible avec le marché intérieur et interdit, dans la mesure où le commerce entre États membres est susceptible d'en être affecté, le fait pour une ou plusieurs entreprises d'exploiter de façon abusive une position dominante sur le marché intérieur ou dans une partie substantielle de celui-ci.*

Ces pratiques abusives peuvent notamment consister à :

- a) *imposer de façon directe ou indirecte des prix d'achat ou de vente ou d'autres conditions de transaction non équitables (...)* ».

L'article IV.2 du Code de droit économique dispose également qu' « *Est interdit, sans qu'une décision préalable ne soit nécessaire à cet effet, le fait pour une ou plusieurs entreprises d'exploiter de façon abusive une position dominante sur le marché belge concerné ou dans une partie substantielle de celui-ci.*

Ces pratiques abusives peuvent notamment consister à :

1°

*imposer de façon directe ou indirecte des prix d'achat ou de vente ou d'autres conditions de transaction non équitables* »;

Le droit belge et européen sanctionnent par conséquent les entreprises dominantes qui profitent de leur puissance sur le marché, en pratiquant des prix excessifs.

La Cour de justice de l'Union européenne a expliqué dans son arrêt *United Brands*<sup>16</sup> qu'un prix est abusif s'il est « *sans rapport raisonnable avec la valeur économique de la prestation fournie* ». L'analyse juridique comporte deux branches, à savoir :

<sup>16</sup> Arrêt du 14 février 1978, *United Brands Company et United Brands Continental BV contre Commission des Communautés européennes*, 27/76, EU:C:1978:22.

- La première est une analyse coût-prix: la différence entre les coûts supportés et le prix facturé est-elle excessive?
- Dans l'affirmative, le prix est-il inéquitable au niveau absolu ou par rapport aux produits concurrents? Comme le précise la Cour dans son arrêt *United Brands*<sup>17</sup>, il s'agit d'une alternative et non d'un test cumulatif: l'analyse de la valeur économique intrinsèque identifie les cas dans lesquels l'injustice d'un prix est évidente sans qu'il soit nécessaire de procéder à une comparaison avec des produits similaires ou concurrents.

S'agissant de l'appréciation du caractère inéquitable du prix, l'avocat général N. Wahl a récemment précisé, dans ses conclusions présentées le 6 avril 2017<sup>18</sup>, dans l'affaire AKKA/LAA<sup>19</sup> qu'un prix ne saurait être considéré comme excessif qu'à la double condition qu'il se situe de manière significative et persistante au-dessus du prix de référence.

En l'espèce, la hausse des prix du CDCA ne peut s'expliquer par le coût de recherche et développement. Aucune nouvelle étude préclinique ni clinique n'a été réalisée par la société Leadiant. En outre, le statut de médicament mis en place par le règlement (CE) n° 141/2000 orphelin donne droit à certains avantages supplémentaires, tels que des frais réduits pour les activités de réglementation au niveau de l'EMA.

Cette augmentation de prix ne peut pas non plus s'expliquer par le coût de production, même dans un contexte de vente limitée en tant que médicament orphelin, car les anciens médicaments sur le marché, comme le Xenbilox, avaient déjà un marché fortement limité. Le calcul du coût de la préparation magistrale montre également que le médicament peut être fabriqué à un prix très abordable et que, par exemple, le coût de l'ingrédient n'est pas très coûteux. Enfin, les médicaments orphelins bénéficient également de réductions sur les taxes que les entreprises paient sur le volume des ventes.

Les coûts de fabrication du CDCA supporté par Leadiant sont par conséquent sans rapport avec le prix facturé pour ce traitement.

En 2005, le Chenofalk était commercialisé au prix de 0,39 EUR la capsule. En 2014, le Xenbilox de Sigma-Tau importé depuis l'Allemagne était vendu au prix de 6,60 EUR la capsule. Le 1<sup>er</sup> juillet 2014, le prix augmente de 6,60 EUR à 29,00 EUR.

Sigma-Tau (ancien nom de Leadiant) a profité de sa position dominante pour au fil des années hausser les prix.

Aujourd'hui, le prix d'une capsule est vendu environ 140 EUR, soit 300 fois plus cher que le Chenofalk de Leadiant importé d'Allemagne entre 2005 et 2010.

---

<sup>17</sup> Arrêt du 14 février 1978, *United Brands Company et United Brands Continental BV contre Commission des Communautés européennes*, 27/76, EU:C:1978:22, point 252.

<sup>18</sup> Conclusions de l'avocat général M. Nils WAHL du 6 avril 2017, AKKA/LAA, C-177/16, EU:C:2017:286

<sup>19</sup> Arrêt du 14 septembre 2017, AKKA/LAA, C-177/16, EU:C:2017:689

L'analyse de la comparaison de référence dans le temps démontre ainsi que le prix du même produit est devenu hautement excessif.

En outre, la comparaison du prix du CDCA-Leadiant avec les préparations magistrales des hôpitaux (produits similaires) démontrent également que le prix réclamé par Leadiant est hors proportion.

Ces prix inéquitables pratiqués par la société Leadiant révèlent dans son chef une marge bénéficiaire excessive et ce, au détriment des patients atteints d'une maladie grave.

Le fait que ces patients bénéficient d'un remboursement partiel du Fonds spécial de solidarité ne rend pas les actes de Leadiant moins illicites. Ces patients, ainsi que ceux qui ont été diagnostiqués depuis, vivent dans l'incertitude de savoir s'ils pourront continuer à prendre ce médicament devenu inabordable; il est évident que la prise en charge par le patient de la totalité des frais n'est pas une option.

## **VII. Priorité**

Pour la détermination de ses priorités, l'Auditorat prend en considération divers critères parmi lesquels l'intérêt pour le consommateur, l'importance économique du dossier ou encore l'intérêt d'agir au regard des missions et des moyens de l'autorité belge de concurrence.

Cette affaire Leadiant est un cas type d'abus de position dominante. Il ne peut être exclu que d'autres cas similaires se produisent en Belgique. Compte tenu de son pouvoir d'agir dans ce cas, l'Autorité de la Concurrence belge doit donc envoyer un signal fort et indiquer de manière claire au marché que ce comportement, qui désavantage les patients, le contribuable et le système de sécurité sociale, ne peut être toléré.

La problématique des prix excessifs dans le secteur pharmaceutique a d'ailleurs déjà fait l'objet d'investigations des autorités de la concurrence d'autres Etats membres comme il sera développé au point a). En outre, la Commission européenne a d'ores et déjà dans le viseur les abus de prix pratiqués dans le cadre des médicaments orphelins.

### a) Les interventions des autorités de la concurrence en Europe pour lutter contre les prix excessifs dans le secteur pharmaceutique

Les affaires développées ci-dessous tendent à montrer que la pratique des prix excessifs dans le secteur pharmaceutique est dans le viseur des autorités de concurrence européennes<sup>20</sup>.

Le cas italien – Aspen<sup>21</sup> : L'autorité de la concurrence italienne a sanctionné Aspen pour avoir abusé de sa position dominante en pratiquant, à partir de 2014, des prix excessifs sur

---

<sup>20</sup> Voir en ce sens le Rapport de la Commission au Conseil et au Parlement européen « Application du droit de la concurrence dans le secteur pharmaceutique (2009-2017) – Collaboration entre les autorités européennes de la concurrence en vue de favoriser l'accès à des médicaments abordables et innovants », 28 janvier 2019, [http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/report2019/report\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/report2019/report_en.pdf)

des médicaments anticancéreux. Aspen a acquis auprès de GlaxoSmithKline des anticancéreux. Aspen a ensuite négocié avec l'Agence des médicament italienne afin de d'obtenir une revalorisation de leur prix. Aspen a d'ailleurs menacé d'interrompre la commercialisation de ses médicaments à défaut d'une revalorisation des prix. Cela leur a permis d'augmenter les prix, selon les produits concernés de 300 à 1500%.

L'autorité italienne de la concurrence a appliqué le test en deux étapes élaboré par les tribunaux européens dans l'affaire *United Brand*. En particulier : (i) elle a examiné le pourcentage de marge brute (marge brute/bénéfices) et a constaté que les prix initiaux généraient déjà des bénéfices ; (ii) elle a estimé que les bénéfices excédaient de 150 à 400 % le coût de revient majoré (fondé sur les coûts variables directs, les coûts fixes indirects affectés au produit et une mesure de la rentabilité, c'est-à-dire la mesure de la rentabilité des ventes) ; (iii) elle a comparé les flux nets de trésorerie sur une période de 20 ans à l'investissement d'Aspen lorsqu'elle a acquis les médicaments en 2009. L'autorité de la concurrence a conclu que la société Aspen bénéficiait d'un taux de rentabilité interne de deux à quatre fois plus élevé que le taux de rentabilité moyen pour des génériques (qui est de 8 %) et, par conséquent, que ses prix étaient excessifs.

L'autorité italienne de la concurrence a également estimé que les prix étaient inéquitables parce qu'ils n'étaient justifiés par aucune considération de coût liées par exemple à l'amélioration de la qualité ou du niveau du service et entraînaient une mauvaise utilisation des ressources limitées du système de santé national. En outre, à l'instar de Leadiant, Aspen n'avait pas assumé de coûts de recherche-développement ou de commercialisation. La Commission s'est d'ailleurs saisie des pratiques tarifaires mises en œuvre par Aspen et a, à cet égard, ouvert une enquête (**Pièce 12**). Le Bureau Européen des Unions des Consommateurs (ci-après : « BEUC »), coupole européenne des associations de consommateurs dont le plaignant est également membre, est d'ailleurs partie intervenante à la cause. En Belgique, le plaignant a constaté qu'Aspen s'est livrée aux à ces pratiques répréhensibles. L'association de consommateurs a aussi adressé un courrier en 2016 aux autorités compétentes dans notre pays<sup>22</sup>.

Le cas britannique – Pfizer/Flynn Pharma<sup>23</sup> : L'Epanutin est un antiépileptique fabriqué par Pfizer. La substance active de ce médicament est appelée phénytoïne. Celle-ci n'est plus sous brevet depuis longtemps. En 2012, Pfizer a cédé à Flynn Pharma l'autorisation de commercialisation de l'Epanutin au Royaume Uni. Flynn Pharma a ensuite reçu l'autorisation de vendre la version générique et a commencé à le commercialiser sous un autre nom.

Pfizer a augmenté le prix de vente; Flynn Pharma a, elle aussi, fortement augmenté son prix. Une boîte de 84 capsules de 100 mg est ainsi passée de 2,83 GBP à 67,50 GBP. La CMA a appliqué le cadre relatif aux prix excessifs élaboré par les tribunaux de l'UE et estimé que les prix pratiqués par Pfizer et Flynn Pharma étaient excessifs et inéquitables. En appel, le

---

<sup>21</sup> AGCM, décision du 29 septembre 2016, A480 – Incremento Prezzo Farmaci Aspen , disponible en anglais sur : [http://en.agcm.it/dotcmsdoc/pressrelease/a480\\_eng.pdf](http://en.agcm.it/dotcmsdoc/pressrelease/a480_eng.pdf)

<sup>22</sup> <https://www.test-achats.be/action/espace-presse/communiques-de-presse/2017/aspn>

<sup>23</sup> Flynn Pharma & Pfizer v CMA (2018), CAT 11, par. 443

tribunal d'appel de la concurrence a finalement estimé que la CMA n'avait pas appliqué correctement le test juridique relatif aux prix excessifs<sup>24</sup>.

Le cas danois – CD Pharma : Le tribunal d'appel de la concurrence du Danemark a confirmé les conclusions de l'autorité antitrust du pays selon lesquelles le distributeur de médicaments CD Pharma avait abusé de sa position dominante sur le marché de la distribution d'un stimulant en augmentant son prix de 2000%.

L'Autorité danoise de la concurrence a estimé que l'augmentation de prix n'était pas justifiée objectivement<sup>25</sup>. CD Pharma n'a pas assumé d'augmentation de coûts et il n'y avait pas de considérations spéciales liées à la recherche et au développement. Par conséquent, l'Autorité danoise de la concurrence a estimé que l'augmentation de prix à laquelle a procédé CD Pharma constituait un abus de position dominante et a ordonné à l'entreprise de s'abstenir d'adopter des pratiques similaires à l'avenir (**Pièce 13**).

#### b) La position de la Commission européenne

La commissaire Vestager a déclaré lors de la Conférence NorWHO le 20 août 2018 à Copenhague ce qui suit (**Pièce 14**):

*« Take medicines for rare diseases. It can make sense to give companies an exclusive right to sell such what is known as "orphan drugs" if that's the only way to make a treatment available to patients. But there's no need to give that protection if pharmacies already have effective alternatives that are in line with general practice, well-known and safe. **That's why the Commission has made it clear that in the future, companies won't necessarily get exclusive rights to sell their product in that case.** And like that, pharmacies and other suppliers can compete with their own treatments for rare diseases<sup>26</sup>. »*

#### Traduction libre:

*« Prenez les médicaments pour des maladies rares. Il peut être avisé de donner aux entreprises le droit exclusif de vendre ce que l'on appelle des "médicaments orphelins" si c'est le seul moyen de mettre un traitement à la disposition des patients. Mais il n'est pas nécessaire d'assurer cette protection si les pharmacies ont déjà des alternatives efficaces, bien connues et sûres, conformes à la pratique générale. C'est pourquoi la Commission a clairement indiqué qu'à l'avenir, les entreprises ne disposeraient pas nécessairement des droits exclusifs pour vendre leur produit dans ce cas. Ainsi, les pharmacies et autres fournisseurs peuvent rivaliser avec leurs propres traitements pour les maladies rares. »*

La Commission a donc bien conscience des conséquences non désirées du règlement (CE) n° 141/2000 et de la pratique de hausse de prix des industries pharmaceutiques.

---

[https://www.catribunal.org.uk/sites/default/files/2018-08/1275-1276\\_Flynn\\_Judgment\\_CAT\\_11\\_070618.pdf](https://www.catribunal.org.uk/sites/default/files/2018-08/1275-1276_Flynn_Judgment_CAT_11_070618.pdf)

<sup>25</sup><https://www.en.kfst.dk/nyheder/kfst/english/decisions/2018-cd-pharma-has-abused-its-dominant-position-by-increasing-their-price-by-2-000-percent/>

<sup>26</sup>[https://ec.europa.eu/commission/commissioners/2014-2019/vestager/announcements/making-markets-deliver-essential-medicines\\_en](https://ec.europa.eu/commission/commissioners/2014-2019/vestager/announcements/making-markets-deliver-essential-medicines_en)

En outre, deux députés européens (Anneleen Van Bossuyt – NV&A et Ivo Belet – CD&V) ont posé une question relative aux prix excessifs des médicaments orphelins et l'éventuel effet pervers du règlement européen n° 141/2000 à la Commission le 6 décembre 2018 (**Pièce 15**).

Le commissaire européen chargé de la santé, M. Andriukatis a répondu le 6 février dernier :

*“The main objective of the EU Regulation on orphan medicinal products is to provide incentives for the research, development and placing on the market of orphan medicines in order to ensure that patients suffering from rare conditions have the same quality of treatment as any other patient. These incentives, however, are one of the factors influencing prices for orphan medicines, and, hence, potentially, access to such medicines.*

*The Commission is currently evaluating the functioning of the regulation. The example of the orphan medicine Chenodeoxycholic acid Leadiant is part of this evaluation.*

*Pricing policies for medicinal products fall under the Member States' competence. However, the Commission is promoting the exchange of information among Member States on their pricing policies. This can enhance price competition for medicines and help minimising potential negative effects on the accessibility of medicines.*

*The Commission supports the strengthening of Member States' cooperation on a voluntary basis in this context, in particular through tools such as a European medicine price database (3). It also facilitates the exchange of best practices and knowledge among Member States through the Network of competent authorities responsible for pricing and reimbursement.*

*Furthermore, as part of its competition policy, the Commission monitors pharmaceutical markets and is ready to take action, where appropriate, against breaches of the EU competition rules, including excessive pricing that may be in breach of Article 102 of the Treaty on the Functioning of the EU.*

*The Commission is also supporting national competition authorities across the EU (within the European Competition Network) that also investigate into excessive pricing concerns”<sup>27</sup>.*

Traduction libre:

*“L'objectif principal du règlement de l'UE sur les médicaments orphelins est d'encourager la recherche, le développement et la mise sur le marché de médicaments orphelins afin de garantir que les patients atteints de maladies rares bénéficient de la même qualité de traitement que tout autre patient. Ces incitations, cependant, sont l'un des facteurs qui influent sur les prix des médicaments orphelins et donc potentiellement sur l'accès à ces médicaments.*

*La Commission évalue actuellement le fonctionnement du règlement. L'exemple du médicament orphelin, l'acide chénodésoxycholique Leadiant, fait partie de cette évaluation.*

*Les politiques de tarification des médicaments relèvent de la compétence des États membres. Cependant, la Commission encourage l'échange d'informations entre les États membres sur leurs politiques de prix. Cela peut renforcer la concurrence des prix des*

---

<sup>27</sup> <https://eipg.eu/eurparlpharm/>

médicaments et aider à minimiser les éventuels effets négatifs sur l'accessibilité des médicaments.

*La Commission soutient le renforcement de la coopération volontaire des États membres dans ce contexte, notamment au moyen d'outils tels que la base de données des prix des médicaments en Europe (3). Il facilite également l'échange de bonnes pratiques et de connaissances entre les États membres via le réseau des autorités compétentes chargées de la tarification et du remboursement.*

*En outre, dans le cadre de sa politique de la concurrence, la Commission surveille les marchés des produits pharmaceutiques et est disposée à agir, le cas échéant, contre les violations des règles de concurrence de l'Union européenne, y compris les prix excessifs pouvant enfreindre l'article 102 du traité sur le fonctionnement de l'UE.*

*La Commission soutient également les autorités nationales de la concurrence dans l'ensemble de l'UE (au sein du réseau européen de la concurrence) qui enquêtent également sur des problèmes de prix excessifs ».*

## **VIII. Conclusion**

Il résulte donc que Leadiant abuse de sa position dominante en demandant un prix excessif pour le médicament CDCA-Leadiant sans aucune justification au sens des articles 102 TFUE et IV.2 du Code de droit économique.

Le plaignant sollicite de l'Autorité belge de la Concurrence qu'elle :

- Constate qu'il existe une pratique restrictive de concurrence, à savoir un abus de position dominante, et ordonne la cessation de celle-ci ;
- Inflige une amende et le cas échéant, une astreinte à l'entreprise concernée par la plainte conformément à l'article VI. 70 CDE ;

## DOSSIER DE PIÈCES

- Pièce 1** Article de presse « Farma Files. Coucke geeft opdracht om op zoek te gaan naar grondstof medicijn: “Gaan alles doen om deze reeds zo getroffen mensen hun leven terug te geven” du 19 janvier 2019”
- Pièce 2** Articles sur la prévalence de la maladie XCT
- Pièce 3** Rapport d'évaluation relatif au CDCA Sigma Tau de l'Agence européenne des médicaments du 15 septembre 2016
- Pièce 4** Réponse de la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique du 14 décembre 2015, à la question n° 554 de monsieur le député Olivier Chastel du 16 novembre 2015 (Fr.)
- Pièce 5** Questions et réponses du Parlement hollandais du 10 août et 4 septembre 2018
- Pièce 6** Articles de presse « Sigma Tau acquires Chenofalk from Dr Falk Pharma » et « Sigma-Tau Pharmaceuticals Completes Acquisition of Chenix® (chenodeoxycholic acid) from Solvay Pharmaceuticals, Inc. »
- Pièce 7** Résumé du rapport européen public d'évaluation du CDCA-Leadiant de juin 2017
- Pièce 8** Etude Alcimed commanditée par la Commission : « Phase II ( Eléments de réflexion visant à permettre l'application de l'article 8.2 du règlement CE n°141/2000 concernant les médicaments orphelins) », 2004
- Pièce 9** Avis du 22 novembre 2018 Zorg Instituut Nederland sur les prix pratiqués par Leadiant aux Pays-Bas.
- Pièce 10** Prix demandé pour le CDCA-Leadiant en Allemagne – Traduction libre
- Pièce 11** Prix demandé pour le CDCA-Leadiant au Royaume-Uni
- Pièce 12** Communiqué de presse de la Commission européenne : « Pratiques anticoncurrentielles: la Commission ouvre une procédure formelle d'examen sur les pratiques tarifaires d'Aspen Pharma concernant des médicaments contre le cancer Bruxelles », le 15 mai 2017
- Pièce 13** Article de l'autorité de la concurrence danoise sur l'affaire CD Pharma
- Pièce 14** Speech du Commissaire Vestager du 20 août 2018 à Copenhague
- Pièce 15** Questions parlementaires du 6 décembre 2018 à la Commission (E-006153-18 et E-006147-18) et réponse du Commissaire Andriukaitis du 6 février 2019

## DOSSIER DE LEGISLATION, DOCTRINE ET JURISPRUDENCE

### Législation :

- Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne : article 102
- Règlement (CE) n° 141/2000 du Parlement européen et du Conseil, du 16 décembre 1999, concernant les médicaments orphelins, JO 2000, L 18
- Communication de la Commission du 9 décembre 1997 sur la définition du marché en cause aux fins du droit communautaire de la concurrence, JO 1997, C 372
- Code de droit économique : Livre IV

### Jurisprudence :

- Arrêt du 14 février 1978, United Brands Company et United Brands Continental BV contre Commission des Communautés européennes, 27/76, EU:C:1978:22.
- Arrêt du 14 septembre 2017, AKKA/LAA, C-177/16, EU:C:2017:689
- Conclusions de l'avocat général M. Nils WAHL du 6 avril 2017, AKKA/LAA, C-177/16, EU:C:2017:286
- Flynn Pharma & Pfizer v CMA (2018), CAT 11, par. 443.
- AGCM, décision du 29 septembre 2016, A480 – *Incremento Prezzo Farmaci Aspen*, disponible en anglais sur : [http://en.agcm.it/dotcmsdoc/pressrelease/a480\\_eng.pdf](http://en.agcm.it/dotcmsdoc/pressrelease/a480_eng.pdf)

### Doctrine :

- F. Abbot, « Excessive Pharmaceutical Prices and Competition Law : Doctrinal Development to Protect Public Health », *UC Irvine Law Review*, Volume 6, Issue 3, pp. 281-320, Dec. 2016;
- C. Calcagno, Antoine Chapsal & Joshua White, "Economics of Excessive Pricing: An application to the Pharmaceutical Industry", *Journal of European Competition Law & Practice*, 2019, p. 1-6;
- M. Canoy et J. Tichem, "Lower drug prices can improve innovation", Working paper, Authority for Consumers & Markets
- R. De Coninck, "Excessive Prices: An overview of EU and national case law", *Competition law review*, 2018, art. N° 86604;
- Authority for Consumers & Markets
- R. De Coninck et E. Koustoumpardi, "Excessive pricing cases in the pharmaceutical industry: Economic considerations and practical pitfalls", *Competition law review*, 2017, pp. 9-16;
- C., Fonteijn, I. Akker et W. Sauter. ACM Working Paper: Reconciling competition and IP law: the case of patented pharmaceuticals and dominance abuse, 08-03-2018., disponible en ligne: <https://www.acm.nl/sites/default/files/documents/2018-03/acm-working-paper-reconciling-competition-and-ip-law-2018-03-07.pdf>
- C. Mangouachon, *Abus de position dominante et secteur public*, Bruxelles, Bruylant, 2012.

- A. Parziale, « Orphan Drugs under EU Competition Law : The Price is not right », *Opinio juris*, 2017, pp. 98-121.
- OCDE, Prix excessifs sur les marchés pharmaceutiques, note de référence du Secrétariat, 27 et 28 novembre 2018
- OECD, Excessive pricing in Pharmaceutical Market, note by the European Union, 28 November 2018
- J. Roos, H. Hyry et T. Cox, « Orphan drug pricing may warrant a competition law investigation », *BMJ*, 2010, 341:c6471
- M. Thill-Tayara, « Développements récents en Europe en droit de la concurrence appliqué au secteur pharmaceutique », *Revue des droits de la concurrence*, 2017, pp. 1-9.
- A. Tonazzi, « The Aspen case by the Italian Competition Authority », *Competition law review*, 2017, pp. 17-22