II

(Actes dont la publication n'est pas une condition de leur applicabilité)

COMMISSION

DÉCISION DE LA COMMISSION

du 6 octobre 1994

relative à une procédure engagée en vertu de l'article 85 du traité CE et de l'article 53 de l'accord EEE

(Affaire IV/34.776 — Pasteur Mérieux-Merck)

(Les textes en langues anglaise et française sont les seuls faisant foi.)

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

(94/770/CE)

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu le règlement n° 17 du Conseil, du 6 février 1962, premier règlement d'application des articles 85 et 86 du traité [1], modifié en dernier lieu par l'acte d'adhésion de l'Espagne et du Portugal, et notamment ses articles 2, 4, 6 et 8,

vu la notification adressée, le 4 juin 1993, par Merck & Co. Inc. et par Pasteur Mérieux Sérums et Vaccins en application de l'article 4 du règlement (CEE) n° 4064/89 du Conseil [2],

vu la décision de la Commission, du 5 juillet 1993 [3], déclarant que l'opération notifiée ne relève pas du champ d'application du règlement sur les concentrations parce qu'elle ne constitue pas une concentration au sens de l'article 3 du règlement (CEE) n° 4064/89,

vu que les parties ont demandé, en vertu de l'article 5 paragraphe 1 du règlement (CEE) n° 2367/90 de la Commission [4], modifié par le règlement (CEE) n° 3666/93 [5], que leur notification, au sens du règlement (CEE) n° 4064/89 (ci-après «règlement sur les concentrations»), soit traitée comme une demande au sens de l'article 2 ou comme une notification au sens de l'article 4 du règlement n° 17,

vu l'accord sur l'Espace économique européen (accord EEE) et la demande des parties, le 26 janvier 1994, en vertu des articles 5 et 8 du protocole 21 de l'accord EEE, d'étendre leur notification à l'article 53 de l'accord EEE,

vu la publication de l'essentiel du contenu de la demande ou de la notification conformément à l'article 19 paragraphe 3 du règlement n° 17 [6],

vu l'avis du comité consultatif en matière d'ententes et de positions dominantes,

considérant ce qui suit:

I. LES FAITS

A. La procédure

(1) La notification concerne un projet de concentration par lequel les entreprises Pasteur Mérieux Sérums et Vaccins (PMsv) et Merck & Co. Inc. (Merck) envisagent de confier à une entreprise, Pasteur Mérieux MSD S.N.C. (EC), qu'elles contrôleraient en commun, les activités qu'elles exercent dans le secteur des vaccins à usage humain et dans certains secteurs connexes, sur un territoire défini comme étant celui de la CE et de l'AELE. Cette opération repose sur une série d'accords que les parties ont conclus, pour la plupart, le 25 mai 1993, auxquels s'ajoutent des accords qualifiés d'«accords accessoires», notamment l'accord-cadre conclu entre l'EC et Behringwerke AG (ci-après «Behring»).

(2) À partir du 5 juillet 1993, le projet de concentration a été examiné au regard des articles 85 et 86 du traité CE. Le 13 août 1993, autrement dit dans les deux mois, la Commission a fait savoir aux parties que l'opération soulevait des doutes sérieux

[1] JO n° 13 du 21. 2. 1962, p. 204/62.
[2] JO n° L 395 du 30. 12. 1989, p. 1, rectifié au JO n° L 257 du 21. 9. 1990, p. 13.
[3] JO n° C 188 du 10. 7. 1993, p. 10.
[4] JO n° L 219 du 14. 8. 1990, p. 5.
[5] JO n° L 336 du 31. 12. 1993, p. 1.
[6] JO n° C 94 du 31. 3. 1994, p. 15.

quant à sa compatibilité avec les règles communautaires de la concurrence et les a invitées à lui soumettre des propositions satisfaisantes afin d'éviter que la procédure ne soit clôturée par une décision négative.

(3) En conséquence, et afin de bénéficier d'une exemption en vertu de l'article 85 paragraphe 3, les parties ont pris l'engagement, le 3 novembre 1993, d'apporter d'importantes modifications aux accords conclus avec Behring et d'accorder certains droits à des tiers en ce qui concerne certains vaccins. Conformément à leur engagement, les parties ont apporté les modifications suivantes aux accords Behring:

— octroi d'une licence exclusive pour la fabrication, en Allemagne, du vaccin monovalent antihaemophilus (Hib) de Merck, utilisé pour prévenir l'une des formes de la méningite (considérant 27),

— conclusion d'un accord de licence de transfert de technologie en matière de vaccins polyvalents, dans les termes exposés ci-après (considérant 44),

— modification des accords de distribution de certains vaccins en Allemagne (considérant 43).

Conformément à leur engagement, les parties ont également accordé à Pierre Fabre Médicament SA (ci-après «Pierre Fabre») une licence exclusive pour la fabrication, en France, du vaccin monovalent antihaemophilus de Merck, ainsi que des droits de distribution, sur le marché français, du vaccin anti-rougeole-oreillons-rubéole (ROR) de Merck et de ses composants monovalents et bivalents (considérants 32 et 33).

En outre, les parties ont pris l'engagement que l'EC communiquerait à la Commission des rapports annuels précisant, en ce qui concerne les marchés allemand et français des vaccins antihaemophilus et les marchés français des vaccins anti-hépatite B et ROR, les volumes, les prix et/ou les parts de marché.

(4) Compte tenu de l'entrée en vigueur, le 1er janvier 1994, de l'accord EEE, les parties ont demandé l'extension de leur notification à l'article 53 dudit accord; le 25 février 1994, elles ont pris un nouvel engagement, qui a débouché sur une lettre d'intention signée, le 16 mai 1994, avec l'entreprise finlandaise Orion Pharmaceutical International (Orion), par laquelle les parties convenaient d'entamer des négociations en vue d'accorder à Orion une licence exclusive pour la fabrication du vaccin monovalent antihaemophilus de Merck dans les États nordiques membres de l'AELE. Le 13 juin 1994, Orion a repoussé cette offre (considérants 34 et 35).

(5) Lederle-Praxis Biologicals (LPB) est une filiale de l'entreprise pharmaceutique américaine American Cyanamid Company. Elle est présente sur les marchés américains des vaccins et, depuis 1991, sur les marchés européens, avec son vaccin antihaemophilus. Le 15 juin 1993 [1], LPB a présenté, en application de l'article 3 paragraphe 2 du règlement n° 17, une demande, dénommée ci-après «la plainte», sollicitant l'ouverture d'une procédure en vertu des articles 85 et 86 du traité CE à l'encontre de l'Institut Mérieux, société mère de PMsv, de Merck et de Smith Kline Beecham (SKB). La plainte se divisait en deux parties. Dans la première partie, LPB alléguait que ces trois entreprises exploitaient de façon abusive leur position dominante dans plusieurs États membres de la Communauté européenne en ne lui fournissant pas le vaccin anti-hépatite B. LPB demandait également à la Commission de prendre des mesures provisoires, afin de contraindre ces trois entreprises à lui vendre le vaccin anti-hépatite B à des conditions commerciales raisonnables, en lui accordant, notamment, l'accès aux documents d'enregistrement. La seconde partie de la plainte portait sur la création de l'EC par PMsv et Merck. Par lettre du 17 février 1994, la Commission a, conformément à l'article 6 du règlement n° 99/63/CEE de la Commission [2], informé LPB que les éléments recueillis ne justifiaient pas de donner une suite favorable à la première partie de la demande, mais que la seconde partie serait traitée selon la procédure spécifique applicable aux accords notifiés en vertu du règlement n° 17. LPB a fait savoir à la Commission, par lettre du 22 avril 1994, qu'elle ne formulait aucun commentaire en réponse à sa lettre et qu'elle avait l'intention de faire connaître ses observations lorsque l'essentiel du contenu de la notification serait publié en application de l'article 19 paragraphe 3 du règlement n° 17 (considérants 45 à 48).

B. Les parties

(6) PMsv est une filiale de l'Institut Mérieux, qui est lui-même une filiale de Rhône-Poulenc, groupe français récemment privatisé d'entreprises chimiques et pharmaceutiques opérant au niveau mondial. PMsv est spécialisée dans la fabrication de vaccins à usage humain, de protéines du sang et d'autres produits biologiques connexes. Le chiffre d'affaires total (en millions d'écus) réalisé en 1992 par Rhône-Poulenc et PMsv se présentait comme suit: 11 962 au niveau mondial et 6 481 dans l'EEE pour Rhône-Poulenc; 588 au niveau mondial, dont 414,6 provenant de la vente de vaccins, et 293 dans l'EEE, dont 226 résultant des ventes de vaccins, pour PMsv. Le chiffre d'affaires réalisé par PMsv dans l'EEE, en 1992, grâce à la vente d'immunoglobulines, de diagnostics *in vivo* et de sérums s'élevait à 10,7 millions d'écus.

(7) Merck est une importante entreprise pharmaceutique américaine opérant au niveau mondial. En 1992, son chiffre d'affaires total (en millions d'écus) était le suivant: 7 444 au niveau mondial, dont 374 provenant des ventes de vaccins, et 1 847 dans l'EEE, dont 43,9 résultant des ventes de vaccins. En 1991, Merck a créé un département

[1] À cette date, la Commission procédait à l'appréciation de l'opération notifiée au regard du règlement sur les concentrations.

[2] Règlement n° 99/63/CEE de la Commission, du 25 juillet 1963, relatif aux auditions prévues à l'article 19 paragraphes 1 et 2 du règlement n° 17 du Conseil, JO n° 127 du 20. 8. 1963, p. 2268/63.

distinct pour les activités consacrées aux vaccins. En revanche, les immunoglobulines, les diagnostics *in vivo* et les sérums n'entrent pas dans sa sphère d'activité.

(8) En avril 1992, la Commission américaine du commerce *(Federal Trade Commission)* a approuvé la création d'une entreprise commune entre Connaught Laboratories Inc., filiale indirecte de PMsv, et Merck, pour le développement et la commercialisation aux États-Unis de nouveaux vaccins polyvalents pour enfants (un vaccin est dit polyvalent lorsqu'il combine plusieurs antigènes). Les entreprises fondatrices assureront la promotion en commun des vaccins mis au point par l'entreprise commune, Merck distribuant les vaccins auprès des organisations médico-sanitaires conventionnées et Connaught, auprès des pédiatres exerçant en régime libéral. Les parties ont également conclu des accords de promotion similaires concernant les vaccins pour enfants qu'elles commercialisent déjà.

C. Les produits

(9) L'EC exercera ses activités dans le domaine des vaccins à usage humain, des immunoglobulines spécifiques, des diagnostics *in vivo,* des sérums et d'autres produits complémentaires ajoutés, le cas échéant, par les associés. La présente décision ne couvre pas ces produits complémentaires.

1. *Les produits autres que les vaccins*

(10) Les activités relatives aux immunoglobulines spécifiques que PMsv a cédées à l'EC portent sur les immunoglobulines antirabiques et antitétaniques, produits couramment administrés, en même temps que le vaccin, pour sauver la vie de personnes après une morsure ou une blessure. La branche des diagnostics concerne exclusivement un test tuberculinique utilisé en association avec le vaccin antituberculeux (BCG) des PMsv. Quant aux sérums, que PMsv continue de fabriquer pour des raisons liées à la santé publique, leur importance dans les activités de PMsv est mineure (les 11 sérums vendus dans l'EEE ne représentent, en effet, qu'un chiffre d'affaires de [. . .] (1) écus). Les vaccins à usage humain constituent le groupe de produits de loin le plus important dans le cadre de l'opération envisagée, et le seul qui soit commun à PMsv et à Merck.

2. *Caractéristiques du secteur des vaccins*

1. Recherche et développement (R & D) en matière de vaccins

(11) L'importance de la vaccination pour la santé publique est communément admise (2). Or, les vaccins actuellement disponibles ne couvrent qu'un petit nombre des maladies contre lesquelles une vaccination serait nécessaire. Les efforts de R & D pour mettre au point de nouveaux vaccins et de nouvelles technologies en matière de vaccins se poursuivent donc et les résultats d'études épidémiologiques peuvent servir à les orienter. Néanmoins, comme dans le cas des produits pharmaceutiques, les activités de R & D restent complexes, coûteuses et longues, mobilisent un personnel important et requièrent des approches multidisciplinaires. Le coût de développement d'un nouveau produit est très élevé (3), en raison de l'existence de réglementations sur la sécurité et de contrôles obligatoires, des risques de demandes de dommages et intérêts et du coût des essais cliniques. La recherche fondamentale, qui repose de plus en plus sur la biotechnologie et, en particulier, sur la technologie de l'ADN recombiné, est souvent le fait d'entreprises spécialisées, d'instituts ou d'universités scientifiques, qui protègent les résultats de leurs recherches par des brevets, dont ils cèdent les droits, dans le cadre d'accords de licence, à des fabricants de vaccins, en contrepartie de redevances.

(12) Les activités de R & D menées dans ce secteur ont également pour objectif d'associer plusieurs vaccins existants sous forme de vaccins polyvalents. Les efforts sont alors axés sur une nouvelle préparation de chaque antigène, de manière à pouvoir l'utiliser en association avec les autres antigènes tout en préservant son efficacité. À l'exception des combinaisons entre un vaccin inactivé et un vaccin vivant, toutes les combinaisons sont théoriquement possibles (4).

(13) Dans le domaine des vaccinations (obligatoires ou recommandées) pour enfants, la mise au point d'une série de vaccins associés, notamment à partir des antigènes DTCoq (anti-diphtérie-tétanos-coqueluche), Hib, polio et hépatite B, qualifiés de vaccins idéaux pour les enfants, est une priorité généralement admise. Les avantages de ces vaccins parfaitement thermostables seraient notamment de diminuer le nombre d'injections nécessaires, le nombre de visites chez le médecin, d'être mieux acceptés par les familles et, partant, d'assurer une meilleure couverture de la population, de permettre de réaliser des économies en termes de fournitures (telles que seringues, aiguilles et flacons), en termes d'espace de conservation en chaîne du froid et de tâches administratives assumées par le personnel médical, de faciliter l'administration des vaccins, de simplifier la tenue des dossiers et de rendre plus efficaces les contrôles exercés après l'inoculation des vaccins.

(14) Les fabricants de vaccins estiment que les antigènes idéaux pour ces combinaisons seraient un antigène

(1) Dans le texte de la présente décision destiné à la publication, certaines informations ont été omises, conformément aux dispositions de l'article 21 du règlement n° 17 concernant la non-divulgation des secrets d'affaires.

(2) Voir notamment la communication de la Commission au Conseil et au Parlement européen du 2 mars 1994 sur les orientations de politique industrielle à appliquer au secteur pharmaceutique dans la Communauté européenne, COM(93) 718 final, chapitre 2, p. 9.

(3) Coût estimé: entre 100 et 200 millions de dollars.

(4) Entre autres combinaisons possibles, on pourrait envisager un vaccin associant des antigènes anti-hépatites A, B, C et E, une association d'antigènes contre la méningite, un vaccin ROR-varicelle associé ou des vaccins associés réservés aux adultes, tels que des vaccins composés de doses d'antigènes de la diphtérie adaptées ou encore un vaccin antipneumococcique-antigrippal.

de la coqueluche amélioré, dit «acellulaire», un antigène de la poliomyélite injectable et un antigène de l'hépatite B recombiné. En ce qui concerne la coqueluche, le choix d'un antigène acellulaire résulte des effets secondaires observés avec l'antigène de la coqueluche à germe entier. C'est à cause de ces effets secondaires que la vaccination des enfants contre la coqueluche par le vaccin DTCoq associé, qui est pourtant pratiquée depuis de nombreuses années, n'est pas généralisée en Italie et au Danemark. Le vaccin antipoliomyélitique utilisé pour assurer une immunisation généralisée dans la plupart des pays est préparé avec un virus atténué et administré par voie orale. Dans le cas d'un vaccin polyvalent, c'est un vaccin antipoliomyélitique injectable qui doit être inoculé. Actuellement, seuls PMsv et le RIVM (l'institut néerlandais de la santé publique) produisent ce vaccin injectable, préparé à partir d'un virus inactivé, leur savoir-faire faisant l'objet d'un droit de propriété. Grâce à cette injection d'un virus inactivé, le risque qu'un enfant en bonne santé développe la maladie à la suite de sa vaccination est totalement exclu. En ce qui concerne l'hépatite B, le vaccin à base de plasma (comme celui que PMsv fabriquait auparavant) n'est plus autorisé par les autorités sanitaires compétentes, en raison des risques de contamination par le sang.

2. Fabrication des vaccins

(15) La fabrication des vaccins est un processus complexe, qui nécessite des cultures cellulaires, la purification du vaccin, la préparation, le remplissage et le conditionnement du produit. Ce processus est souvent un savoir-faire qui fait l'objet d'un droit de propriété et peut, dans certains cas, comme celui du vaccin anti-hépatite B, être protégé par un brevet. Les installations de fabrication sont soumises aux contrôles et à l'autorisation de l'organisme de réglementation national compétent, conformément aux normes et dispositions légales en vigueur dans l'État où ces installations sont implantées (y compris les bonnes pratiques de fabrication). Dans la mesure où l'autorisation relative aux installations de fabrication fait partie de l'autorisation de mise sur le marché du vaccin proprement dite, toute modification d'une installation ou du processus de fabrication entraîne, ou est susceptible d'entraîner, l'ouverture d'une nouvelle procédure d'autorisation de fabrication et d'autorisation du vaccin. Dès lors, même les fabricants de vaccins exerçant leurs activités à l'échelle mondiale fabriquent l'ensemble de leurs produits dans un seul lieu, l'autorisation nationale accordée dans ce lieu étant reconnue par les autorités compétentes de tous les pays sur le territoire desquels le vaccin doit être distribué. En outre, contrairement aux produits pharmaceutiques, les vaccins doivent, dans certains pays, en raison de leur nature biologique et des risques de lots de vaccins défectueux inhérents à leur nature biologique, être libérés par lots de fabrication par le laboratoire national de contrôle compétent.

3. Distribution des vaccins

(16) Les entreprises de vaccins assurent la distribution de leurs produits, sur le territoire de l'EEE, pays par pays, en raison des différences nationales suivantes (malgré les progrès réalisés en matière d'harmonisation technique):

— épidémiologie: à titre d'exemple, le vaccin anti-haemophilus est utilisé en pédiatrie principalement en Europe septentrionale, alors que le vaccin anti-hépatite B est administré aux enfants essentiellement en Europe méridionale,

— les différents régimes en matière d'immunisation, certains vaccins étant obligatoires dans certains États de l'EEE, alors qu'ils sont seulement recommandés dans d'autres; même les calendriers de vaccination des enfants pour des vaccins identiques, tels que le vaccin antituberculeux (BCG), le vaccin anti-diphtérie-tétanos-coqueluche (DTCoq) ou le vaccin antipoliomyélitique, varient d'un État à l'autre,

— le pharmacovigilance (c'est-à-dire l'observation des effets indésirables des vaccinations) et, dans certains États, la libération par lots doivent être assurées à l'échelon national,

— les très grands écarts de prix et les fortes disparités entre les mécanismes de remboursement, puisque dans certains États de l'EEE la vaccination est gratuite pour tout ou partie des vaccins alors que, dans d'autres États, les patients obtiennent un remboursement partiel ou total,

— les différences dans la structure de la demande: ainsi, dans les pays nordiques, aux Pays-Bas et en Grèce, l'offre de vaccins est presque exclusivement assurée par les institutions publiques de santé, soit qu'elles produisent leurs propres vaccins, soit qu'elles achètent ces produits, dans le cadre d'appels d'offres, en vrac ou sous forme de produits finis (en Islande, en Norvège et en Finlande, ces institutions ont encore un monopole sur les importations); en Irlande, en Italie, en Espagne et au Royaume-Uni, les achats de vaccins s'effectuent principalement dans le cadre d'appels d'offres, mais les médecins choisissent les vaccins qu'ils prescrivent dans une gamme de vaccins recommandés et déjà mis sur le marché; dans d'autres États de l'EEE, notamment en France et en Allemagne, les vaccins sont pour l'essentiel fournis au secteur privé et distribués, soit par l'intermédiaire de grossistes, aux pharmacies, soit directement aux hôpitaux et, dans le cas de l'Allemagne, aux médecins; les fabricants de vaccins doivent, en conséquence, disposer d'une force de vente pour réussir à commercialiser leurs produits dans ces États;

— les différences observées dans les préférences nationales quant à la présentation des vaccins [en flacons, en seringues à dose unique, multidose ou à plusieurs chambres (1)].

(1) Ainsi, le vaccin anti-hépatite B de Merck n'est actuellement vendu qu'en flacons. Or, en règle générale, les médecins français préfèrent que le vaccin se présente sous forme de seringue préremplie; il faudrait donc procéder à une étude de stabilité sur 75 000 doses, ce qui pourrait prendre de un à deux ans.

(17) Ces disparités créent des différences importantes d'un État membre à l'autre et d'un vaccin à l'autre.

Il suffit de prendre l'exemple des trois marchés nationaux les plus importants de l'EEE, à savoir la France, l'Allemagne et l'Italie, où les ventes ont atteint, en 1992, environ 130 millions d'écus dans chacun de ces États. En Italie, seul pays où la vaccination généralisée des enfants contre l'hépatite B soit recommandée, les ventes du vaccin représentaient, à elles seules, plus de 50 % des ventes totales, alors que le vaccin antihaemophilus ne se vendait pratiquement pas. En Allemagne, en revanche, c'est la vente de ce dernier vaccin qui était la plus importante, avec une part de 25 % environ des ventes totales, tandis que celles du vaccin antigrippal étaient de l'ordre de 15 millions d'écus (soit 12 % des ventes totales). En France, les ventes des vaccins contre l'hépatite B et la grippe ont représenté, pour chacun de ces produits, plus de 35 millions d'écus (soit, pour chacun, plus de 25 % des ventes totales).

3. *Part de marché de chacune des parties sur les marchés des vaccins*

1. Vue d'ensemble

(18) La gamme des vaccins vendus en Europe par Merck comprend le vaccin ROR et ses composants monovalents ou bivalents, auxquels s'ajoutent les vaccins antihaemophilus, anti-hépatite B et antipneumococcique [1]. Bien que Merck soit entrée sur les marchés européens des vaccins dès le début des années 1970, elle ne dispose de personnel spécialisé dans les vaccins qu'aux Pays-Bas et en Espagne (avec des équipes composées de une à trois personnes dans chaque cas) et elle ne compte qu'un petit groupe de moins de dix personnes en Allemagne. La promotion de son vaccin anti-hépatite B est assurée, en Italie, par la force de vente dont elle dispose pour les hôpitaux. Merck passe donc presque exclusivement par des distributeurs indépendants et des instituts de santé publique pour assurer la distribution de sa gamme de vaccins en Europe. L'ensemble de cette gamme de vacins n'est vendu que dans un seul État de l'EEE, l'Allemagne, où ils sont distribués par Behring. En 1992, le marché allemand a ainsi représenté près de 50 % des ventes totales de vaccins de Merck dans l'EEE, soit 43,9 millions d'écus (autrement dit, 2,3 % seulement de son chiffre d'affaires total cumulé, correspondant à la vente de tous ses produits dans l'EEE). 30 % du reste de son chiffre d'affaires total concernait la vente du vaccin anti-hépatite B sur le marché italien. Aucun de ses vaccins n'était distribué en France.

(19) PMsv a beaucoup plus de débouchés pour ses vaccins dans l'EEE. En 1992, elle proposait une quarantaine de combinaisons de vaccins différentes contre une vingtaine de maladies. Pour la distribution de ses vaccins, elle recourt principalement à ses propres filiales ou aux instituts de santé publique des pays nordiques, des Pays-Bas et de la Grèce (voir considérant 16). Elle ne passe par des distributeurs indépendants qu'en Allemagne (Roehm pour les vaccins de Connaught), au Portugal, en Grèce et en Irlande, et pour son vaccin antigrippal uniquement dans l'ensemble de l'EEE. PMsv est donc présente dans tous les États de l'EEE, mais ses ventes de vaccins les plus importantes sont concentrées dans certains de ces pays. Ainsi, le marché français a représenté plus de 50 % des ventes totales de vaccins de PMsv dans l'EEE. En 1992, elle était le seul producteur à fabriquer tous les vaccins offerts sur le marché français, à l'exception du vaccin antigrippal (son produit, qu'elle distribue elle-même et par l'intermédiaire de distributeurs indépendants, représentant tout de même 90 % du marché) et du vaccin anti-hépatite B (pour lequel sa part de marché est supérieure à 50 %, le reste du marché étant détenu par SKB). Dans le secteur des vaccins pour enfants (DTCoq, polio, BCG, Hib et ROR), en particulier, où 3 000 pédiatres français (soit 3 % des médecins français) prescrivent près de la moitié de ces vaccins, PMsv se plaçait en très bonne position, notamment parce qu'elle est capable d'offrir tout l'éventail des produits pédiatriques, ce qui dispense les médecins prescripteurs de l'obligation d'entretenir des relations (échanges d'informations, y compris par des visites de représentants médicaux, utilisation de réfrigérateurs, remises sur les prix) avec plus d'un fabricant.

Les ventes sur le marché britannique atteignaient presque 20 % du chiffre d'affaires total de PMsv et celles réalisées sur le marché allemand, près de 10 %. En revanche, son vaccin anti-hépatite B n'est distribué qu'en France (comme indiqué ci-après) et son vaccin ROR n'est pas accepté partout (points 22 à 24).

2. Existence de chevauchements entre les produits

a) Produits existants

(20) Dans la gamme des produits existants fabriqués par les parties à l'opération, on relève un chevauchement entre les vaccins antihaemophilus, ROR (et ses composants monovalents), anti-hépatite B et antipneumococciques.

(21) PMsv propose deux vaccins antiheamophilus, à savoir son propre vaccin et le produit fabriqué par sa filiale canadienne, Connaught, qui est le premier vaccin de ce type à avoir été lancé sur les marchés de l'EEE en 1990. Ce dernier est, à l'heure actuelle, commercialisé sous deux marques différentes. Le vaccin antihaemophilus de Merck est apparu sur les premiers marchés de l'EEE en 1991. Ce vaccin est administré principalement aux enfants, afin de prévenir l'une des formes de la méningite.

(22) En ce qui concerne le vaccin ROR, des études cliniques ont révélé que la souche ourlienne utilisée

[1] Les cas d'utilisation du vaccin antipneumococcique sont précisés au considérant 25.

par SKB et par PMsv provoquait des effets secondaires plus importants. SKB a donc décidé de retirer ses produits ROR et antiourlien de tous les marchés de l'EEE, tandis que PMsv ne les propose qu'en France [1], en Italie et en Grèce. Merck reste donc le seul producteur dont les vaccins ROR et antiourlien soient bien acceptés (Berna, société concurrente qui a son siège en Suisse, accomplit actuellement les formalités d'enregistrement de son vaccin ROR en Grèce et en Autriche). Le marché des vaccins ROR est important, dans la mesure où les ventes totales ont atteint plus de 40 millions d'écus, en 1992, dans six États membres de la CE (Allemagne, Italie, France, Royaume-Uni, Espagne et Belgique), sur un total de près de 45 millions d'écus réalisés par la vente, dans ces mêmes États, de toute la gamme des vaccins ROR. L'amélioration de la souche ourlienne prendrait, selon les estimations, de 3 à 5 ans.

(23) Le vaccin anti-hépatite B à base de plasma n'est plus fabriqué, en raison des risques de contamination par le sang. Toutes les préparations actuelles sont réalisées par la voie du génie génétique. Ce vaccin fait néanmoins l'objet de plusieurs demandes de dépôt ou d'actions en contestation de brevet. En outre, il règne une grande incertitude quant à la validité juridique et à l'étendue exacte de ces différentes demandes. Plusieurs demandes de dépôt de brevet n'ont pas encore abouti et, sur les brevets qui ont été délivrés, certains pourraient faire l'objet d'une action en contestation, tandis que d'autres ont déjà été annulés en tout ou partie ou font l'objet d'un recours. Pour cette raison, Merck et SKB ont décidé de conclure des accords de concession réciproque de licences sur des droits que plusieurs instituts de recherche leur ont accordés dans le cadre de licences. Ces concessions réciproques n'autorisent pas les parties à octroyer des sous-licences à d'autres entreprises sur les droits qu'elles ont ainsi obtenus, alors qu'elles peuvent concéder une sous-licence sur ces mêmes droits à une filiale telle que l'EC. Les autres fabricants qui pourraient souhaiter obtenir l'accès aux droits conférés par ces brevets, seraient contraints, pour éviter toute incertitude et se dispenser du coût d'un litige, d'obtenir au moins une sous-licence de Merck et de SKB sur leurs droits respectifs. À part Merck et SKB, Berna et l'entreprise britannique Medeva proposent également des vaccins anti-hépatite B. Un fabricant japonais, Teijin, a accordé à Berna des droits de distribution de son vaccin anti-hépatite B en Suisse (où il est déjà commercialisé), au Portugal, en Espagne, en Italie et en Grèce. Medeva, quant à elle, a introduit un recours contre un jugement de la High Court, au Royaume-Uni, concluant que le produit commercialisé par Medeva était une contrefaçon du brevet délivré à Biogen (et concédé dans le cadre d'une licence à SKB).

(24) PMsv est titulaire d'une licence l'autorisant à vendre son vaccin anti-hépatite B recombiné sous forme de vaccin monovalent en France, mais pas dans d'autres pays. En outre, elle n'a pas obtenu de licence lui permettant d'intégrer son vaccin dans un vaccin polyvalent même en France). PMsv estime fort improbable qu'elle puisse obtenir l'enregistrement de son vaccin anti-hépatite B recombiné (monovalent) en dehors de France, [...].

(25) Actuellement, le vaccin antipneumococcique est prescrit afin de prévenir la pneumonie à pneumocoques chez certains patients, notamment ceux qui présentent une immunodéficience (tels que les personnes ayant subi une splénectomie) ou qui souffrent de maladies chroniques les exposant tout particulièrement à ce type de pneumonie, comme les malades atteints d'une bronchopneumopathie chronique obstructive, de cardiopathies ou de maladies du foie. Le groupe le plus touché est celui des personnes âgées.

Même si le nombre d'individus concernés est potentiellement important, le recours au vaccin reste sujet à controverse. À titre d'exemple, même si ce type de vaccin est commercialisé depuis le milieu des années 1970 en Europe et sur le continent nord-américain, le chiffre d'affaires total réalisé dans tous les États de l'EEE est estimé à environ 1,1 million d'écus seulement, le marché français venant en tête, avec des ventes estimées à quelque 500 000 écus (dans certains des pays où il est commercialisé, le vaccin n'est même pas enregistré, mais exclusivement administré à des patients nommément désignés). Il convient de noter que le vaccin antipneumococcique diffère du vaccin antipneumococcique conjugé actuellement en cours de développement, qui devrait être administré aux nourrissons et aux enfants en bas âge, afin de prévenir l'une des formes de la méningite et les infections de l'oreille moyenne. Il n'existe pratiquement aucun chevauchement entre les groupes à risque ni entre les technologies.

b) Vaccins futurs

(26) Chacune des parties à l'opération mène des activités de R & D pour une série de vaccins, mais parmi leurs vaccins qui sont à un stade de développement très avancé, ne se chevauchent, à l'heure actuelle, que le vaccin anti-hépatite A et le vaccin antivaricelleux destiné aux enfants en bonne santé. Les essais précliniques entrepris dans le cadre de leurs travaux de recherche ne se chevauchent que pour le vaccin antipneumococcique conjugué. En outre, Merck n'a aucun programme de recherche dans le domaine des vaccins anticoquelucheux acellulaires ou antipoliomyélitiques injectables.

3. Précisions d'ordre géographique

a) Allemagne

(27) Actuellement, PMsv et Merck sont en concurrence sur le marché allemand pour le vaccin monovalent antirubéoleux, le vaccin monovalent antirougeoleux et le vaccin monovalent antihaemophilus. Ce dernier est le plus important, en termes de chiffre d'affaires, puisque ses ventes ont rapporté, en 1992, plus de 30 millions d'écus, dont 75 % environ pour les vaccins de PMsv ou de sa filiale canadienne Connaught Laboratories Ltd et 10 % environ pour le vaccin de Merck, lancé en 1992 et

[1] [...]

distribué par Behring. Le seul autre concurrent est LPB, qui a également lancé son vaccin sur le marché en 1992 et détient une part de marché de l'ordre de 15 %.

Les parties ont néanmoins octroyé à Behring, aux termes d'un accord conclu le 26 mai 1994 [1], une licence de brevet et de savoir-faire exclusive pour la fabrication (et la distribution) du vaccin monovalent antihaemophilus de Merck en vue de sa commercialisation en Allemagne. Cette licence permet à Behring de créer sa propre usine de fabrication ou de sous-traiter les opérations de fabrication à Merck, à un licencié de Merck dans la Communauté ou à l'EC.

(28) Le marché du vaccin monovalent antirubéoleux représentait, en 1992, selon les estimations, 2,5 millions d'écus environ, pour plus de 400 000 doses vendues [2]. Le vaccin antirubéoleux se vend, cependant, pour l'essentiel, intégré dans les vaccins ROR, dont les ventes ont atteint plus de 20 millions d'écus. Les vaccins monovalents antirubéoleux fabriqués par les parties à l'opération représentent 95 % du nombre de doses vendues [. . .]. Les autres vaccins vendus sont ceux de SKB et de Wellcome, qui sont tous deux des fabricants de vaccins opérant à l'échelle internationale.

(29) Les deux parties à l'opération détiennent, à elles deux, 60 % environ [. . .] du marché allemand des vaccins monovalents antirougeoleux, avec un chiffre d'affaires qui était inférieur, en 1992, à 300 000 écus, le reste du marché étant représenté par les vaccins de SKB. Tout comme le vaccin antirubéoleux, le vaccin antirougeoleux est vendu essentiellement dans le cadre du vaccin ROR.

b) Grèce

(30) Pour le moment, les parties à l'opération continuent à vendre leurs vaccins ROR sur le marché grec, chacune par l'intermédiaire d'un distributeur indépendant. Leurs vaccins sont encore les seuls à être distribués en Grèce, le chiffre d'affaires total ainsi réalisé en 1992 étant inférieur à 700 000 écus [. . .]. Il faut toutefois souligner que le fabricant de vaccins suisse Berna fait, actuellement, procéder à l'enregistrement de son vaccin ROR en Grèce.

c) Portugal

(31) Sur le marché portugais des vaccins antipneumococciques, qui représente au total moins de 3 000 écus (prix départ usine), les parties étaient les seules, en 1992, à proposer des vaccins. Cependant, aucun de ces deux vaccins n'est enregistré au Portugal, les ventes étant réalisées dans le cadre de prestations de services à des patients nommément désignés.

d) France

(32) Les parties ont accordé [1] à Pierre Fabre, aux termes d'un accord conclu le 30 juin 1994, des droits de distribution, sur le marché français, du vaccin ROR de Merck et de ses composants monovalents et bivalents. Il s'agit de droits exclusifs, sauf pour le vaccin ROR, le vaccin monovalent antiourlien et le vaccin associé antirougeoleux-antiourlien mis au point par l'EC ou par sa filiale française. Pierre Fabre peut librement choisir d'utiliser en France, soit les marques de Merck pour le vaccin ROR, le vaccin monovalent antiourlien et le vaccin bivalent antirougeoleux-antiourlien, soit ses propres marques. En échange, Pierre Fabre s'engage à ne pas étendre ses activités à des produits concurrents, pour toute la durée de l'accord, qui est conclu pour dix ans mais peut être prorogé, si Pierre Fabre, et lui seul, en décide, pour de nouvelles périodes de cinq ans.

(33) En vertu d'un accord conclu le 30 juin 1994, Pierre Fabre a obtenu une licence de brevet et de savoir-faire exclusive pour la fabrication du vaccin monovalent antihaemophilus de Merck destiné au marché français. Cette licence autorise Pierre Fabre à créer sa propre usine de fabrication ou à sous-traiter les opérations de fabrication à Merck, à un licencié de Merck dans la Communauté ou à l'EC. Les droits concédés à Pierre Fabre dans ce cadre ne porteront pas atteinte au droit de l'EC ou de sa filiale française de vendre le vaccin monovalent antihaemophilus de Merck en France, si des problèmes d'ordre réglementaire ou médical venaient à surgir à propos du vaccin monovalent antihaemophilus (PRP-T) actuellement commercialisé en France par PMsv. L'accord est conclu pour une durée de dix ans qui peut être prorogée pour de nouvelles périodes de cinq ans, si Pierre Fabre et lui seul en décide.

e) Pays nordiques membres de l'Association européenne de libre-échange (AELE) (Islande, Norvège, Suède et Finlande)

(34) Les vaccins antihaemophilus de PMsv et de Merck ne sont pas encore compétitifs sur les marchés du vaccin monovalent antihaemophilus des États nordiques membres de l'AELE. Néanmoins, en 1991 et 1992 pour la Suède, et en 1992 pour la Norvège, leurs vaccins antihaemophilus étaient les seuls à être commercialisés sur le marché; en 1992, les ventes ont ainsi atteint quelque 4 millions d'écus sur le marché suédois et plus de 1 million d'écus sur le marché norvégien (le vaccin antihaemophilus de PMsv représentant environ 90 % de ces ventes). Or, l'association suédoise des pédiatres a recommandé le vaccin antihaemophilus PRP-T de PMsv pour la vaccination généralisée, en 1993 et 1994, des enfants suédois en bas âge. Cette recommandation, à laquelle s'ajoutent des essais cliniques du vaccin antihaemophilus de PMsv menés, entre 1993 et les mois de mai et juin 1994, sur 50 % des nouveau-nés en Suède, a entraîné la quasi-disparition du vaccin de Merck sur ce marché en 1993 et 1994. Statens Bakteriologiska Laboratorium, qui jouissait du monopole des importations de vaccins

[1] Voir considérant 3.

[2] Dans la loi allemande sur les concentrations, au regard de laquelle l'opération de création de l'EC est également appréciée, le marché du vaccin monovalent antirubéoleux est considéré comme un marché peu important, puisque les ventes totales n'atteignent pas 10 millions de marks, alors que ce produit est sur le marché depuis cinq ans au moins. Il en est de même du marché du vaccin monovalent antirougeoleux.

jusqu'en juin 1993, était le distributeur du vaccin de Merck en Suède et le proposait également à l'institut d'État norvégien, mais ce laboratoire a conclu avec PMsv, en juin 1993, un contrat de fourniture [. . .].

(35) Les parties ont cependant signé, en mai 1994, une lettre d'intention avec Orion [1], aux termes de laquelle elles étaient convenues d'entamer des négociations en vue d'accorder à Orion une licence exclusive pour la fabrication du vaccin monovalent antihaemophilus de Merck destiné à être vendu dans les pays nordiques membres de l'AELE. Cette licence aurait été consentie aux mêmes conditions que la licence accordée à Pierre Fabre pour la France. Or, le 13 juin 1994, Orion a informé les parties qu'après avoir exploré toutes les possibilités de lancer ce vaccin sur les marchés nordiques, elle avait décidé de ne pas accepter cette offre. Les parties ont fait savoir qu'elles maintenaient leur offre pour le cas où des tiers seraient intéressés.

D. L'opération notifiée

(36) *Objet social de l'EC*

L'objet principal de l'EC englobe les activités suivantes:

— conception et développement de nouveaux vaccins polyvalents pouvant présenter un très grand intérêt pour la santé publique, comme indiqué au considérant 13,

— distribution des produits existants (et de nouveaux produits) dans les pays où ils ne sont pas encore commercialisés (ou ne le seraient pas si l'EC n'était pas créée),

— travaux de recherche sur (a) de nouveaux vaccins, axés sur les besoins spécifiquement européens (sous l'angle des caractéristiques épidémiologiques et/ou biologiques des vaccins, des dosages appropriés, des combinaisons ou des systèmes d'administration traditionnellement les plus utilisés), à partir des essais cliniques suivant la phase II, et sur (b) les nouvelles technologies connexes, telles que l'amélioration ou l'élimination d'agents de conservation, l'amélioration des vecteurs ou la mise au point de nouveaux systèmes d'inoculation (administration par voie orale) et la recherche fondée sur l'ADN/ARN.

L'EC aura pour tâche de faciliter la recherche et de surveiller le développement des vaccins, des immunoglobulines, des diagnostics *in vivo*, des sérums et des produits que les associés seraient amenés, le cas échéant, à ajouter, ainsi que de les faire enregistrer, de les faire fabriquer (en principe, soit par PMsv, soit par Merck) et d'en assurer la distribution, la commercialisation et la vente dans les États de la CE et de l'AELE.

(37) *Transfert des activités existantes à l'EC*

L'EC sera créée sous la forme d'une société en nom collectif (SNC) de droit français, avec un apport en capital de 265 millions de francs fourni par la filiale française de Merck (Merck Sub), mais lorsque l'EC commencera ses activités, la filiale française et PMsv détiendront chacune 50 % des parts. L'assemblée des associés de la SNC sera composée de deux blocs de personnes représentant les entreprises fondatrices et disposant d'un droit de vote. La gestion quotidienne sera assurée par le gérant, sous forme d'une société anonyme à directoire et conseil de surveillance de droit français, dans laquelle chaque entreprise fondatrice détiendra une participation égale et un droit de représentation égale.

Chacune des parties à l'opération cédera à l'EC ses droits existants en matière d'enregistrement des produits et lui accordera une licence exclusive sur les brevets existants et le savoir-faire dont chaque partie est titulaire ou pour lesquels une licence lui a été accordée, à l'exception des droits que chacune d'elles conserve (a) en vue de poursuivre la fabrication des produits destinés exclusivement à être vendus à l'EC sur le territoire défini et (b) afin de vendre des produits en vue de leur utilisation en dehors de ce territoire [2], et sous réserve des droits acquis par des tiers avant la création de l'EC. Tous les autres droits attachés aux produits, tels que les droits d'auteur, les droits sur l'apparence et les marques feront l'objet d'une concession de licence ou d'une cession à l'EC.

En outre, certaines immobilisations corporelles, le fonds de commerce de PMsv et le capital social de certaines de ses filiales feront l'objet d'une cession ou d'une concession de licence à l'EC. Chacune des entreprises fondatrices cédera également à l'EC les droits et obligations découlant d'accords de distribution conclus avec des tiers, à l'exception des accords conclus entre Merck et Behring, son distributeur allemand, avec lequel l'EC a passé les accords Behring.

(38) *Nouveaux vaccins*

Chaque entreprise fondatrice accepte, sous réserve des droits acquis par des tiers, de céder à l'EC les droits sur les produits (autres que les droits d'enregistrement) nécessaires à la mise sur le marché des produits en développement (c'est-à-dire des vaccins qui sont à un stade de développement avancé) dans tous les États du territoire défini au fur et à mesure qu'ils naissent, ou de donner une licence sur ces droits, ou encore, au choix de l'EC, de fournir toute l'assistance raisonnable pour permettre à celle-ci d'obtenir ces droits en son propre nom. Si l'EC choisit de commercialiser un produit de cette nature, la partie ayant mis au point le produit l'autorisera à en obtenir l'enregistrement sur le territoire défini, sous réserve du maintien des enregistrements dont ladite partie pourrait avoir besoin pour continuer à fabriquer le produit en vue exclu-

[1] Voir considérant 4.

[2] Les installations de production que les parties ont implantées en Europe (seule est concernée PMsv) ne seront pas cédées à l'EC; voir également le considérant 39 «Autres dispositions».

sivement (a) de le vendre afin qu'il soit utilisé en dehors du territoire défini ou (b) de le vendre à l'EC pour qu'il soit utilisé sur ce territoire. Si elle choisit de ne pas mettre un produit de cette nature sur le marché, l'EC peut céder à un tiers les droits attachés à ce produit (à l'exception des droits sur les produits contenant l'antigène de l'hépatite B de Merck) ou accorder à un tiers une licence sur les droits de ce produit. Si l'EC assume les activités de développement, elle financera et dirigera les essais qui suivent la phase II et les études cliniques qui succèdent au lancement du produit sur le marché et qui servent à soutenir les opérations d'enregistrement et de commercialisation du produit sur le territoire défini. L'EC sera titulaire, sur l'ensemble du territoire, des brevets et du savoir-faire acquis dans le cadre des travaux de développement qu'elle aura financés, tandis que la partie ayant assumé les travaux de développement en dehors du territoire sera titulaire des brevets et du savoir-faire qui y auront été acquis.

En ce qui concerne les produits qui se trouvent à un stade de développement peu avancé (futurs produits en développement), la partie ayant mis au point un produit le proposera à l'EC au début des essais suivant la phase II. Si l'EC accepte le produit, elle recevra une licence exclusive sur les droits attachés au produit, sous réserve des droits acquis par des tiers pour le territoire défini. Le mécanisme d'enregistrement du produit, de partage des coûts de développement et de répartition des droits de propriété intellectuelle est identique à celui qui s'applique aux produits en développement. Si l'EC ne souhaite pas mettre le produit sur le marché, c'est la partie l'ayant mis au point qui peut céder à un tiers la totalité des droits attachés au produit pour le territoire concerné, ou lui octroyer une licence sur ces droits, selon des modalités qui ne sauraient être moins favorables que celles qu'elle aura proposées à l'EC.

Un comité de développement sera formé; il aura pour tâche de formuler, de mettre en œuvre et de diriger la stratégie de R & D de l'EC et des entreprises fondatrices, dans l'intérêt de l'EC sur le territoire défini.

Ce comité assumera les tâches suivantes:

— contrôler les communications relatives aux activités de R & D menées par les entreprises fondatrices pour l'EC, y compris les communications relatives aux inventions,

— contrôler le développement des produits polyvalents de l'EC,

— déterminer la manière la plus efficace d'exploiter les ressources disponibles des entreprises fondatrices pour réaliser ces activités de développement et identifier les produits polyvalents dont le développement présente un intérêt

et

— conseiller les organes de gestion de l'EC.

L'EC sera titulaire de tous les brevets et du savoir-faire acquis dans le cadre des travaux de développement de produits polyvalents qu'elle aura financés, sous réserve d'accorder à chacune des entreprises fondatrices, moyennant le paiement de redevances, une licence non exclusive d'exploitation mondiale.

(39) *Autres dispositions*

Les services administratifs et de soutien (comptabilité, trésorerie, conseil en gestion, couverture des risques de change et autres services financiers, services d'ordre juridique, réglementaire ou médical) peuvent être fournis par chacune des parties au prix coûtant.

Merck et PMsv fournissent chacune à L'EC, au prix coûtant, les produits existants dont elles lui ont chacune cédé les droits ou sur les droits desquels elles lui ont accordé une licence, ainsi que les produits futurs que chacune d'elles a mis au point. L'EC vendra ces produits en tant que vaccins monovalents ou les intégrera dans des vaccins polyvalents. PMsv, tant qu'elle en aura la capacité et sera en mesure de le faire à un coût compétitif, assumera la finition des vaccins polyvalents de l'EC, sauf si tous les composants ont été fournis par Merck. Tous les deux ans, l'EC aura le droit de vérifier l'ensemble des coûts. Si elle vient à constater que ceux-ci ne sont pas raisonnables, elle peut se procurer ces services (si les dispositions des brevets ou des licences accordés pour ces produits le permettent) auprès de l'autre partie ou d'un tiers, pour autant que cette prestation de services s'effectue à des conditions nettement plus avantageuses que celles que la partie en cause est prête à offrir.

Connaught Laboratoires Ltd accordera à l'EC, pour une durée de trente ans, une licence exclusive (sous réserve des droits acquis par des tiers) sur les droits attachés à ces produits futurs sur le territoite défini. Cet accord sera résilié au cas où Connaught cesserait d'être une filiale de PMsv. L'EC gérera les accords de distribution déjà conclus par Connaught pour le territoire et, si elle le souhaite, pourra être le distributeur des produits existants de Connaught, sous réserve des droits acquis par des tiers.

(40) *Durée de l'accord*

L'accord arrivera automatiquement à son terme à la fin de l'année 2023, sauf prorogation décidée par écrit et d'un commun accord par les parties. Merck aura néanmoins le droit de vendre ses parts à tout moment à compter de l'an 2001, PMsv étant prioritaire pour leur rachat.

(41) *Clause de non-concurrence*

Les entreprises fondatrices sont convenues qu'avant la fin du contrat, elles ne vendront ni ne fourniront à un tiers un produit de l'EC ou un produit concurrent en vue de son utilisation sur le territoire défini et qu'elles n'accorderont aucune licence à un tiers sur de tels produits.

Pendant cinq ans à compter de la vente de ses parts, Merck ne pourra vendre ni fournir à un tiers un produit de l'EC vendu par cette dernière avant la cession par Merck de ses parts, ou un produit concurrent, ni accorder de licence à un tiers sur ces produits.

Pendant un délai de trois ans à compter de la vente de ses parts ou à compter de la date de cessation d'activité de l'EC, aucune des entreprises fondatrices ne pourra débaucher un employé de l'EC.

E. Les accords Behring

(42) *Behring*

Behring est une filiale de l'entreprise chimique allemande Hoechst AG; elle est spécialisée dans la fabrication et la distribution de produits pharmaceutiques (thérapeutiques et de diagnostic). En 1992, elle a enregistré un chiffre d'affaires mondial de 632,6 millions d'écus, dont moins de 20 % proviennent des ventes de vaccins, qu'elle réalise, pour l'essentiel, en Allemagne. Les vaccins qu'elle distribue sur le marché allemand sont, en majorité, des produits d'autres fabricants, de Merck surtout (Behring étant distributeur des vaccins antipneumococcique, ROR et antihaemophilus et concessionnaire pour le vaccin anti-hépatite B de Merck). Behring est donc, à l'heure actuelle, le premier fabricant et distributeur de vaccins sur le marché allemand, ses ventes ayant représenté, en 1992, près de la moitié des ventes de vaccins réalisées sur ce marché. Behring n'exerce aucune activité dans l'EEE en dehors de l'Allemagne, sauf en ce qui concerne son vaccin antigrippal, qui est distribué en France par Cassenne, autre filiale de Hoechst AG.

(43) *Poursuite des activités de distribution des vaccins existants de Merck (autres que le vaccin antihaemophilus — voir considérant 27) et de copromotion de certains vaccins futurs de l'EC*

Jusqu'en 2004, Behring sera, en Allemagne, sous réserve des droits acquis par des tiers:

— le distributeur «quasi exclusif», en concurrence avec l'EC, des vaccins ROR (et de ses composants) et antipneumococcique existants de Merck; ces vaccins représentent chacun au moins 40 % des ventes sur les marchés allemands,

— le concessionnaire exclusif de Merck pour son vaccin anti-hépatite B existant; Behring vendra, en son propre nom, mais pour le compte de l'EC, ce vaccin dont les ventes ont atteint, en 1992, la moitié environ des ventes de vaccins anti-hépatite B réalisées sur le marché allemand,

— le copromoteur exclusif des futurs vaccins antivaricelleux, ROR-varicelle et anti-hépatite A de l'EC. Un accord de copromotion est un accord par lequel une partie (le copromoteur) prête sa force de vente pour assurer, auprès de la profession médicale, la promotion d'un produit fabriqué par l'autre partie, celle-ci conservant le pouvoir de décision finale quant aux prix, aux normes de qualité et aux efforts de promotion à mettre en œuvre, tant en termes qualitatifs que quantitatifs, pour la commercialisation de ses produits.

Behring aura le droit de réaliser des ventes dans d'autres États que l'Allemagne en réponse à des demandes qu'elle n'aura pas sollicitées. Si Behring distribue un produit d'un tiers qui est un produit concurrent de l'un quelconque des vaccins précités, elle perdra l'exclusivité pour le vaccin en cause.

(44) *Développement de vaccins polyvalents par Behring* [1]

Les parties ont conclu une série d'accords avec Behring, aux termes desquels cette entreprise a le droit de s'approvisionner auprès de l'EC pour couvrir ses besoins en antigène Hib, en antigène acellulaire de la coqueluche et/ou en antigène de l'hépatite B, afin de les intégrer dans des vaccins polyvalents dont elle assure le développement en vue de les commercialiser en Allemagne (y compris le droit de réaliser des ventes dans d'autres États en réponse à des demandes qu'elle n'a pas sollicitées). Ce droit lui est accordé, en tout état de cause, jusqu'en l'an 2004, mais si Behring venait à développer un vaccin polyvalent avant cette date, le droit de s'approvisionner en antigènes mis au point par l'EC en vue de confectionner ce vaccin polyvalent lui sera conféré pour une durée minimale de cinq ans à compter de la première mise sur le marché de ce vaccin. Les travaux de développement menés dans ce cadre s'effectueront conformément à un accord de licence de transfert de technologie en matière de vaccins polyvalents, aux termes duquel Behring pourra utiliser, vendre, fabriquer ou faire fabriquer ses propres produits polyvalents, en mettant en œuvre la technologie concédée. L'EC ne sera pas autorisée à accorder des licences à d'autres entreprises pour l'exploitation, en Allemagne, de la technologie concédée et définie comme étant le «savoir-faire en matière de produits polyvalents» [2].

[1] Voir considérant 3.

[2] Ce savoir-faire désigne toutes les connaissances, les découvertes, les améliorations, tous les procédés, toutes les formules, les données, les études, tous les dessins techniques et plans d'exécution, toutes les inventions, tous les *shoprights*, savoir-faire et secrets de fabrique, qui, dans tous les cas, pendant toute la durée de l'accord, ne sont pas tombés dans le domaine public et qui (a) se rapportent au développement en Allemagne (i) des produits polyvalents de Behring et/ou (ii) des vaccins antihaemophilus, anti-hépatite B et/ou anticoquelucheux acellulaire de l'EC destinés à être incorporés dans un produit polyvalent de Behring et (b) sont nécessaires pour pouvoir utiliser ou vendre (et, dans le cas des produits polyvalents de Behring autres que les vaccins polyvalents anti-hépatite B, pour pouvoir fabriquer ou faire fabriquer) des produits polyvalents de Behring en Allemagne. Nonobstant ce qui précède, le savoir-faire en matière de produits polyvalents ne comprend pas les informations ou données qui sont la propriété d'un tiers et sont mises à la disposition de l'EC ou de l'une de ses filiales en vertu d'une licence qui n'autorise pas l'EC ou sa filiale à concéder une sous-licence sur lesdites informations ou données.

Compte tenu des problèmes que posent les brevets relatifs au vaccin anti-hépatite B (voir considérant 23), les droits de Behring sur les produits polyvalents qu'elle aura mis au point et qui contiennent l'antigène de l'hépatite B de Merck se limitent à l'utilisation et à la vente de ces produits. L'EC sera propriétaire de la marque et des droits d'enregistrement de ces vaccins et en sous-traitera la production à Behring.

Cet accord donne à Behring la possibilité de développer sa propre série de vaccins polyvalents, pour les commercialiser en Allemagne, à partir de ses propres antigènes, des antigènes de l'EC et/ou des antigènes de tiers. Behring est également autorisée à exploiter, dans d'autres États, les droits de propriété intellectuelle dissociables qu'elle a acquis pour avoir développé un vaccin polyvalent contenant un antigène de l'EC.

F. Observations des tiers

(45) En ce qui concerne l'opération notifiée, dont le contenu essentiel a été publié en application de l'article 19 paragraphe 3 du règlement n° 17, la Commission a reçu des observations de LPB et SKB, deux entreprises concurrentes des parties notifiantes sur certains des marchés en cause. LPB a soulevé des objections à l'encontre de l'intention de la Commission d'exempter l'EC [1], en raison du caractère oligopolistique des marchés européens des vaccins; selon LPB, en effet, trois entreprises détiendraient près de 90 % des marchés des vaccins pour enfants et l'EC aurait, dès le début, une part de marché globale (en comptant les vaccins pour enfants et toute la gamme des vaccins à usage humain) proche de 70 % dans la Communauté.

(46) LPB estime que l'EC aura un effet préjudiciable sur la structure future de la concurrence, dans la mesure où le regroupement des ressources des parties portera gravement atteinte à la capacité d'autres entreprises d'entrer sur les marchés, en particulier sur celui des nouveaux produits polyvalents pour enfants. L'opinion de LPB est que le développement d'un vaccin hexavalent pour enfants composé d'antigènes DTCoq, Hib, hépatite B et poliomyélite fera chuter de manière spectaculaire les ventes des vaccins monovalents entrant dans sa composition, de sorte que les entreprises, telles que LPB, qui n'ont pas accès à l'antigène de l'hépatite B à cause des brevets qui le protègent, et que LPB juge trop larges, verront leur capacité à rester sur les marchés des vaccins compromise. L'accès à l'antigène de l'hépatite B serait crucial, d'après cette entreprise, puisque la vaccination des enfants contre cette maladie est déjà une pratique courante en Italie, en Espagne et au Portugal et que toutes les administrations des États de l'Europe septentrionale compétentes en matière de santé reconnaissent que l'extension du virus de l'hépatite B ne pourra être efficacement maîtrisée par la seule vaccination des groupes d'adultes dits «à risque» et ont donc l'intention de recommander la vaccination des enfants si le coût marginal s'avère proportionné aux avantages.

(47) LPB est d'avis que le lancement du vaccin hexavalent incitera à la généralisation de l'immunisation contre l'hépatite B (ainsi que le montre le précédent du vaccin ROR) et elle ne voit aucune raison pour que le calendrier actuel d'inoculation du vaccin anti-hépatite B ne soit pas modifié dès que le produit hexavalent sera disponible sur le marché.

(48) LPB allègue, par conséquent, que la Commission est tenue de prendre des mesures afin de garantir le maintien des possibilités des tiers d'exercer une concurrence effective sur les marchés des vaccins polyvants. Elle considère que les accords conclus avec Behring ne compensent pas l'effet restrictif de concurrence créé par l'EC sur les futurs marchés des vaccins polyvalents, puisqu'ils excluent la possibilité pour les autres fabricants qui pourraient être contraints de rechercher des alliances afin d'assurer leur propre survie face à la puissance commerciale de l'EC de faire appel à cet important partenaire commercial que constitue Behring. LPB conclut que la Commission, au cas où elle exemperait tout de même l'EC, devrait exiger de celle-ci qu'elle fournisse l'antigène de l'hépatite B à LPB, qui est l'un des deux seuls fabricants de vaccins, outre l'EC, à opérer à l'échelle mondiale.

(49) En réponse aux observations de LPB, la Commission a obtenu des parties notifiantes quelques éclaircissements sur les faits. Les parties ont confirmé que l'Italie était bien le seul pays à recommander la vaccination généralisée des enfants contre l'hépatite B. En Espagne, la vaccination des enfants en bas âge est recommandée par les autorités sanitaires de six communautés autonomes (dont deux seulement ont mis cette recommandation en pratique) sur dix-sept et les autorités d'une autre communauté s'approvisionnement en vaccin anti-hépatite B, bien que cette vaccination ne fasse pas l'objet d'une recommandation officielle. Au Portugal, enfin, le vaccin est obligatoire et gratuit pour les jeunes de onze à treize ans (et ne concerne donc pas les enfants en bas âge).

(50) La Commission a également reçu les observations de SKB, fabricant de vaccins qui, tout comme les parties à l'opération, exerce ses activités à l'échelle mondiale. SKB résumait ses observations de la manière suivante:

— la compétitivité des producteurs de vaccins de la Communauté européenne dépend de l'innovation et de l'accès aux nouvelles technologies et aux composants des vaccins;

— les activités de l'EC paraissent se limiter à la commercialisation et à la distribution, plus quelques fonctions de gestion accessoires: pour cette raison, SKB ne pense pas que l'EC devienne un nouveau concurrent compétitif et novateur sur les marchés des vaccins,

— l'étude de l'objet social de l'EC (qui comprend l'ensemble des technologies actuelles et futures

[1] Voir considérant 5.

de Merck et PMsv en matière de vaccins) est telle que le jeu normal de la concurrence sur les marchés des vaccins en Europe, qui garantit l'accès à la technologie, en sera vraisemblablement restreint,

— la durée des accords est beaucoup plus longue qu'il n'est usuel ou nécessaire pour une EC chargée de la distribution; SKB estime donc que la Commission devrait conserver le pouvoir d'évaluer ultérieurement les effets de l'EC sur la concurrence sur les marchés des vaccins,

— l'amélioration des technologies ou de la production, qui résulterait de la création de l'EC, est improbable; quant à l'amélioration de la distribution (malgré les engagements donnés par les parties en ce qui concerne l'Allemagne et la France), il est vraisemblable qu'elle ne sera pas très importante,

— des accords de coopération pourraient permettre à Merck et PMsv d'établir une collaboration fructueuse, pendant une durée déterminée, afin de mettre sur le marché des vaccins pour enfants les vaccins associés nécessaires. Or, SKB estime que la mission de l'EC dépasse ce qui est raisonnablement indispensable à cet égard et risque d'empêcher les concurrents de mettre sur le marché de nouveaux produits novateurs, au détriment des consommateurs.

(51) Compte tenu de l'observation formulée par SKB au sujet de l'accès aux technologies des vaccins, les parties ont modifié les licences exclusives de brevet et de savoir-faire concédées à l'EC pour les marchés de l'EEE, en autorisant expressément l'EC à accorder des sous-licences ou des licences réciproques sur ces droits de propriété intellectuelle à d'autres fabricants, en vue du développement et/ou de la fabrication dans l'EEE de vaccins existants ou futurs.

II. APPRÉCIATION JURIDIQUE

A. Article 85 paragraphe 1 du traité CE et article 53 paragraphe 1 de l'accord EEE

1. *Accord entre entreprises*

(52) PMsv et Merck sont des entreprises au sens de l'article 85 paragraphe 1 du traité et de l'article 53 paragraphe 1 de l'accord EEE. La série d'accords, conclus pour la plupart le 25 mai 1993, par lesquels les parties confient à une entreprise qu'elles contrôleront en commun leurs activités actuelles dans le secteur des vaccins à usage humain, sur un territoire défini comme étant celui de la CE et de l'AELE, ainsi que les accords accessoires également notifiés, sont des accords au sens de l'article 85 paragraphe 1 du traité CE et de l'article 53 paragraphe 1 de l'accord EEE.

2. *Le marché en cause*

1. Le marché de produits en cause

(53) Tout vaccin qui immunise contre une maladie déterminée constitue un marché de produits distinct. Sous l'angle du consommateur, il n'existe aucune substituabilité entre des vaccins qui protègent contre des maladies différentes. De plus, le développement et la production de chaque vaccin présentent des caractéristiques spécifiques. Des technologies différentes sont, en effet, mises en œuvre pour le développement et la production de chaque vaccin, la production elle-même étant soumise à une réglementation qui lui est propre.

(54) Pour les mêmes raisons, les vaccins polyvalents sont considérés comme constituant un marché de produits distinct de ceux des vaccins monovalents qui entrent dans leur composition. Bien que le lancement d'un vaccin polyvalent puisse avoir pour effet, lorsqu'il est autorisé par les autorités compétentes en matière de santé et/ou par le corps médical [1], de remplacer une partie des vaccins monovalents dont il se compose, cela ne suffit pas pour considérer que ces deux types de produits relèvent d'un seul et même marché. D'ailleurs, le consommateur et le prescripteur manifestent, relativement rapidement, une préférence pour l'utilisation du vaccin polyvalent en vue d'une immunisation générale et réservent les vaccins monovalents aux rappels de vaccination ou à la vaccination ponctuelle des personnes non protégées. Le fabricant maintient également les vaccins monovalents de manière à faire face à des réactions allergiques que peuvent présenter certains sujets à l'un des antigènes du vaccin polyvalent. L'expérience acquise avec les vaccins associés DTCoq et ROR donne une illustration de ces comportements.

2. Le marché géographique en cause

(55) À l'heure actuelle, les conditions de concurrence en matière de distribution des vaccins varient d'un État de l'EEE à l'autre, pour les raisons évoquées au considérant 16. Un autre élément entre également en jeu, à savoir la préférence traditionnelle pour le fabricant national, qui est souvent étroitement lié à l'État. Pour toutes ces raisons, et aussi parce qu'il ne faut s'attendre à aucun changement prochain des conditions de concurrence, notamment en ce qui concerne l'épidémiologie, les cadres juridiques nationaux et les usages médicaux, les marchés géographiques restent des marchés nationaux. Les leçons tirées de l'utilisation des vaccins DTCoq et ROR ont démontré qu'il en va de même pour les vaccins polyvalents.

[1] L'autorisation, par les autorités compétentes en matière de santé et/ou par le corps médical, d'un produit polyvalent déterminé dépend de l'épidémiologie correspondante et/ou des comportements historiques ou traditionnels à l'égard de l'immunisation par certains des vaccins monovalents dont il se compose.

3. *Restrictions de concurrence*

1. Entre les parties

(56) Dans le cadre des différentes mesures décrites dans la section D — L'opération notifiée —, les parties cèdent à l'EC leur réseau de distribution en Europe, leur gamme de vaccins existants en Europe, leurs activités de R & D axées sur les besoins européens depuis les essais suivant la phase II, ainsi que les nouveaux vaccins et les nouvelles technologies en matière de vaccins qui en sont issus. Cette cession a été renforcée par des obligations de non-concurrence, qui sont résumées au considérant 41. Ce faisant, les entreprises fondatrices, dans la mesure où elles doivent être considérées comme des concurrents réels ou potentiels, éliminent la concurrence qu'elles se font l'une à l'autre sur les marchés européens des vaccins.

a) Concurrence réelle

(57) Les parties se font actuellement concurrence sur cinq marchés de vaccins (voir considérants 27 à 31). La création de l'EC ne restreindra sensiblement la concurrence que sur les marchés allemands des vaccins monovalents antirubéoleux et antirougeoleux (voir considérants 28 et 29). En ce qui concerne le marché grec du vaccin ROR (considérant 30), il a déjà été souligné que, même si les parties à l'opération vendent actuellement leurs vaccins en Grèce, les effets secondaires observés avec la souche ourlienne utilisée par PMsv (voir considérant 22) pourraient avoir comme conséquence le retrait du marché, par PMsv, de son vaccin ROR, éventuellement sous la pression des autorités nationales compétentes en matière de santé. L'élimination, par la création de l'EC, de cette concurrence réelle déjà affaiblie ne peut donc être considérée comme une restriction sensible de la concurrence. En revanche, les raisons pour lesquelles la concurrence potentielle sur ce marché et sur d'autres marchés nationaux des vaccins ROR doit être considérée comme restreinte par la création de l'EC sont exposées au considérant 60.

(58) S'agissant du marché allemand du vaccin monovalent antihaemophilus, la licence décrite au considérant 27 créera, sur le marché en cause, sous l'angle de la concurrence, une nouvelle situation, Merck étant remplacée par son distributeur Behring, qui peut dorénavant se comporter comme un concurrent indépendant sur le marché. Le cinquième marché sur lequel les parties à l'opération commercialisent actuellement leurs vaccins respectifs est le marché portugais du vaccin antipneumococcique (voir considérant 31), qui se caractérise par un chiffre de vente total très limité (moins de 3 000 écus). Ces résultats tiennent à l'absence de marché potentiel économiquement viable pour ces vaccins, en raison, entre autres, de l'absence d'enregistrement des produits. Toutes les ventes sont actuellement assurées en réponse à des demandes des médecins, pour des patients nommément désignés, faute d'efforts, de la part des fabricants, pour créer un réseau de distribution. Puisque les médecins ont la possibilité d'acheter ce vaccin à n'importe quel autre fabricant qui propose ce vaccin dans l'EEE et que les ventes sont minimes, la création de l'EC n'aura pas d'effet sensible sur la concurrence.

b) Concurrence potentielle

i) Produits existants

(59) En raison des problèmes liés aux brevets relatifs au vaccin anti-hépatite B recombiné (voir considérants 23 et 24), PMsv ne peut, sans courir le risque de s'exposer à des litiges, mettre son vaccin sur le marché ailleurs qu'en France. Il n'y a donc pas lieu de considérer PMsv comme une concurrente potentielle sur les autres marchés de l'EEE. Cette conclusion est renforcée par le fait que PMsv estime improbable, compte tenu des caractéristiques de son vaccin, l'enregistrement de son produit en dehors de France. Merck dispose de toutes les licences de brevet nécessaires et pourrait obtenir l'enregistrement de son produit dans tous les pays de l'EEE. Vu la taille du marché potentiel des vaccins anti-hépatite B en France, où les ventes totales ont atteint, en 1992, quelque 40 millions d'écus (c'est-à-dire presque autant que le chiffre d'affaires total de Merck dans l'EEE), Merck doit être considérée comme une concurrente potentielle sur le marché français, même en tenant compte de la préférence des Français pour l'administration des vaccins par seringue préremplie (voir note 1 en bas de page 5). La création de l'EC occasionnera donc une restriction sensible de la concurrence sur le marché français des vaccins anti-hépatite B.

(60) En ce qui concerne le marché des vaccins ROR, certains estiment que, en l'absence de l'EC, PMsv aurait entrepris des activités de R & D afin d'améliorer la souche ourlienne qu'elle utilise pour son vaccin, de manière à pouvoir revenir sur les marchés des vaccins ROR après un délai de trois à cinq ans, compte tenu de l'importance de la demande actuelle pour ce vaccin polyvalent. Comme indiqué au considérant 22, la souche de Merck est, pour l'heure, la seule qui soit communément acceptée. Dans la mesure où la distribution de son produit ne poserait pas de réelles difficultés, Merck peut être considérée comme une concurrente potentielle réelle sur tous les marchés des vaccins ROR [1] de l'EEE où elle n'est pas encore présente. La création de l'EC causera donc une restriction sensible de la concurrence sur les marchés des vaccins ROR de tous les États de l'EEE, puisque PMsv n'aura pas besoin de mettre au point un vaccin ROR amélioré pour faire concurrence à Merck.

(61) Le vaccin monovalent antihaemophilus ne représente, pour des raisons épidémiologiques (voir considérant 16), qu'un marché potentiel limité en Italie, en Espagne, au Portugal et en Grèce, puisque aucune vente de ce vaccin, ou pratiquement aucune, n'a été enregistrée dans ces pays en 1992. La même année, le vaccin de Merck ne s'est vendu qu'en Allemagne [2], en Suède, en Norvège [3] (par l'intermédiaire de distributeurs indépendants)

[1] En 1992, la vaccination ROR était pratiquée dans tous les États de l'EEE.

[2] Voir considérant 58.

[3] Les raisons pour lesquelles la situation a changé en Suède et en Norvège sont exposées au considérant 34.

et en Espagne [1]. En outre, l'EC a accordé une licence, pour la fabrication du vaccin monovalent antihaemophilus de Merck, à une entreprise française indépendante (considérant 33). Cette dernière (Pierre Fabre), même si elle doit, lorsqu'elle sous-traite la production de ce vaccin, recourir à Merck ou à un autre titulaire de licence, peut fixer les conditions commerciales essentielles telles que la quantité, le prix et les actions de promotion de ce vaccin. Dans tous les autres États de l'EEE, Merck ne dispose d'aucune force de vente qui lui soit propre en matière de vaccins (voir considérant 18) et son produit n'est pas encore enregistré au Danemark, en Irlande ni en Autriche. Puisqu'il existe d'autres vaccins sur ces marchés (notamment ceux de PMsv et de LPB), que la demande actuelle de ce vaccin est faible et qu'il n'y a aucune raison pour que le vaccin de Merck soit demandé en particulier, Merck ne peut être considérée comme une concurrente potentielle sur ces marchés (c'est-à-dire sur les marchés des vaccins monovalents antihaemophilus de tous les pays de l'EEE, à l'exception de l'Italie, de l'Espagne, du Portugal, de la Grèce, de l'Allemagne et de la France). Cette conclusion est corroborée par l'impossibilité de trouver un tiers indépendant qui (re)mette ce vaccin sur les marchés des États nordiques membres de l'AELE, dans le cadre d'une licence de fabrication (considérants 34 et 35). La création de l'EC ne saurait donc entraîner une restriction sensible de la concurrence sur les marchés des vaccins monovalents antihaemophilus.

(62) La création de l'EC n'occasionne pas non plus une élimination sensible de la concurrence sur les marchés des vaccins antipneumococciques. Les deux parties à l'opération vendent ce vaccin dans certains États membres de l'EEE, mais pas dans tous. Il n'est pas réaliste de penser qu'elles puissent entrer sur les marchés des autres pays de l'EEE, compte tenu des ventes réelles et potentielles limitées de ce vaccin sur ces marchés (voir considérant 25).

ii) Vaccins monovalents futurs

(63) En ce qui concerne les produits futurs parvenus à un stade avancé des essais cliniques (c'est-à-dire les «produits en développement»), les parties à l'opération, étant donné leurs résultats, leur solidité financière et les connaissances qu'elles ont acquises en matière de vaccins, peuvent être considérées, à juste titre, comme des concurrentes potentielles sur le marché des nouveaux vaccins monovalents, secteur sur lequel leurs activités présentes en matière de R & D se chevauchent pour les vaccins antihépatite A et antivaricelleux. La création de l'EC entraînera une restriction sensible de la concurrence sur ces marchés européens, puisque l'EC assumera les essais cliniques suivant la phase II qui étaient jusque-là réalisés par les parties à l'opération, ainsi que la distribution des produits finals.

(64) Il est, en revanche, beaucoup plus difficile d'évaluer l'étendue de la restriction de concurrence entre les parties sur le marché des autres vaccins monovalents à un stade de développement peu avancé («futurs produits en développement»), en raison de l'éventail extrêmement large des recherches qui seront menées dans ce domaine et de l'incertitude qui pèse sur les chances de succès de ces produits sur les marchés. En outre, les parties à l'opération conservent leur autonomie de décision en matière de R & D et d'affectation de leurs budgets respectifs, en particulier en ce qui concerne les premières phases des essais cliniques et la recherche fondamentale (ou l'acquisition des résultats des travaux de recherche fondamentale effectués par des instituts spécialisés) qui sont loin d'être axés sur le marché. Les activités de R & D des entreprises fondatrices, y compris les communications relatives aux inventions, seront, néanmoins, examinées dans le cadre du comité de développement de l'EC (voir considérant 38). Il n'est donc pas exclu que cet examen puisse entraîner une coordination des activités de recherche fondamentale et de développement, ainsi que le prouve l'expérience, en matière de produits polyvalents pour enfants, des autres entreprises communes formées par les parties aux États-Unis (considérant 8). Vu les parts de marché importantes que les parties détiennent sur les marchés des vaccins (présence sur les marchés mondiaux, budget consacré aux activités de R & D), cette coordination aura vraisemblablement un effet sensible sur les actions de R & D menées pour la mise au point, dans l'EEE, de futurs produits en développement.

iii) Vaccins polyvalents

(65) Les vaccins polyvalents qui pourraient être développés sont précisés aux considérants 12 à 14. L'éventail des produits spécifiques à chacune des parties (autrement dit, leurs vaccins et antigènes existants et les antigènes dont le développement est ou non à un stade avancé) leur permettrait de mettre au point, chacune de leur côté, un vaccin ROR-varicelle associé. Merck vend déjà son propre vaccin ROR et PMsv aurait pu améliorer le sien (voir considérant 60). De plus, leurs vaccins antivaricelleux respectifs, destinés à être administrés aux enfants en bonne santé sont à un stade de développement très avancé (considérant 26).

(66) Toutefois, leurs gammes de vaccins respectives ne se chevauchent pas en ce qui concerne les autres combinaisons de vaccins possibles, de sorte qu'aucune des deux parties n'aurait pu, à elle seule, mettre au point l'un de ces autres vaccins polyvalents. S'agissant des associations possibles de vaccins pour enfants, notamment à partir des antigènes DTCoq acellulaire, polio injectable, Hib et hépatite B (voir considérants 13 et 14), le seul antigène auquel elles aient toutes deux accès est l'antigène Hib.

(67) En l'absence de l'EC, Merck aurait certes pu, théoriquement, obtenir la fourniture en vrac du seul vaccin qui puisse être considéré comme un produit de base, à savoir le vaccin DTCoq à germe entier. Malgré le récent succès remporté, notamment, par le vaccin associé DTCoq à germe entier et antihaemophilus de PMsv en Allemagne, il semble que, si Merck devait se lancer dans un pro-

[1] En Espagne, Merck a réalisé un chiffre d'affaires, pour les vaccins, d'environ 10 000 écus, soit moins de 1 % de ses ventes totales sur les marchés espagnols; elle dispose, dans ce pays, d'une personne spécialisée dans la vente de ses vaccins.

gramme de développement à partir de ces fournitures en vrac, le vaccin qu'elle réussirait à mettre au point arriverait probablement sur le marché au moment où d'autres concurrents auraient déjà mis au point des vaccins polyvalents plus performants comportant l'antigène acellulaire de la coqueluche. La conclusion à en tirer est que ce ne serait pas une ligne de conduite économiquement viable.

(68) Par ailleurs, les parties ne sauraient être considérées comme des concurrentes potentielles pour le développement de ces vaccins polyvalents simplement parce qu'elles peuvent se procurer les antigènes manquants grâce à des licences de savoir-faire et/ou de brevet que leur accorderaient d'autres fabricants et, éventuellement, grâce à des fournitures en vrac. Certains de ces antigènes potentiels ne sont pas encore au point (antigènes de hépatites C et E, ainsi que la plupart des antigènes de la méningite). Dans le cas des autres antigènes, notamment les antigènes DTCoq acellulaire, Hib et celui de l'hépatite B, cette orientation n'est pas viable.

En effet, il n'est pas sûr que ces licences leur soient accordées, compte tenu de la complexité inhérente à ces antigènes (problèmes de sécurité et de stabilité avec ces antigènes relativement «nouveaux», lorsqu'ils doivent être intégrés dans des vaccins polyvalents, ce qui entraîne un risque sérieux de mise en cause de la responsabilité des fabricants). De surcroît, des relations contractuelles avec plus d'un fabricant sont nécessaires. De plus, outre la licence proprement dite (et éventuellement les fournitures en vrac), il faut que s'établisse une coopération permanente entre les équipes spécialisées des entreprises fondatrices, lorsque les antigènes sont associés dans le cadre de vaccins polyvalents, ce qui implique l'échange continu d'un large éventail d'informations et, par conséquent, l'existence de relations de confiance réciproque entre les différentes équipes de R & D.

Cette ligne de conduite ne constitue donc pas une solution de rechange suffisamment réalisable et souple pour permettre la mise au point de la large gamme de vaccins polyvalents différents, adaptés aux besoins de pays européens présentant des caractéristiques distinctes (en termes, notamment, d'épidémiologie, de politique de la santé et de préférences traditionnelles), que l'EC envisage de lancer sur les marchés de l'EEE.

(69) En conséquence, la création de l'EC n'entraînera une restriction sensible de la concurrence que sur les marchés des vaccins polyvalents ROR-varicelle.

2. Effets de la création de l'EC sur les tiers

a) Vaccins et technologie en matière de vaccins existants ou porchainement disponibles

(70) Aux termes des accords notifiés, il est interdit aux entreprises fondatrices de fournir leurs vaccins et leurs technologies en la matière à des tiers, et d'accorder à des tiers des licences sur ces vaccins et technologies, afin de les utiliser dans l'EEE. Seule l'EC est autorisée à le faire. Puisque l'EC continue les gammes de vaccins respectives des deux entreprises fondatrices, les premiers effets de l'EC sur les autres producteurs résultent du renforcement de son autarcie en matière d'approvisionnements en technologies des vaccins et antigènes existants ou prochainement disponibles («produits en développement»). Ces accords auront pour effet de limiter les possibilités d'autres producteurs de collaborer, soit avec les entreprises fondatrices, soit avec l'EC, afin d'avoir accès aux antigènes ou aux technologies qui leur manquent (systèmes d'inoculation des vaccins, techniques d'association des vaccins, etc.). Cet approvisionnement auprès de sources extérieures pourrait se révéler important pour le développement de vaccins polyvalents, notamment certains vaccins associés pour enfants. Compte tenu de la position des parties à l'opération sur les marchés en cause, il en résultera une restriction de concurrence sensible pour les tiers, en ce qui concerne les technologies en matière de vaccins existantes ou prochainement disponibles.

b) Vaccins futurs et technologies futures en matière de vaccins

(71) Pour mesurer les effets de la création de l'EC sur les autres producteurs, en ce qui concerne les antigènes futurs et les technologies futures en matière de vaccins, il convient de rappeler, en premier lieu, les maladies contre lesquelles il serait possible de mettre au point des vaccins dont le succès pourrait ouvrir des débouchés considérables, à savoir l'hépatite C, l'herpès et le sida. De plus, aucune entreprise ne pourrait, à elle seule, couvrir tous ces domaines, compte tenu des coûts de mise sur le marché de tels vaccins (entre 100 et 200 millions de dollars, selon les estimations). Par ailleurs, la capacité de mener des recherches dans ces secteurs n'est pas réservée aux quelques fabricants de vaccins de dimension européenne qui dépensent actuellement, à l'échelle mondiale, plus de 25 millions d'écus par an en activités de R & D consacrés aux vaccins [à savoir PMsv, SKB [1], Merck et LPB]. D'autres fabricants, y compris les entreprises «nationales» publiques et privées qui, en ce moment, axent leurs activités sur les marchés des principaux vaccins pour enfants (DTCoq à germe entier et antipoliomyélitique administré par voie orale) reconnaissent l'importance que revêtent les recherches plus récentes et plus coûteuses sur l'ADN pour la mise au point de nouveaux vaccins. Ils peuvent donc, eux aussi, compte tenu des nombreuses entreprises spécialisées et des nombreux instituts ou universités scientifiques qui s'intéressent à la recherche fondamentale sur la biotechnologie, être considérés comme des concurrents potentiels sur les marchés de certains vaccins futurs.

Le nombre de concurrents potentiels, pour cette gamme étendue de vaccins futurs et de technologies futures en matière de vaccins, est tel que rien ne semble indiquer que la création de l'EC entraînera de sensibles restrictions de concurrence en rédui-

[1] Le chiffre d'affaires réalisé par SKB en 1992 grâce à la vente de ses vaccins était quasiment le triple de celui qu'elle avait atteint en 1990. Cet écart est dû, pour l'essentiel, aux ventes de ses vaccins anti-hépatite.

sant les possibilités d'approvisionnement des autres producteurs auprès de tiers pour ces vaccins et ces technologies.

3. Restrictions de concurrence résultant des accords Behring

(72) Le maintien des accords de distribution quasi exclusive pour les vaccins ROR (et ses composants) de Merck (voir considérant 43) limite la concurrence entre les produits de même marque, en Allemagne, dans la mesure où il est interdit à l'EC de désigner d'autres distributeurs. Il s'agit là d'une restriction sensible de la concurrence, compte tenu de la position de force que détiennent, sur ce marché, les vaccins existants de Merck (avec des parts de marché qui, en 1992, atteignaient au moins 40 %). Puisque Behring est actuellement le premier fabricant et distributeur de vaccins en Allemagne, l'accord est également susceptible d'avoir un effet restrictif sensible sur la concurrence entre produits de marques différentes sur ces marchés car, si Behring distribue les produits d'une marque concurrente, elle perd du même coup l'exclusivité de la distribution des produits de Merck. Il n'en est pas de même, en revanche, du vaccin antipneumococcique, qui ne représente qu'un marché potentiel limité (le prix de cession interne que Merck applique à Behring est inférieur à 15 000 écus par an).

(73) Le maintien de l'accord de concession «exclusive» pour le vaccin anti-hépatite B de Merck (voir considérant 43) limite aussi la concurrence, sur ce marché, entre produits de même marque, dans la mesure où il est interdit à l'EC de désigner d'autres concessionnaires, et exerce un effet également restrictif sur la concurrence entre produits de marques différentes, comme dans le cas de vaccins ROR. Cet accord doit donc être considéré comme entraînant une restriction sensible de la concurrence.

(74) La désignation de Behring comme copromoteur exclusif, en Allemagne, sous réserve des droits acquis antérieurement par des tiers, conjointement avec l'EC, pour les futurs vaccins anti-hépatite A, antivaricelleux et ROR-varicelle que l'EC développera (voir considérant 43), n'est pas considérée comme constituant une restriction de concurrence sensible. Elle ne limite pas la capacité de l'EC de désigner d'autres distributeurs indépendants pour assurer la distribution de ces produits et n'empêche pas Behring de distribuer des produits concurrents. Comme Behring n'a pris aucun engagement de fidélité envers le corps médical en ce qui concerne ces produits (futurs), cette dernière possibilité ne saurait être écartée.

(75) La licence quasi exclusive (en concurrence avec l'EC) que l'EC accorde à Behring dans le cadre de l'accord de licence de transfert de technologie en matière de vaccins polyvalents et qui porte sur le savoir-faire relatif à l'antigène monovalent antihaemophilus de Merck, à l'antigène acellulaire de la coqueluche et à l'antigène de l'hépatite B de l'EC, autorise Behring à fabriquer (à l'exception des vaccins polyvalents contenant l'antigène de l'hépatite B — voir point 44), à utiliser et à vendre les vaccins polyvalents de Behring en Allemagne. Cette licence entraîne une restriction sensible de la concurrence dans cet État, compte tenu de l'importance des débouchés potentiels de ces vaccins polyvalents, dans la mesure où d'autres producteurs de vaccins n'auront pas la possibilité d'obtenir de l'EC une licence leur permettant de fabriquer, d'utiliser et de vendre en Allemagne des vaccins polyvalents composés des antigènes-clés de l'EC.

(76) La licence exclusive de brevet, de savoir-faire et de marque que l'EC accorde à Behring pour la fabrication et la distribution du vaccin monovalent antihaemophilus de Merck en Allemagne constitue donc, compte tenu de l'importance de ce vaccin en Allemagne, qui représentait environ 10 % du marché en 1992, une restriction sensible de la concurrence, puisque Merck et l'EC ne peuvent octroyer aucune licence à d'autres producteurs de vaccins, ni fabriquer ou distribuer ce produit en vue de procéder à des ventes actives dans ce pays.

4. Restrictions de concurrence découlant des accords conclus avec Pierre Fabre

(77) La licence exclusive de brevet et de savoir-faire que l'EC a concédée à Pierre Fabre pour la fabrication et la distribution du vaccin monovalent antihaemophilus de Merck en France constitue, compte tenu des débouchés potentiels de ce vaccin dans ce pays, une restriction sensible de la concurrence, puisque Merck et l'EC ne peuvent octroyer aucune licence à d'autres producteurs, ni fabriquer ou distribuer ce produit en vue de réaliser des ventes actives sur le marché français (sauf dans le cas où des problèmes d'ordre réglementaire ou médical surgiraient à propos du vaccin monovalent antihaemophilus que PMsv commercialise actuellement en France).

(78) Les droits (en concurrence avec l'EC ou sa filiale française en ce qui concerne le vaccin ROR, le vaccin monovalent antiourlien et le vaccin associé antirougeoleux-antiourlien) qui sont consentis à Pierre Fabre pour la distribution exclusive en France des vaccins ROR de Merck et de leurs composants monovalents et bivalents constituent, notamment en raison des débouchés potentiels du vaccin ROR de Merck et de son vaccin monovalent antiourlien sur le marché français, une restriction sensible de la concurrence, puisque les autres distributeurs de vaccins ne seront pas autorisés à distribuer ces produits dans ce pays.

4. *Effet sensible sur les échanges entre les États membres et les parties contractantes*

(79) Compte tenu du pouvoir de marché présent et potentiel que deux des trois plus grands fabricants mondiaux de vaccins détiennent, en termes d'activités de R & D, de production et de distribution des vaccins, la création d'une EC au sein de laquelle ces fabricants regroupent toute leurs activités européennes en matière de vaccins, depuis les

essais suivant la phase II jusqu'au stade de la distribution, a un effet direct sensible sur la structure des échanges entre les États membres de la CE et les parties conctractantes à l'accord EEE sur les marchés actuels et/ou futurs qui sont affectés, du fait de la création de l'EC, par une restriction de concurrence sensible.

(80) Les accords Behring et les accords conclus avec Pierre Fabre exercent bien un effet sensible sur le commerce entre les États membres et les parties contractantes, puisque, en limitant l'étendue des droits de commercialisation active des produits en Allemagne et en France respectivement, ils entravent la liberté des échanges que le traité et l'accord EEE visent à instaurer.

5. *Conclusion*

(81) La création de l'EC par PMsv et Merck tombe, par conséquent, sous le coup de l'article 85 paragraphe 1 du traité CE et de l'article 53 paragraphe 1 de l'accord EEE, en raison de ses effets sur les marchés allemands des vaccins monovalents antirougeoleux et antirubéoleux, sur le marché français du vaccin anti-hépatite B, sur les marchés des vaccins ROR, ROR-varicelle, antivaricelleux et anti-hépatite A et, en ce qui concerne les futurs produits en développement, sur les activités de R & D. Compte tenu de leurs effets à l'égard des tiers, l'EC et les accords notifiés sont restrictifs de concurrence, parce qu'ils limitent sensiblement l'accès des concurrents aux vaccins et aux technologies de vaccins existants ou prochainement disponibles, en particulier aux vaccins associés pour enfants.

Les accords conclus pour assurer la distribution du vaccin ROR (et de ses composants) en Allemagne et en France, l'accord de concession conclu avec Behring pour le vaccin anti-hépatite B, l'accord de licence de transfert de technologie en matière de vaccins polyvalents et les licences de fabrication du vaccin antihaemophilus octroyées à Behring et à Pierre Fabre relèvent également de l'article 85 paragraphe 1 du traité CE et de l'article 53 paragraphe 1 de l'accord EEE.

B. Article 85 paragraphe 3 du traité CE et article 53 paragraphe 3 de l'accord EEE

1. *L'EC*

1. Amélioration de la production ou de la distribution, promotion du progrès technique ou économique

a) Promotion du progrès technique

(82) Par l'intermédiaire de l'EC, les parties à l'opération discuteront de leur expérience en matière d'activités de R & D, coopéreront dans le cadre des activités de développement à compter des essais cliniques suivant la phase II pour les vaccins destinés au marché européen [1] et mettront à la disposition de l'EC tous leurs antigènes existants et toutes leurs technologies existantes en matière de vaccins, afin qu'elle puisse développer de nouveaux vaccins plus performants qui, grâce à un retour de l'information assuré par un réseau de distribution [2] couvrant tous les États de l'EEE, pourra être adapté aux besoins propres à chaque pays. Le fait d'éviter les chevauchements dans les activités de R & D et de tirer profit des atouts de chacune des parties assurera la promotion, en termes qualitatifs, du progrès technique. Les exemples suivants illustrent les améliorations qui peuvent en résulter.

(83) Comme indiqué au considérant 13, le développement de vaccins polyvalents est une priorité communément reconnue, en raison des nombreux avantages qu'ils présenteraient en matière d'immunisation (diminution du nombre d'injections et des visites nécessaires chez le médecin, réduction des coûts médicaux et de tenue des dossiers, meilleure acceptation par les familles et, partant, amélioration de la couverture de la population). Toutes les grandes autorités du monde médical n'ont cessé d'appeler de leurs vœux le développement de vaccins polyvalents pour enfants, associant les antigènes DTCoq, polio, Hib et hépatite B. L'EC pourra se lancer dans un programme de développement de ces vaccins associés, puisqu'elle sera le premier producteur de vaccins à disposer de tous les antigènes nécessaires. En outre, elle sera en mesure d'adapter les vaccins associés aux besoins propres à chaque pays. C'est un aspect important, compte tenu des différences épidemiologiques que présentent les États de l'EEE et des préférences traditionnelles quant à la façon dont les antigènes sont habituellement rendus disponibles. Ces associations d'antigènes, que l'EC sera capable de mettre sur le marché plus rapidement qu'il n'aurait été possible autrement, représenteront donc un progrès technique important.

(84) De même, dans le domaine des vaccins monovalents, l'EC, grâce à cette mise en commun de l'expérience et du savoir-faire des entreprises fondatrices, stimulera le progrès technique en mettant sur le marché de nouveaux vaccins plus performants. Il suffit de prendre l'exemple du vaccin antivaricelleux. PMsv a déjà mis au point un vaccin réservé aux enfants immunodéficients et le développement de son vaccin pour les enfants en

[1] En ce qui concerne les caractéristiques épidémiologiques ou biologiques des vaccins, les dosages appropriés, les associations d'antigènes ou les systèmes d'inoculation des vaccins.

[2] La connaissance des préférences nationales en matière de distribution, en ce qui concerne la présentation des vaccins (en flacons, en seringues à dose unique, multidose ou à plusieurs chambres) et, surtout, le soutien qui peut être apporté à la réalisation d'études épidémiologiques, lesquelles servent à orienter les activités cliniques et de R & D et constituent, à leur tour, l'élement le plus important de la commercialisation des vaccins.

bonne santé en est aux phases II et III des essais cliniques (enregistrement attendu pour 1996). Merck, quant à elle, a mis au point un vaccin antivaricelleux pour les enfants en bonne santé, pour lequel la procédure d'enregistrement sur le marché nord-américain est presque achevée, mais ce vaccin doit être conservé dans un congélateur, équipement peu courant dans les réseaux de distribution des vaccins en Europe. On estime, toutefois, que la combinaison du vaccin de Merck et du facteur de stabilité de PMsv, qui permet la conservation dans un réfrigérateur (4 °C), devrait conduire à la mise sur le marché de l'EEE d'un vaccin antivaricelleux pour enfants en bonne santé plus tôt qu'il n'aurait été possible en l'absence de l'EC.

Ce vaccin antivaricelleux servira également pour le développement d'un vaccin ROR-varicelle européen unique, dans la composition duquel entreront l'antigène de la rougeole de PMsv [1], l'antigène des oreillons de Merck et leur souche commune pour la rubéole.

(85) L'exemple du futur vaccin antipneumococcique conjugué est également un bon exemple. Les parties à l'opération estiment que ce vaccin contiendra des sérotypes des deux entreprises fondatrices, de manière à optimiser la protection contre les principales souches de pneumocoques à l'origine de la méningite, de la pneumonie et de l'otite moyenne (inflammation de la caisse du tympan), et utilisera des transporteurs de protéines qu'elles ont mis au point. Le vaccin de l'EC présentera donc moins de risques d'effets indésirables (technologie des transporteurs de protéines), sera plus axé sur l'épidémiologie européenne (choix des sérotypes) et sera développé et mis sur le marché plus tôt que si l'EC n'existait pas.

(86) Le progrès technique devrait également bénéficier des avantages attendus du développement de nouvelles technologies pour la production de vaccins, telles que l'amélioration ou l'élimination des agents conservateurs, l'amélioration des vecteurs et la mise au point de nouveaux systèmes d'inoculation (par voie orale), la recherche fondamentale en matière d'ADN et d'ARN, etc.

b) Amélioration de la distribution

(87) Comme signalé au considérant 18, la présence de Merck sur les marchés de l'EEE, même si son entrée sur ces marchés remonte à plus de vingt ans, est très limitée, à l'exception notable de l'Allemagne. L'EC utilisera le vaste réseau de distribution que PMsv a mis en place et pourra diffuser plus largement les vaccins existants (et futurs) de Merck dans l'ensemble de l'EEE.

(88) En ce qui concerne le marché français, la licence accordée à Pierre Fabre pour la fabrication du vaccin monovalent antihaemophilus de Merck et les droits de distribution du vaccin ROR (et de ses composants monovalents et bivalents) qui lui sont octroyés créent un autre distributeur de vaccins en France. Pierre Fabre a la possibilité, en commençant par la distribution d'une gamme de vaccins pour enfants, de distribuer ultérieurement les autres vaccins d'autres producteurs établis en France, sur un marché qui manque de distributeurs (indépendants) (voir considérant 19). Puisqu'un obstacle à l'accès à la distribution des vaccins en France, en particulier des vaccins pour enfants, se trouve ainsi éliminé, ces accords entre l'EC et Pierre Fabre peuvent amener une amélioration de la distribution, non seulement pour les vaccins précités, mais également pour d'autres vaccins, notamment pour enfants.

2. Partie équitable du profit pour le consommateur

(89) La promotion du progrès technique et l'amélioration de la distribution qui viennent d'être évoquées répondent à une véritable préoccupation en matière de santé publique. De nombreuses organisations, y compris l'OMS et le Parlement européen, ont souligné les avantages que des vaccins appropriés, stables et faciles à administrer présenteraient pour la santé publique et, partant, pour les consommateurs.

(90) Ainsi qu'il a déjà été dit, l'EC pourra stimuler et accélérer le développement de nouveaux vaccins monovalents et polyvalents, adaptés aux besoins de chaque État de l'EEE. En outre, tous les vaccins existants et futurs seront disponibles dans l'ensemble de l'EEE. La fourniture, plus rapidement qu'il ne serait possible en l'absence de l'EC, d'une gamme plus étendue de vaccins monovalents et polyvalents, existants et futurs, sur tout le territoire de l'EEE, réservera au consommateur une partie équitable du profit qui en résultera.

3. Caractère indispensable

(91) Pour développer des vaccins polyvalents (pour enfants), le fabricant de vaccins doit, soit avoir accès à tous les antigènes nécessaires (comme PMsv et Merck pour le vaccin ROR-varicelle), soit travailler éventuellement en synergie avec d'autres producteurs (comme seraient contraints de le faire presque tous les autres fabricants, pour la mise au point du vaccin hexavalent pour enfants). Tout partenariat autre que celui que les deux entreprises envisagent d'instaurer aurait obligé PMsv et Merck à conclure des accords avec plus d'un producteur, compte tenu de l'absence de semblables possibilités de synergie, du moins pour le développement d'un

[1] Le vaccin antirougeoleux de Merck ne satisfait pas aux normes actuelles de la *Pharmacopée européenne,* qui suit dorénavant les critères de l'Organisation mondiale de la santé en ce qui concerne la stabilité thermique; ces critères excluent, compte tenu des besoins des pays en développement, la nécessité d'une chaîne du froid. Le vaccin de Merck est, cependant, communément accepté en Europe, où le réseau de distribution est équipé d'une chaîne du froid. De plus, PMsv a lancé un programme de développement d'un vaccin antirougeoleux, qui pourrait permettre l'administration de l'antigène et l'immunisation des enfants à un âge plus précoce.

vaccin hexavalent pour enfants. Même si un réseau de coopération, limité à l'échange de licences et de fournitures de vaccins en vrac, entre de multiples partenaires avait été concevable, cette solution aurait été trop rigide pour donner les mêmes résultats que l'EC, à savoir le développement d'une gamme étendue de vaccins polyvalents, répondant aux besoins de différents pays européens. Il faut donc recourir à une coopération plus ouverte et plus ambitieuse, susceptible d'être adaptée à des conditions nouvelles ou imprévues du fait de l'échange permanent d'informations entre les parties. À notre avis, seule une entreprise commune est un mécanisme assez souple pour assurer une telle coopération.

De plus, l'entreprise commune est la seule solution de rechange légale pour permettre à Merck, comme indiqué au considérant 23, de partager avec PMsv la totalité des droits conférés par les brevets relatifs à l'antigène de l'hépatite B. La possibilité accordée aux parties de partager tous leurs droits de propriété intellectuelle facilite la réalisation de vaccins polyvalents (pour enfants) contenant cet antigène.

L'ambition des parties à l'opération étant de développer une gamme étendue de vaccins polyvalents adaptés aux besoins de tous les pays de l'EEE, le développement de vaccins polyvalents pour enfants à partir de l'antigène de l'hépatite B est indispensable, étant donné l'épidémiologie de l'hépatite B en Europe méridionale.

(92) De surcroît, il est indispensable que l'objet de l'EC dépasse le simple développement de vaccins polyvalents (pour enfants). La structure de l'EC est la seule à être suffisamment souple pour tenir compte de toutes les possibilités futures et, dès lors, pour favoriser le développement de nouveaux vaccins monovalents et de nouvelles technologies en matière de vaccins. Par ailleurs, il existe un risque que même le développement de vaccins polyvalents se heurte à des obstacles liés (a) à l'impossibilité de dissocier le développement des vaccins polyvalents proprement dits des travaux de recherche sur les vaccins nécessaires au soutien d'autres programmes-clés, tels que la mise au point de nouveaux agents conservateurs, la planification des recherches de nouveaux antigènes à intégrer dans de nouvelles associations de vaccins et la collaboration en matière de recherche sur de nouveaux systèmes d'inoculation des vaccins et de nouveaux vecteurs, et (b) à la réticence naturelle à donner à un partenaire des informations sur ces différents aspects qui contiennent un savoir-faire faisant l'objet d'un droit de propriété, compte tenu de l'intérêt qu'ils présentent pour d'autres produits que les vaccins polyvalents.

(93) En outre, il est indispensable au bon fonctionnement de l'EC et à la réalisation de tous les avantages précités que l'objet de l'EC soit étendu à la distribution en commun de ses vaccins existants et futurs. Cette conclusion s'appuie sur les arguments suivants:

— les restrictions de concurrence qui résultent de la distribution en commun de ces vaccins sont, comme précisé plus haut, extrêment limitées. C'est une des conséquences de la faible présence de Merck sur les marchés européens,

— il n'est pas réaliste de supposer que Merck aurait:

a) soit développé son propre réseau de distribution à l'échelle européenne, dans la mesure où:

i) elle ne dispose, contrairement à un nouvel arrivant sur les marchés des vaccins de l'EEE, tel que LPB, d'aucune force de vente pour la promotion des médicaments pédiatriques sur laquelle elle pourrait s'appuyer;

ii) pour ses filiales, les activités en matière de vaccins sont relativement peu importantes (puisqu'ils ne représentent que 2,3 % de leurs ventes totales), avec toutes les conséquences qui en découlent pour les priorités du groupe en matière d'investissements;

iii) la distribution concrète des vaccins exige des investissements considérables dans la chaîne du froid;

b) soit conclu des accords de distribution avec un plus grand nombre de distributeurs indépendants, étant donné les résultats modestes enregistrés au cours des vingt dernières années (à l'exception notable de l'Allemagne).

— le nombre de distributeurs de vaccins présents à l'échelle européenne, avec lesquels Merck aurait pu conclure un accord de distribution global, notamment PMsv et SKB, est limité,

— la solution de rechange à un accord de distribution n'est pas sensiblement moins restrictive qu'une entreprise commune et la distribution en commun facilite le fonctionnement de l'EC en permettant à Merck d'informer totalement son partenaire de ses activités de R & D et de ses techniques de production, puisqu'elle bénéficie pleinement, par la distribution en commun, de l'atout commercial que constitue le solide réseau de distribution de ce partenaire.

(94) Les raisons spécifiques pour lesquelles la distribution en commun dans le secteur des vaccins facilite la coopération en matière de R & D et la production sont les suivantes:

— les plans de commercialisation d'un vaccin sont définis à un stade très précoce, au moment même où débutent les activités de R & D sur ce produit, en particulier en ce qui concerne les études épidémiologiques, qui servent à orienter, tant les activités de R & D que les essais cliniques, et sont utilisées pour la commercialisation ultérieure des produits finals,

— la pharmacovigilance (autrement dit, l'observation des effets indésirables de la vaccination) implique que soient cernés les problèmes de santé majeurs, afin de pouvoir supprimer ces risques pour la santé; en l'absence d'une distribution en commun, les équipes de R & D et de

production devraient se fonder sur deux séries de données distinctes pour des produits identiques, ce qui, outre les doubles emplois en termes d'efforts, imposerait une charge supplémentaire en raison des changements qui interviennent dans les activités de R & D et dans la production;

— libération par lots: la nature biologique des vaccins et les risques de lots défectueux qui lui sont inhérents exigent une interface permanente entre les équipes de fabrication et les équipes de distribution. Ces dernières doivent, dans certains États de l'EEE, obtenir la libération de chaque lot de vaccins par le laboratoire national de contrôle compétent, alors que les produits pharmaceutiques ne sont pas soumis à cette exigence; la libération par lots crée donc une interdépendance quotidienne entre ces deux équipes,

— les préférences nationales en matière de distribution doivent être prises en considération pour choisir le mode de présentation des vaccins (et, par conséquent, leur développement), tel que la présentation sous forme de flacons, de seringues à dose unique, multidose ou à plusieurs chambres.

4. Élimination de la concurrence

(95) La création de l'EC n'est pas considérée comme entraînant l'élimination de la concurrence sur les marchés des vaccins dans l'EEE. Les raisons en sont les suivantes:

a) Sur chaque marché de vaccins

(96) Étant donné la part de marché détenue actuellement par SKB (qui dépasse 30 % et est en progression) sur le marché français des vaccins antihépatite B, la création de l'EC n'y occasionne aucune élimination de la concurrence. Il en va de même pour le marché allemand des vaccins monovalents antirougeoleux, dont SKB contrôlait environ 40 % en 1992. La concurrence sur le marché allemand des vaccins monovalents antirubéoleux n'est pas non plus éliminée, compte tenu (a) de la présence de deux producteurs de vaccins opérant à l'échelle mondiale (SKB et Wellcome), qui, malgré une part de marché inférieure à 10 %, restent des concurrents capables de renforcer leur position, et (b) de la concurrence accrue entre l'EC et Behring (le plus important distributeur de vaccins en Allemagne) pour les produits de même marque [1].

(97) S'agissant du vaccin polyvalent ROR, celui de Merck est, pour le moment, le seul à être communément accepté. Toutefois, de même que PMsv aurait, en l'absence de l'EC, amélioré sa souche ourlienne (considérant 60), les autres producteurs de vaccins, en particulier SKB, sont susceptibles de perfectionner la leur et de pénétrer à nouveau sur ces marchés. De plus, un autre concurrent, à savoir Berna, qui accomplit actuellement les formalités d'enregistrement de son vaccin ROR en Grèce et en Autriche, utilise une autre souche ourlienne et, de ce fait, pourrait renforcer sa présence dans les autres États de l'EEE. La concurrence potentielle n'est donc nullement éliminée.

(98) Les marchés futurs, quant à eux, appellent les observations suivantes: SKB est, à l'heure actuelle, la seule entreprise à disposer d'un vaccin antihépatite A enregistré et commericalisé (depuis 1991) en Europe, tandis que le vaccin de Berna en est au stade des essais cliniques en Allemagne et que celui de Biocine-Sclavo est en cours d'enregistrement; SKB a déjà mis sur le marché un vaccin antivaricelleux pour les enfants immunodéficients (tout comme PMsv) et mène des activités de R & D afin d'adapter ce produit aux enfants en bonne santé. Il est donc possible d'en conclure que SKB est également en mesure de développer un vaccin ROR-varicelle.

b) Sur l'ensemble des marchés

(99) La création de l'EC n'est pas un obstacle insurmontable à l'entrée d'autres producteurs sur les marchés des vaccins futurs. La Commission n'a trouvé aucun élément permettant de conclure que la concurrence serait éliminée sur l'un de ces marchés du fait de l'EC. En ce qui concerne notamment le futur vaccin hexavalent pour enfants composé des antigènes DTCoq acellulaire, poliomyélitique, Hib et hépatite B, la formation de l'EC n'entraînera aucune modification structurelle des marchés. Seules Merck et SKB se trouvaient, compte tenu des problèmes posés par les brevets protégeant l'antigène de l'hépatite B (considérant 23), dans une position juridiquement sûre pour mettre un tel vaccin sur les marchés européens. Avec la création de l'EC, ce sont maintenant l'EC et SKB qui se retrouvent dans cette position. En outre, compte tenu des informations dont elle dispose, la Commission ne saurait conclure que la possibilité de SKB de mettre au point un tel vaccin hexavalent est purement théorique.

(100) De surcroît, l'argument de LPB selon lequel les producteurs (dont elle fait partie) qui commercialisent actuellement sous forme de vaccins monovalents l'un des antigènes entrant dans la composition du vaccin hexavalent verraient leur position sur les marchés des vaccins menacée ne saurait être retenu. Cette allégation repose, en effet, sur la supposition que les débouchés du vaccin hexavalent (que l'EC, contrairement à LPB, est capable de développer, puisqu'elle a accès à tous les antigènes nécessaires) seront tels que tous les autres vaccins monovalents et polyvalents qui n'asssocient pas déjà, dans leur composition, tous les antigènes du vaccin hexavalent (par exemple, les vaccins DTCoq acellulaire, antihaemophilus, DTCoq acellulaire-antihaemophilus, DTCoq-polio, etc.) ne pourront

[1] Bien que Merck ait conservé la possibilité de distribuer elle-même son vaccin antirubéoleux en Allemagne, elle n'a jamais usé de ce droit. Cependant, l'EC distribuera elle-même le vaccin antirubéoleux de Merck (et celui de PMsv) en concurrence avec Behring.

plus se vendre dans des conditions économiquement viables.

(101) Il convient de faire remarquer, tout d'abord, pour les raisons exposées au considérant 54, que les vaccins monovalents ou certains vaccins polyvalents appartiennent à des marchés distincts de celui du futur vaccin hexavalent pour enfants. Ces autres vaccins continueront donc à se vendre dans les pays qui seraient susceptibles d'utiliser le vaccin hexavalent pour une immunisation générale, même si le nombre de doses vendues diminue et que leur usage est limité aux rappels de vaccination et aux vaccinations ponctuelles des personnes non immunes.

De plus, la Commission ne croit pas, sur la base des éléments d'information dont elle dispose, que le vaccin hexavalent pour enfants sera utilisé dans tous les États de l'EEE. Même si la mise sur le marché d'un tel vaccin répondait à un objectif hautement souhaitable pour la santé publique, les autorités compétentes en matière de santé et le corps médical d'un pays ou d'une région déterminés n'accepteront l'immunisation générale par ce vaccin que (a) s'il respecte l'épidemiologie correspondante qui, ainsi que nous l'avons signalé au considérant 16, diffère d'un État de l'EEE à l'autre pour au moins deux de ses composants (antigènes Hib et hépatite B), (b) s'il peut être intégré dans les calendriers de vaccinations, qui présentent encore de gros écarts en ce qui concerne les deux autres composants (antigènes polio et DTCoq) et (c) si les comportements traditionnels vis-à-vis de l'immunisation contre une maladie donnée (l'attitude «négative» au Danemark et en Italie envers l'immunisation contre la coqueluche en est un exemple) ou la préférence marquée pour la vaccination antipoliomyélitique par voie orale dans la plupart des pays peuvent être surmontés.

2. *Les accords Behring et les accords avec Pierre Fabre*

1. Distribution des vaccins ROR (et antipneumococcique)

(102) L'accord conclu avec Behring et l'accord conclu avec Pierre Fabre, aux termes desquels l'EC est convenue de fournir respectivement à ces deux entreprises le vaccin ROR (et ses composants monovalents et bivalents) en vue de sa revente en Allemagne et en France, remplissent les conditions prévues par le règlement (CEE) n° 1983/83 de la Commission, du 22 juin 1983, concernant l'application de l'article 85 paragraphe 3 [1]; du traité à des catégories d'accords de distribution exclusive [2]; ils sont, par conséquent, exemptés conformément à ce règlement. L'accord Behring relatif à la distribution du vaccin antipneumococcique serait, s'il avait été considéré comme tombant sous le coup de l'article 85 paragraphe 1 du traité CE et de l'article 53 paragraphe 1 de l'accord EEE, également exempté en vertu de ce règlement.

2. L'accord de concession pour le vaccin anti-hépatite B

(103) La Commission est d'avis que l'accord de concession «exclusive» remplit toutes les conditions prévues à l'article 85 paragraphe 3 du traité CE et à l'article 53 paragraphe 3 de l'accord EEE pour bénéficier de l'exemption individuelle. Il conduira à une amélioration de la distribution, puisque l'EC pourra concentrer ses activités commerciales, qu'elle n'aura pas besoin d'entretenir des relations d'affaires avec un plus grand nombre de distributeurs, et que, traitant avec un seul concessionnaire, elle sera en mesure de surmonter plus aisément les difficultés de distribution qui caractérisent le secteur des vaccins en Allemagne, en raison de différences linguistiques, juridiques et autres, liées notamment à la tradition médicale. Cet accord facilite la promotion continue des ventes et est indispensable à une commercialisation intensive et à la continuité des approvisionnements, tout en rationalisant la distribution. Une partie équitable du profit sera réservée aux consommateurs, dans la mesure où les prescripteurs et médecins allemands bénéficieront, grâce au savoir-faire et à l'expérience de Behring, d'un réseau d'échange d'informations reconnu et axé sur le marché allemand. Compte tenu de la présence, sur ce marché, d'un autre producteur et du maintien de la possibilité d'importations et d'exportations parallèles du produit de l'EC, la concurrence n'est pas éliminée.

3. La licence de transfert de technologie en matière de vaccins polyvalents

(104) Tous les accords régissant la coopération entre l'EC et Behring en ce qui concerne le développement de vaccins polyvalents par Behring et, notamment, l'accord de licence de transfert de technologie pour ce type de vaccins, représentent des accords purs de licence de savoir-faire, comportant des clauses accessoires relatives à des marques ou à d'autres droits de propriété intellectuelle, auxquels ne participent que deux entreprises, conformément à l'article 1er paragraphe 1 du règlement (CEE) n°556/89 de la Commission, du 30 novembre 1988, concernant l'application de l'article 85 paragraphe 3 [3] du traité à des catégories d'accords de licence de savoir-faire [4].

(105) Cet accord comporte les obligations suivantes, telles qu'elles sont énoncées à l'article 1er paragraphe 1 du règlement (CEE) n° 556/89:

1) l'obligation faite à l'EC de ne pas autoriser d'autres entreprises à exploiter la technologie concédée dans le territoire concédé;

[1] Et aussi, en vertu de l'article 60 de l'accord EEE, l'application de l'article 53 paragraphe 3 dudit accord.
[2] JO n° L 173 du 30. 6. 1983, p. 1.
[3] Et aussi, en vertu de l'article 60 de l'accord EEE, l'application de l'article 53 paragraphe 3 dudit accord.
[4] JO n° L 61 du 4. 3. 1989, p. 1.

3) l'obligation faite à Behring de ne pas exploiter la technologie concédée en dehors de l'Allemagne, c'est-à-dire dans les territoires du marché commun réservés à l'EC;

5) l'obligation faite à Behring de ne pas pratiquer une politique active de mise dans le commerce de ses propres vaccins polyvalents en dehors d'Allemagne et, en particulier, de ne pas faire de publicité expressément destinée à d'autres territoires que l'Allemagne, de n'y établir aucune succursale et de n'y entretenir aucun dépôt pour la distribution de ces produits, dans la mesure où Behring n'a le droit de réaliser des ventes dans d'autres États qu'en réponse à des demandes qu'elle n'a pas sollicitées;

7) l'obligation faite à Behring de n'utiliser, pour les produits polyvalents anti-hépatite B (c'est-à-dire des vaccins polyvalents de Behring contenant l'antigène de l'hépatite B de l'EC), qu'une marque de fabrique de l'EC (qui est également propriétaire des droits d'enregistrement de ces produits).

(106) Bien que l'accord ne comporte aucune des obligations auxquelles l'article 3 [1] dudit règlement s'applique, il ne peut bénéficier de l'exemption par catégorie pour la seule raison qu'il a été conclu pour une durée qui pourrait dépasser les dix ans autorisés par l'article 1er paragraphe 2 dudit règlement; tel serait, en effet, le cas si Behring bénéficiait des dispositions qui prorogent son droit de s'approvisionner en antigènes et en savoir-faire de l'EC, pour l'un de ses produits polyvalents, au-delà du 31 décembre 2003, pour une durée minimale de cinq ans à compter de sa première mise sur le marché.

(107) Toutefois, la possibilité qu'a Behring de commencer, en application de la licence de transfert de technologie en matière de vaccins polyvalents, à développer des vaccins polyvalents contenant ses propres antigènes ou ceux de l'EC ou d'un tiers, pourra éventuellement déboucher sur le développement d'une autre série de vaccins polyvalents susceptibles de constituer un facteur de progrès technique important sur les marchés allemands des vaccins. Le fait que cet accord garantisse une période de commercialisation minimale de cinq ans pour chaque produit polyvalent ainsi développé par Behring et, dès lors, ne bénéficie pas de l'exemption accordée à certaines catégories d'accords de licence de savoir-faire, n'exclut pas la possibilité de l'exempter à titre individuel, puisqu'il encourage, lui aussi, Behring à poursuivre ses activités de R & D en vue de mettre au point des vaccins polyvalents, et ce, jusqu'à la fin de l'année 2003.

(108) Les accords Behring sont avantageux pour le consommateur, dans la mesure où l'accord de licence de transfert de technologie en matière de vaccins polyvalents peut conduire à la mise sur le marché allemand d'une seconde source de produits polyvalents composés de certains des antigènes-clés de l'EC, même si cette mise sur le marché a lieu à la fin de l'année 2003. Puisque cet accord autorise Behring à exploiter, en dehors d'Allemagne, les droits de propriété intellectuelle dissociables qu'elle aura acquis en développant un vaccin polyvalent contenant un antigène de l'EC, il peut également être avantageux pour la santé publique dans les autres États de l'EEE.

(109) L'extension possible de la durée de l'accord, pour certains vaccins polyvalents de Behring au-delà des dix années autorisées par le règlement d'exemption relatif aux accords de licence de savoir-faire est indispensable, parce que, sans elle, Behring ne mènerait aucune politique active de développement de nouveaux produits au cours des dernières années précédant l'expiration de l'accord, fixée au 31 décembre 2003.

(110) En outre, puisque l'EC et SKB sont toutes deux, du moins, en mesure de développer une gamme de vaccins polyvalents concurrents, la concurrence n'est pas éliminée sur les marchés allemands.

4. Les accords de licence de fabrication et de distribution du vaccin antihaemophilus

(111) Les entreprises fondatrices de l'EC ont conclu ces accords avec Behring et Pierre Fabre respectivement, sur l'intervention de la Commission. Ils contribuent à maintenir une concurrence effective sur les marchés allemand et français du vaccin monovalent antihaemophilus.

(112) Sans l'accord conclu avec Behring, la concurrence sur le marché allemand du vaccin monovalent antihaemophilus serait sensiblement restreinte, dans la mesure où les entreprises fondatrices de l'EC contrôleraient trois des quatre vaccins antihaemophilus offerts sur le marché allemand (à savoir ceux de PMsv, Connaught Laboratories Ltd et Merck), ces trois vaccins resprésentant 85 % du marché. La licence de fabrication exclusive qui est octroyée à Behring, producteur et distributeur de vaccins indépendant, permet à ce dernier de mener sa propre stratégie à court et à long terme, en matière de prix, de volumes et d'efforts qu'il doit déployer pour assurer la distribution du vaccin antihaemophilus de Merck. En autorisant Behring à se comporter comme un concurrent indépendant sur le marché allemand du vaccin antihaemophilus, cet accord contribue à améliorer la distribution, tout en réservant au consommateur une partie équitable du profit qui en résultera. L'exclusivité de la licence est indispensable pour que Behring puisse exercer ses activités dans des conditions

[1] Les autres obligations relatives aux droits de propriété intellectuelle non dissociables (obligation de première proposition à l'EC ou à ses entreprises fondatrices — *right of first refusal)*, à l'approvisionnement en antigènes de l'EC et à la clause sur le champ d'activité limitant les droits de Behring au développement de vaccins polyvalents, seraient, si elles étaient considérées comme tombant sous le coup de l'article 85 paragraphe 1, exemptées en application de l'article 2 paragraphe 2 du règlement précité.

économiquement viables et rétablit, en conséquence, la concurrence sur le marché allemand du vaccin monovalent antihaemophilus, de sorte que l'accord remplit toutes les conditions prévues à l'article 85 paragraphe 3 du traité CE et à l'article 53 paragraphe 3 de l'accord EEE pour bénéficier d'une exemption individuelle.

(113) L'accord conclu avec Pierre Fabre pour le marché français du vaccin monovalent antihaemophilus remplit également, pour des raisons identiques à celles exposées au considérant 112, toutes les conditions pour justifier l'octroi d'une exemption individuelle. Il contribue non seulement à l'entrée d'un concurrent sur ce marché français, où le vaccin de PMsv est actuellement le seul à être commercialisé, mais aussi, éventuellement, à l'entrée d'autres vaccins sur les marchés français, en particulier les vaccins pour enfants, comme indiqué au considérant 85.

D. Durée

(114) Aux termes de l'article 8 paragraphe 1 du règlement n° 17, l'exemption est accordée pour une durée déterminée.

Étant donné (a) que l'accord portant création de l'EC ne prendra pas fin, de manière automatique, avant la fin de l'année 2023, (b) que la Commission se réserve la possibilité de réexaminer les effets réels de l'EC sur la concurrence sur les marchés des vaccins et (c) qu'il faut tenir compte des caractéristiques de l'accord et de ce que la nature des marchés concernés retarde le moment où les avantages de la coopération peuvent pleinement se concrétiser (ainsi, il faut compter plus de dix ans, en général, pour que les activités de R & D débouchent sur la mise sur le marché d'un nouveau vaccin), la Commission conclut que l'exemption peut être accordée jusqu'au 31 décembre 2006.

Dans l'intervalle, la Commission suivra de près l'évolution des différents marchés de vaccins sur lesquels l'EC sera présente. À cet effet, elle tiendra compte des informations que les parties se sont engagées à lui communiquer chaque année (voir considérant 3),

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

1. Les dispositions de l'article 85 paragraphe 1 et de l'article 53 paragraphe 1 sont, en vertu respectivement de l'article 85 paragraphe 3 et de l'article 53 paragraphe 3, déclarées inapplicables à la série d'accords par lesquels Pasteur Mérieux Sérums et Vaccins et Merck & Co. Inc. prévoient de confier à une entreprise qu'elles contrôleront en commun, à savoir Pasteur Mérieux MSD S.N.C. (EC), les activités qu'elles exercent dans le secteur des vaccins à usage humain, des immunoglobulines, des diagnostics *in vivo* et des sérums, sur un territoire défini comme étant celui de la CE et de l'AELE.

2. Les dispositions de l'article 85 paragraphe 1 du traité CE et de l'article 53 paragraphe 1 de l'accord EEE sont, en vertu de l'article 85 paragraphe 3 et de l'article 53 paragraphe 3, déclarées inapplicables à l'accord conclu entre l'EC et Behringwerke AG concernant le vaccin anti-hépatite B, la licence de transfert de technologie en matière de vaccins polyvalents et la licence de fabrication et de distribution du vaccin antihaemophilus.

3. Les dispositions de l'article 85 paragraphe 1 du traité CE et de l'article 53 paragraphe 1 de l'accord EEE sont respectivement, en vertu de l'article 85 paragraphe 3 et de l'article 53 paragraphe 3, déclarées inapplicables à l'accord de licence de fabrication et de distribution du vaccin antihaemophilus conclu entre l'EC et Pierre Fabre Médicament SA.

4. Cette exemption est accordée jusqu'au 31 décembre 2006.

Article 2

Les entreprises suivantes sont destinataires de la présente décision:

1) Merck & Co. Inc.,
One Merck Drive,
Whitehouse Station,
USA — New Jersey 08889-0100;

2) Pasteur Mérieux Sérums et Vaccins,
58 avenue Leclerc,
BP 7046,
F-69348 Lyon.

Fait à Bruxelles, le 6 octobre 1994.

Par la Commission
Karel VAN MIERT
Membre de la Commission