



Autorité de la Concurrence
de la Nouvelle-Calédonie

AVIS n° 2020-A-03 du 24 avril 2020

relatif à la demande d'avis sur le projet de loi du pays instituant le livre VI de l'ancien code de la santé publique applicable en Nouvelle-Calédonie

L'Autorité de la concurrence de la Nouvelle-Calédonie,

Vu la lettre en date 4 mars 2020, enregistrée le 6 mars 2020 sous le numéro 20/0010 A, par laquelle l'Autorité de la concurrence de la Nouvelle-Calédonie (ci-après, l'« Autorité ») a été saisie, sur le fondement de l'article Lp. 462-1 du code de commerce, par le congrès de la Nouvelle-Calédonie (ci-après, « le congrès ») d'une demande d'avis sur le projet de loi du pays instituant le livre VI de l'ancien code de la santé publique applicable en Nouvelle-Calédonie, et en particulier sur l'article Lp. 6212-3 de ce code qui permet au Gouvernement de la Nouvelle-Calédonie (ci-après, « le Gouvernement ») de s'opposer au rachat de tout ou partie d'actifs d'un laboratoire de biologie médicale (ci-après « LBM »).

Vu la loi organique modifiée n° 99-209 du 19 mars 1999 relative à la Nouvelle-Calédonie ;

Vu la loi du pays n° 2014-12 du 24 avril 2014 portant création de l'Autorité de la concurrence de la Nouvelle-Calédonie et modifiant le livre IV de la partie législative du code de commerce applicable en Nouvelle-Calédonie ;

Vu le code de commerce applicable en Nouvelle-Calédonie (ci-après, le « code de commerce »), et notamment son article Lp. 413-13 ;

Vu le règlement intérieur de l'Autorité ;

Vu les autres pièces du dossier ;

Sur proposition de la Présidente, après avoir entendu le commissaire du gouvernement et les représentants du congrès lors de la séance du 20 avril 2020,

Après en avoir délibéré le même jour, est d'avis de répondre à la demande présentée dans le sens des observations qui suivent :

Sommaire

Résumé.....	3
<i>I. La réforme du secteur de la biologie médicale en Nouvelle-Calédonie proposée par le projet de loi du pays</i>	7
A. Le secteur de la biologie médicale en Nouvelle-Calédonie	7
1. Les acteurs.....	7
2. Les perspectives du secteur	10
B. Le contenu du projet de loi du pays portant création du livre VI de l'ancien code de la santé publique applicable en Nouvelle-Calédonie	11
1. Définitions et principes généraux	11
2. Conditions d'ouverture et de fonctionnement.....	11
3. Agrément et contrôles	12
4. Structures juridiques	12
5. Inspections et sanctions	13
<i>II. L'avis de l'Autorité sur les articles Lp. 6212-2 et 6212-3 de l'ancien code de la santé publique</i>	13
A. Les marchés pertinents et la répartition actuelle des parts de marché dans le secteur de la biologie médicale	13
1. Les marchés pertinents	13
a) La pratique décisionnelle des autorités de concurrence françaises et européennes	13
b) Les marchés pertinents en Nouvelle-Calédonie	15
(i) Les marchés de produits ou de services	15
(ii) Les marchés géographiques	17
2. L'évaluation des parts de marché des LBM	19
B. L'analyse des dispositions du projet de loi du pays soumis à l'avis de l'Autorité	21
1. Sur la possibilité pour le GNC de s'opposer au rachat total ou partiel du capital d'un LBM ou d'un site de prélèvement (article Lp. 6212-3)	21
2. Sur la possibilité pour le GNC de s'opposer à l'ouverture d'un nouveau LBM ou d'un site de LBM (article Lp. 6212-2).....	27

Résumé

Le présent avis concerne le secteur de la biologie médicale en Nouvelle-Calédonie dont la réglementation serait substantiellement modifiée par l'adoption du projet de loi du pays instituant le livre VI de l'ancien code de la santé publique applicable en Nouvelle-Calédonie, en cours de discussion devant le congrès de la Nouvelle-Calédonie (ci-après « le congrès »).

Il répond à une saisine du congrès visant à ce que l'Autorité puisse dégager des critères objectifs pour permettre au gouvernement de la Nouvelle-Calédonie (ci-après « le gouvernement ») de s'opposer, pour des motifs tenant au risque d'atteinte à la continuité de l'offre de biologie médicale, à l'ouverture ou au rachat de tout ou partie d'actifs d'un laboratoire de biologie médicale (ci-après « LBM ») ou d'un site de LBM.

Ces dispositions portent atteinte à la liberté d'établissement, à la libre circulation des capitaux et à la liberté d'entreprendre. Néanmoins, il est de jurisprudence constante que ces libertés peuvent être limitées pour un motif d'intérêt général suffisant et s'il n'en résulte pas une atteinte disproportionnée au regard de l'objectif poursuivi. En l'espèce, l'objectif poursuivi par le gouvernement est d'éviter un risque d'atteinte à la continuité de l'offre de biologie médicale.

Après avoir présenté le secteur de la biologie médicale en Nouvelle-Calédonie et les principales modifications proposées par le projet de loi du pays (notamment la possibilité de créer un LBM « multi-sites »), l'Autorité a défini les marchés pertinents et analysé la répartition actuelle des parts de marché qui montre que le secteur est déjà fortement concentré avec un opérateur dominant qui représente [50-60] % de l'offre de biologie médicale de routine sur l'ensemble du territoire. Cette analyse lui a permis de répondre à la demande d'avis du congrès en tenant compte des spécificités du territoire qui la conduise à proposer des critères différents de ceux applicables en métropole pour éviter une réforme disproportionnée par rapport à l'objectif poursuivi.

Sur la possibilité pour le GNC de s'opposer au rachat total ou partiel du capital d'un LBM ou d'un site de prélèvement (article Lp. 6212-3)

L'Autorité considère que les regroupements d'entreprises permettent aux entreprises concernées d'améliorer leur compétitivité en dégageant des gains d'efficacité économique, qui peuvent se répercuter positivement sur la compétitivité globale de l'économie, sur la capacité d'innovation ainsi que sur le bien-être et le pouvoir d'achat des consommateurs.

Cependant, ces bénéfices ne sont pas assurés lorsque la multiplication des regroupements de laboratoires entrave de manière significative le libre jeu de la concurrence et *in fine* la continuité de l'offre de soins à travers la création de situations de marché oligopolistiques voire monopolistiques.

Aussi, l'Autorité propose au congrès de retenir trois critères cumulatifs pour permettre au gouvernement de s'opposer à une opération d'acquisition, de fusion ou de prise de participation minoritaire ou majoritaire au sein d'un LBM ou d'un site de LBM, pour un motif tenant à la continuité de l'offre de soins, lorsque :

- l'opération entraîne un chevauchement d'activités entre les parties, c'est-à-dire lorsqu'elles sont actives sur le(s) même(s) marché(s) concerné(s) ou sur des marchés situés à des stades différents de la chaîne de valeur (à l'amont ou à l'aval) ou sur des marchés connexes : ce critère permet de ne pas limiter l'investissement dans le secteur des LBM par des opérateurs non présents sur ces marchés ;
- l'opération n'est pas une opération de concentration déjà soumise au contrôle de l'Autorité en application des articles Lp. 431-1 et suivants du code de commerce : en effet, dans cette hypothèse, le gouvernement a déjà la possibilité de s'opposer à l'opération même s'il est en désaccord avec l'Autorité pour un motif autre que le maintien de la concurrence ;
- les parties à l'opération sont susceptibles de réaliser, à l'issue de l'opération, 50 % ou plus du total des examens de biologie médicale réalisés l'année précédente sur le marché géographique du laboratoire cible, hors examen d'anatomo-cyclo pathologie. Ce critère vise à limiter le champ de l'interdiction aux seules opérations susceptibles de conduire à la création ou au renforcement d'une position dominante.

En outre, l'Autorité considère que le gouvernement pourrait autoriser cette opération s'il n'est pas démontré d'atteinte à la continuité de l'offre de soins ou si le LBM propose, en contrepartie, des engagements précis et contraignants de nature à préserver ou améliorer la continuité du service, la permanence de soins et/ou la qualité et la diversité des prestations susceptibles d'être offerts aux patients sur la zone géographique pertinente. Le non-respect de ces engagements devrait être sanctionné, à la suite d'une procédure contradictoire, par une amende administrative dissuasive, qui pourrait être d'un montant maximum de 5 % du chiffre d'affaires réalisé en Nouvelle-Calédonie l'année précédente.

Sur la possibilité pour le GNC de s'opposer à l'ouverture d'un nouveau LBM ou d'un site de LBM (article Lp. 6212-2)

Bien qu'elle n'ait pas été saisie pour avis sur cet article par le congrès, l'Autorité estime qu'elle aurait dû l'être en application de l'article Lp. 462-2 du code de commerce car cette disposition introduit une barrière réglementaire à l'entrée sur les marchés de la biologie médicale.

Sur le fond, l'instruction a permis de constater que le critère retenu par le projet de loi du pays pour fonder la possibilité pour le gouvernement de s'opposer à l'ouverture d'un nouveau LBM ou d'un site de LBM, identique à celui retenu en métropole, n'est pas pertinent et ne sera jamais applicable en Nouvelle-Calédonie. L'Autorité propose donc de supprimer ce critère.

L'Autorité considère que l'apparition d'une nouvelle offre sur un marché est généralement de nature à stimuler la concurrence entre les acteurs présents sur ce marché, qui sont incités à améliorer leur offre et/ou à diminuer leurs prix au bénéfice des consommateurs. Cette analyse est généralement vérifiée lorsque la nouvelle offre émane d'un nouvel opérateur qui entre sur le marché mais elle doit être nuancée si la nouvelle offre est proposée par un opérateur déjà présent sur le marché car il est possible qu'elle puisse produire des effets anticoncurrentiels lorsque le marché est déjà fortement concentré et qu'elle conduit à créer ou renforcer la position dominante de l'opérateur concerné.

C'est d'ailleurs la raison pour laquelle les articles Lp. 432-1 et suivants du code de commerce confèrent à l'Autorité la mission de contrôler *a priori* toute opération d'ouverture, d'extension, de changement d'enseigne ou de secteur d'activités des magasins de détail au-dessus de certains seuils. Le congrès pourrait donc s'inspirer de ce dispositif en l'espèce, même si les particularités du secteur de biologie médicale méritent d'avoir une approche encore plus circonstanciée dans la mesure où la concurrence joue moins sur les prix – qui sont le plus souvent réglementés – que sur la qualité, la diversité, la continuité et la permanence de l'offre de prestations de biologie médicale notamment. Or, l'ouverture d'un nouveau LBM ou d'un nouveau site peut notamment favoriser un meilleur maillage territorial au bénéfice des patients, en particulier dans les zones non pourvues en offre de biologie médicale.

Etant donné les objectifs poursuivis par le gouvernement et compte tenu du degré de concentration déjà élevé sur le marché des prestations de biologie médicale de routine, le congrès pourrait donc restreindre le champ de l'article Lp. 6212-2 en introduisant seulement la possibilité pour le gouvernement de s'opposer aux opérations les plus risquées au regard du risque d'atteinte à la continuité de l'offre de soins, à savoir :

- la transformation d'un LBM en site de prélèvement, qui peut réduire la diversité de l'offre et la qualité des prestations offertes aux patients dans la zone géographique concernée ;
- l'ouverture d'un LBM, et plus encore l'ouverture d'un ou plusieurs sites de LBM dans une zone géographique déjà pourvue d'une offre de biologie médicale par un opérateur susceptible de réaliser, après l'opération, 50 % ou plus des examens de biologie médicale dans cette zone, hors examens d'anatomo-cyclo pathologie, au regard du nombre d'examen réalisés l'année précédente. Il s'agit ici d'éviter un assèchement potentiel de la concurrence qui pourrait conduire *in fine* à porter atteinte à la continuité de l'offre de soins.

Néanmoins, comme dans le cadre du contrôle des opérations d'acquisition, le gouvernement devrait pouvoir autoriser cette opération si l'entreprise à l'origine de l'ouverture du LBM ou du site de LBM propose, en contrepartie, des engagements précis et contraignants de nature à préserver ou améliorer la continuité du service, la permanence de soins et/ou la qualité et la diversité des prestations susceptibles d'être offerts aux patients sur la zone géographique pertinente, dont le non-respect serait sanctionné.

1. Par courrier du 4 mars 2020¹, le congrès de la Nouvelle-Calédonie a sollicité l'avis de l'Autorité de la concurrence de la Nouvelle-Calédonie (ci-après « l'Autorité »), sur le fondement de l'article Lp. 462-1 du code de commerce, sur le projet de loi du pays instituant le livre VI de l'ancien code de la santé publique applicable en Nouvelle-Calédonie, et en particulier sur l'article Lp. 6212-3 de ce code qui permet au Gouvernement de la Nouvelle-Calédonie (ci-après, « le Gouvernement ») de s'opposer au rachat de tout ou partie d'actifs d'un laboratoire de biologie médicale (ci-après « LBM »).
2. Cet article dispose que : « *Le gouvernement de la Nouvelle-Calédonie peut s'opposer, pour des motifs tenant au risque d'atteinte à la continuité de l'offre de biologie médicale dont les critères sont définis par arrêté du gouvernement de la Nouvelle-Calédonie, à une opération d'acquisition d'un laboratoire de biologie médicale ou d'un site de laboratoire de biologie médicale, à une opération de rachat de tout ou partie d'actifs d'une société exploitant un laboratoire de biologie médicale et à une opération de fusion de laboratoire de biologie médicale* »².
3. Dans son courrier de saisine, le Président du congrès a précisé que « *Le but de cet article est d'éviter qu'un laboratoire se trouve en position de monopole ce qui, dans l'hypothèse d'une défaillance de celui-ci, pourrait conduire à ce que le service d'analyse de biologie médicale ne soit plus pleinement assuré* »³.
4. Cet article fait suite à l'article Lp. 6212-2 de l'ancien code de la santé publique applicable en Nouvelle-Calédonie qui prévoit quant à lui que : « *Le gouvernement de la Nouvelle-Calédonie peut s'opposer à l'ouverture d'un laboratoire de biologie médicale ou d'un site de laboratoire de biologie médicale, lorsqu'elle aurait pour effet de porter, sur le territoire, l'offre d'examen de biologie médicale à un niveau supérieur de 25 % des examens de biologie médicale réalisés dans l'année précédente, hors examen d'anatomo-cyclo pathologie* »⁴⁵.
5. Le Conseil d'Etat, dans son avis n° 397.292 du 23 avril 2019, relève que ces dispositions portent atteinte à la liberté d'établissement, à la libre circulation des capitaux et à la liberté d'entreprendre en précisant toutefois que ces libertés peuvent être limitées pour un motif d'intérêt général suffisant et s'il n'en résulte pas une atteinte disproportionnée au regard de l'objectif poursuivi⁶. Or, le Conseil d'Etat a attiré l'attention du gouvernement « *sur la nécessité de prévoir au niveau législatif le principe de critères objectifs et leurs conditions d'appréciation* ».
6. S'agissant de l'article Lp. 6212-2, le projet de loi du pays initial prévoyait la possibilité d'interdire l'ouverture d'un nouveau laboratoire ou d'un nouveau site de prélèvement (pour les laboratoires multi-sites désormais autorisés) dès lors qu'elle a pour effet de porter sur le territoire l'offre d'examen de biologie médicale « *à un niveau supérieur à celui des besoins réels de la population* ». Suivant les recommandations du Conseil d'Etat, le gouvernement a finalement choisi de laisser la possibilité d'interdire l'ouverture d'un LBM ou d'un site de LBM dans l'hypothèse où l'offre d'examen de biologie médicale serait portée « *à un niveau supérieur de 25 % des examens de biologie médicale réalisés dans l'année précédente, hors*

¹ Annexe 1, cotes 1-3.

² Annexe 3, cotes 16 et tableau comparatif cotes 28-30.

³ Annexe 1, cotes 1-3.

⁴ Les examens d'anatomo-cyclo pathologie sont des analyses de biologie médicale relatives à la composition microscopique des cellules et des organes afin d'aider au diagnostic.

⁵ Annexe 3, cotes 16 et tableau comparatif cotes 28-30.

⁶ Annexe 2, cotes 6-7.

examen d'anatomo-cyclo pathologie ». Cette rédaction reprend, en pratique, le critère retenu en métropole à l'article L. 6222-2 du code de la santé publique⁷.

7. S'agissant de l'article Lp. 6212-3, alors que le texte métropolitain prévoit un critère objectif fondé sur un niveau de parts de marché, le gouvernement calédonien a renvoyé la définition de critères objectifs permettant de caractériser l'atteinte à la continuité de l'offre de biologie médicale à un arrêté.
8. Or, le courrier de saisine du Président du congrès précise que « *selon les informations obtenues auprès des services du gouvernement, il s'avère que ces derniers ne sont pas en mesure de déterminer de tels critères objectifs* »⁸. C'est dans ce cadre que l'avis de l'Autorité de la concurrence est sollicité pour « *dégager des critères objectifs permettant de déterminer à quelles conditions l'une des opérations mentionnées à l'article Lp. 6212-3 de l'ancien code de la santé publique applicable en Nouvelle-Calédonie pourrait constituer un risque d'atteinte à la continuité de l'offre de biologie médicale susceptible d'être régulièrement interdite par le gouvernement* »⁹.
9. Pour répondre à cette sollicitation, et dans le contexte de crise liée à l'épidémie de Covid-19, la présidente de l'Autorité a instruit elle-même cet avis pour le présenter au collège de l'Autorité lors de la séance du 20 avril 2020.
10. L'instruction du présent avis s'est appuyée sur la documentation économique et juridique existante, dont la pratique décisionnelle des autorités de concurrence française et européennes sur le secteur de la biologie médicale, ainsi que sur les réponses à un questionnaire envoyé à tous les LBM publics et privés de Nouvelle-Calédonie¹⁰ et sur des entretiens avec les représentants des services de la Direction des affaires sanitaires et sociales (DASS)¹¹, le Président du syndicat des biologistes qui est également le président du plus important LBM de Nouvelle-Calédonie (groupe Calédobio)¹² et de la plupart de ses concurrents¹³. De plus, le commissaire du gouvernement et les représentants du congrès ont formulé des observations lors de la séance du 20 avril 2020.
11. Le présent avis présente brièvement le secteur des laboratoires de biologie médicale en Nouvelle-Calédonie ainsi que les principales dispositions du projet de loi du pays (I), avant d'analyser l'impact des dispositions envisagées sur le fonctionnement de la concurrence sur les marchés pertinents et de proposer, le cas échéant, des critères objectifs pour parvenir aux objectifs poursuivis (II).

⁷ L'article L. 6222-2 du code de la santé publique de l'Etat dispose que : « *Le directeur général de l'agence régionale de santé peut s'opposer à l'ouverture d'un laboratoire de biologie médicale ou d'un site d'un laboratoire de biologie médicale, lorsqu'elle aurait pour effet de porter, sur la zone déterminée en application du b du 2° de l'article L. 1434-9 considérée, l'offre d'examens de biologie médicale à un niveau supérieur de 25 % à celui des besoins de la population tels qu'ils sont définis par le schéma régional de santé prévu à l'article L. 1434-2.* ».

⁸ Annexe 1, cote 3.

⁹ *Ib idem.*

¹⁰ Annexes 34 et suivantes, cotes 949 et s. : réponses écrites des sociétés Alpha-Biologie, Biolabo, Calédobio, Laboratoire du rond-point de Magenta, Biobrousse, Laboratoire du Receiving (CAFAT), CHN.

¹¹ Mme Frédérique Ducrocq, Pharmacien inspecteur, et M. Joseph Gnibekan, juriste à la DASS.

¹² Dr C.F., également président du groupe Calédobio.

¹³ Dr P.G. (LBM Alpha-biologie), Dr J-F.Y. (LBM Ducos), Dr. A.C-B (LBM Magenta), Dr S.T. (responsable des laboratoires du CHN), Dr C.D. (LBM Catalan et Robinson)

I. La réforme du secteur de la biologie médicale en Nouvelle-Calédonie proposée par le projet de loi du pays

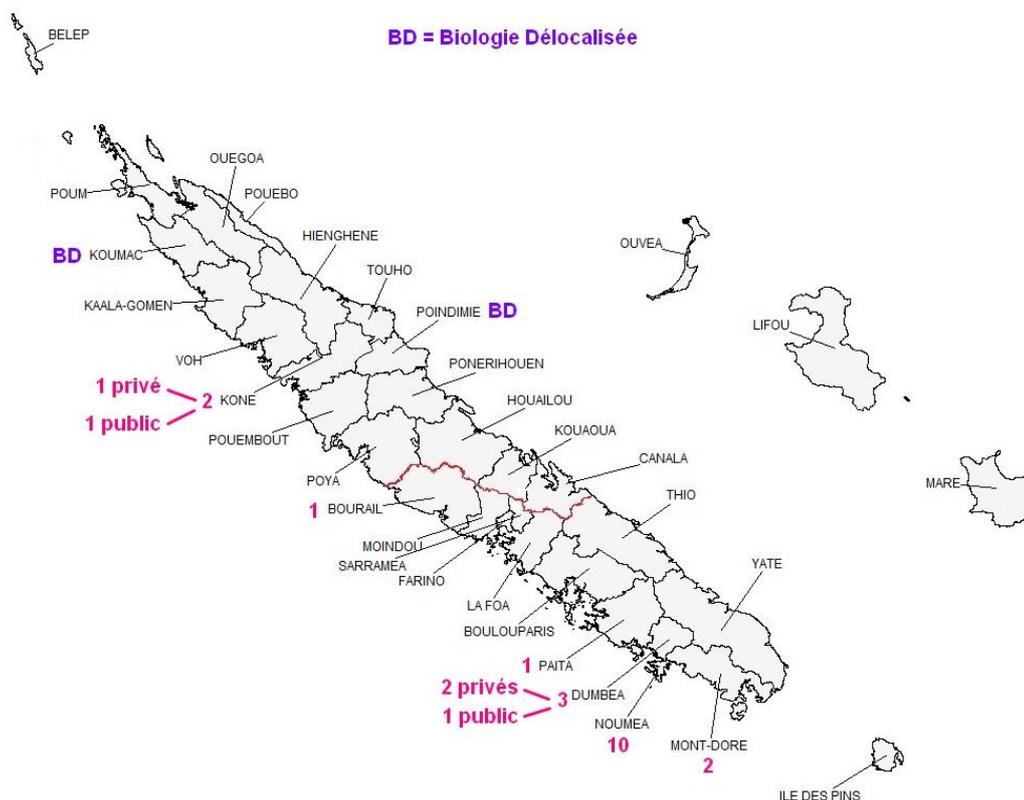
12. Le secteur de la biologie médicale regroupe l'ensemble des laboratoires d'analyses médicales spécialisés en biologie qui analysent et interprètent des prélèvements dans le but d'aider au diagnostic médical en Nouvelle-Calédonie (A).
13. Avant d'analyser les deux dispositions sur lesquelles l'Autorité doit rendre un avis, il convient de présenter les principales dispositions de ce projet de loi du pays (B).

A. Le secteur de la biologie médicale en Nouvelle-Calédonie

1. Les acteurs

14. Actuellement, il y a 19 LBM en Nouvelle-Calédonie dont 2 LBM publics (centre hospitalier Gaston Bourret à Dumbéa et centre hospitalier de Koné) et 17 LBM privés, principalement concentrés dans le grand Nouméa comme le montre la carte ci-après.
15. S'agissant des laboratoires de biologie médicale dans le secteur hospitalier, il faut distinguer :
 - le **LBM du centre hospitalier territorial (CHT)** au sein du Médipôle à Dumbéa qui ne réalise que des prestations d'analyse de biologie médicale pour ses patients hospitalisés et qui n'accueille pas de patients en soins externes. En outre, le CHT réalise des prestations d'analyses de biologie médicale spécialisées pour le compte des autres laboratoires publics ou privés installés en Nouvelle-Calédonie qui ne disposent pas des moyens techniques et humains pour les réaliser ;
 - le **LBM du centre hospitalier de la Province Nord (CHN) installé à Koné auquel sont rattachés deux centres de biologie délocalisée (BD) installés dans les hôpitaux de Koumac et de Poindimié**. Ces centres de biologie médicale délocalisée publics disposent de petits automates et de personnels formés pour réaliser certaines analyses de routine sur place et transfèrent les autres prestations d'analyses de biologie médicale au LBM du CHN de Koné par navette deux fois par jour en semaine et une fois par jour le week-end afin d'assurer la permanence des soins d'urgence notamment. Contrairement au CHT du médipôle, le LBM du CHN de Koné et les centres de biologie délocalisée accueillent des patients en soins externes et réalisent des prestations d'analyses médicales aussi bien pour les patients hospitalisés que pour les patients externes.
16. **S'agissant des 17 LBM du secteur privé** principalement installés dans le grand Nouméa, il convient de souligner que **la plupart se sont regroupés** afin de mutualiser les coûts et rentabiliser leurs activités depuis 2010.

Implantation des LBM publics et privés en Nouvelle-Calédonie



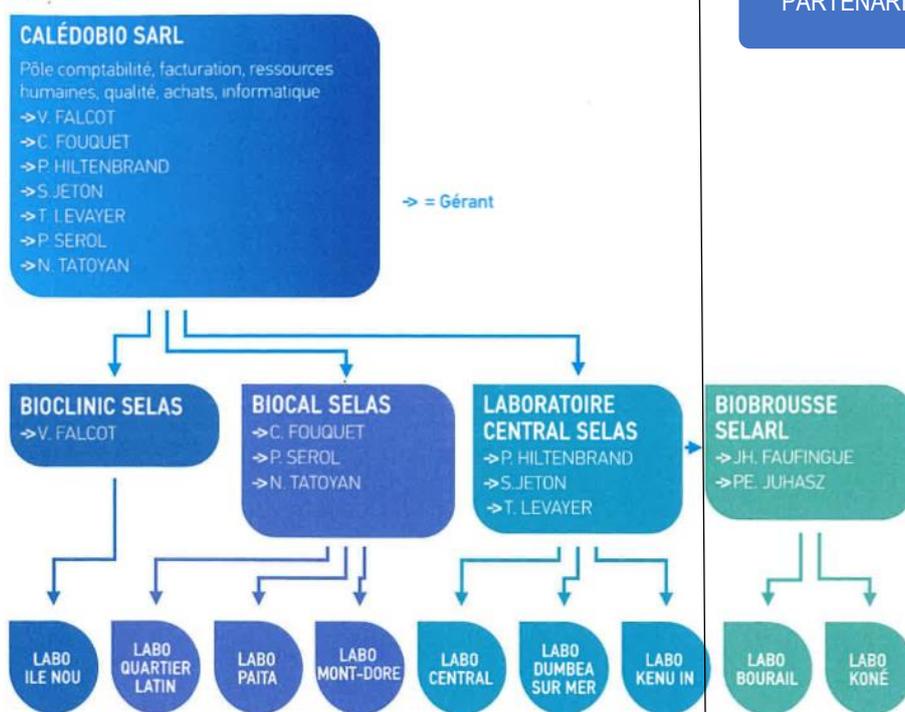
Source : DASS (annexe 6 cote 104)

17. Comme le montre l'organigramme ci-après, **7 laboratoires** regroupés au sein de trois sociétés d'exercice libérales par actions simplifiées (SELAS) **appartiennent au même groupe « Calédobio SARL »**. Ce groupe comprend 7 biologistes et 1 biologiste-adjoint et emploie 90 salariés. Il dispose de deux plateaux techniques installés dans les LBM de la clinique Kuindo-Magnin et à Dumbéa en face du Médipôle¹⁴. Selon le représentant du groupe, les 7 laboratoires installés dans le grand Nouméa ont réalisé ensemble, en 2019, un chiffre d'affaires d'environ 1,7 milliard FCFP dont 95 % dans le secteur des actes soumis à la nomenclature des actes de biologie médicale (NABM).
18. De plus, **2 autres LBM installés à Bourail et Koné sont regroupés au sein de la SELARL Biobrousse qui est partenaire du groupe Calédobio**¹⁵. La SELARL Biobrousse emploie deux biologistes et 12 salariés et a réalisé un chiffre d'affaires de 55 millions de FCFP au 30 juin 2019.

¹⁴ A noter que le groupe Calédobio indique, dans sa réponse au questionnaire de l'Autorité, s'être engagé dans une démarche d'assurance qualité depuis 2005, avec la mise en conformité de ses laboratoires avec les exigences du Guide de Bonne Exécution des Analyses¹⁴, son adhésion depuis 2007 à Bioqualité et son objectif de certification ISO 9001 v 2015 en 2020.

¹⁵ La société Biobrousse a précisé que son capital est détenu à [> 50] % par la société Biobrousse Hold (détenu à [Confidentiel] par Mr Juhasz et Mr Fauingue), [< 50] % par le groupe Calédobio, [< 50] % Mr Juhasz, [< 50] % Mr Fauingue. Le groupe Calédobio réalise également des analyses de biologie médicale pour cette société sur la base d'un contrat de collaboration et de sous-traitance.

ORGANIGRAMME



Source : site internet du groupe Calédobio (annexe 7 cote 106)

19. Par ailleurs, 6 des 8 autres laboratoires privés sont également regroupés.
20. La société **Alpha-biologie** détient les LBM Alma et Sainte Marie à Nouméa. Elle emploie deux biologistes et 11 salariés et réalise un chiffre d'affaires annuel d'environ 167 millions FCFP par an en 2018 et 2019.
21. La société **Le Catalan** regroupe les LBM Catalan et Robinson¹⁶ à Nouméa et réaliserait un chiffre d'affaires annuel d'environ [200-250] millions FCFP¹⁷.
22. La société **Biolabo** regroupe les LBM Ducos et PK7 à Nouméa et réaliserait un chiffre d'affaires annuel de 303 millions FCFP¹⁸.
23. Seuls le LBM de la **CAFAT** actuellement installé au Receiving (recettes inconnues) et le **LBM du rond-point de Magenta** dont le chiffre d'affaires annuel est de 156 millions FCFP au 30 septembre 2018 n'appartiennent à aucun groupe.
24. Cette présentation du secteur permet de constater qu'**il n'existe aucun LBM dans la Province des Iles**. Jusqu'à ce jour, la Province des Iles **externalise la prestation de biologie médicale** par le biais d'un marché attribué à l'issue d'un l'appel d'offres public **au groupe Calédobio**, qui reste le partenaire de cette Province depuis plus de 20 ans.

¹⁶ A noter que le LBM de Robinson a été fermé récemment après un contrôle de la DASS par un arrêté n° 2020-329/GNC du 3 mars 2020 portant abrogation des arrêtés modifié n° 2009-3779/GNC du 25 août 2009 portant autorisation d'ouverture d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale à Robinson, commune du Mont-Dore et modifiant l'agrément de la SELARL « laboratoire du Catalan » et n° 2017-2605/GNC du 12 décembre 2017 portant modification des conditions d'exploitation d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale sur la commune du Mont-Dore.

¹⁷ Comptes estimés et non publiés.

¹⁸ Comptes déclarés à l'Autorité mais non publiés.

2. Les perspectives du secteur

25. **Tous les acteurs interrogés ont confirmé que le secteur de la biologie médicale est stable voire en déclin et qu'il tend à se concentrer progressivement dans le secteur privé** pour plusieurs raisons, en particulier :
- les spécificités du territoire qui imposent des investissements importants difficiles à rentabiliser pour une petite structure et qui favorisent naturellement la concentration ;
 - des exigences croissantes en termes d'assurance-qualité auxquelles seuls les regroupements de laboratoires vont pouvoir répondre à l'instar du mouvement constaté en métropole ;
 - la démographie calédonienne en déclin, la situation difficile du RUAMM et l'évolution à la baisse des tarifs réglementés qui imposent de réaliser des économies d'échelle pour réduire les coûts de production et assurer la rentabilité des LBM ;
 - le faible nombre de biologistes sur le territoire et la difficulté d'attirer des professionnels métropolitains dans des laboratoires de la place étant donné les incertitudes économiques et politiques ;
 - l'âge moyen des biologistes installés en Nouvelle-Calédonie, avec des départs à la retraite nombreux dans les prochains mois qui vont conduire à la recherche de repreneurs.
26. Ainsi, **certains LBM seraient déjà à la recherche de repreneurs de sorte que la perspective d'un rachat au sens de l'article Lp. 6212-3 du livre VI de l'ancien code de la santé publique paraît très probable**. S'agissant des perspectives de rachat, plusieurs scénarios sont envisageables : rachat par un laboratoire calédonien, rachat par un laboratoire métropolitain ou étranger, regroupement de plusieurs laboratoires locaux...
27. En revanche, **la perspective d'une ouverture d'un nouveau laboratoire au sens de l'article Lp. 6212-2 de l'ancien code de la santé publique est peu probable** pour les raisons exprimées ci-dessus.
28. Plusieurs LBM ont d'ailleurs souligné que les dernières expériences d'ouverture *ex nihilo* de LBM à Nouméa se sont soldées par un échec ces cinq dernières années (le laboratoire mutualiste qui bénéficiait pourtant du tiers-payant a fermé au bout de 18 mois de même qu'un LBM privé à Nouméa au bout de 2 ans).
29. Néanmoins, la société Alpha-biologie a exprimé son intérêt pour installer un LBM en Province des Iles prochainement¹⁹. Le groupe Calédobio, attributaire du marché de sous-traitance depuis plus de 20 ans, considère à cet égard que : *« concernant les Iles Loyauté, seule province n'ayant pas de laboratoire, du fait de l'insularité, il serait illusoire et trompeur d'y installer un laboratoire qui ne répondrait pas à la demande des CMS à savoir une activité H24 et 7 jours sur 7, week-end compris (à ce jour, seuls les laboratoires du Médipôle et le nôtre de la Clinique répondent à ce cahier des charges) et cette structure ne serait en réalité qu'un laboratoire de façade. De surcroît, la réglementation imposerait comme pour les autres laboratoires, un biologiste à temps plein comme directeur »*²⁰.

¹⁹ Voir la présentation transmise par la société Alpha-Biologie (annexe 27).

²⁰ Voir la réponse au test de marché de la société Calédobio (annexe 43, réponse à la question 3.3)

B. Le contenu du projet de loi du pays portant création du livre VI de l'ancien code de la santé publique applicable en Nouvelle-Calédonie

30. Le projet de loi du pays actuellement soumis à l'examen du congrès vise à modifier le livre VI de l'ancien code de la santé publique qui, selon l'exposé des motifs, « *présente aujourd'hui de nombreuses lacunes face à l'évolution des techniques et de l'exercice de la biologie médicale. Les textes actuels ne prévoient aucun contrôle lors de l'ouverture des laboratoires et imposent le contrôle national de qualité des analyses de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits santé qui n'existe plus aujourd'hui* ». Il est précisé que : « *Ce projet ne contient aucune disposition relative aux biologistes et aux techniciens de laboratoires car ils sont désormais reconnus comme professions de santé et se retrouvent, à ce titre, dans le livre IV de l'ancien code de la santé publique applicable en Nouvelle-Calédonie.* »²¹.
31. Le sous-titre I^{er} du présent projet de loi du pays prévoit les définitions et principes généraux (chapitre 1^{er}), fixe les conditions d'ouverture et de fonctionnement (chapitre 2), crée un dispositif d'agrément pour réaliser des examens de biologie médicale (chapitre 3), précise les structures juridiques des LBM (chapitre IV) et pose des bases juridiques claires pour pouvoir procéder aux inspections des LBM par les pharmaciens et médecins-inspecteurs de santé publique (chapitre V). Le sous-titre II introduit un dispositif de sanctions administratives, disciplinaires et pénales afin d'imposer le respect de ces dispositions.

1. Définitions et principes généraux

32. Le projet de loi du pays précise que les laboratoires de biologie médicale procèdent aux examens de biologie médicale et aux activités d'assistance médicale à la procréation.
33. Il ajoute que les laboratoires remplissent une mission de santé publique et qu'ils participent notamment à la permanence de l'offre de biologie médicale définie sur le territoire.
34. Il consacre également la possibilité de mutualiser les moyens entre plusieurs laboratoires par le biais de contrats de coopération.

2. Conditions d'ouverture et de fonctionnement

35. Ce projet de loi du pays impose aux biologistes souhaitant créer un laboratoire ou d'ouvrir un site dépendant d'un laboratoire déjà autorisé de déposer une demande de création auprès des services compétents de la Nouvelle-Calédonie.
36. Par rapport à la situation antérieure, il est précisé par l'exposé des motifs du projet de loi du pays que « *cette demande pourra être refusée par le gouvernement de la Nouvelle-Calédonie lorsque les besoins de la population ne nécessitent pas de nouveau laboratoire. De même, le gouvernement pourra s'opposer à une opération de rachat si cela porterait atteinte à la continuité de l'offre de biologie médicale sur le territoire (notamment pour éviter les situations de monopole)* ». C'est dans ce cadre que s'inscrivent les articles Lp. 6212-2 et Lp. 6212-3 du livre VI de l'ancien code de la santé publique, objet du présent avis.
37. Le projet introduit également la possibilité pour les laboratoires de se constituer en laboratoires « multi-sites », c'est-à-dire d'avoir des sites de prélèvements ou des sites techniques spécialisés sur certaines analyses. Ceci serait « *rendu nécessaire par le contexte géographique de la Nouvelle-Calédonie et par la spécificité et la technicité de certaines analyses* » selon l'exposé des motifs du projet de loi du pays.

²¹ Annexe 3, cotes 10-11.

38. Selon les représentants des LBM interrogés, la possibilité d'ouvrir des sites de LBM est très importante car il n'existe pas d'obligations de moyens techniques spécifiques pour l'ouverture de sites contrairement à celles imposées à l'ouverture d'un LBM (respect des exigences en matière de local et de matériel dont des automates, un biologiste, un technicien...).
39. Il s'ensuit qu'un LBM disposant d'un plateau technique pourra désormais ouvrir des sites de prélèvements sur d'autres zones du territoire de la Nouvelle-Calédonie et instaurer un système de renvoi des prélèvements par navette vers le plateau technique du LBM pour procéder aux analyses médicales. L'ouverture d'un site de prélèvement ou d'un site technique dépendant d'un LBM nécessite donc des investissements beaucoup moins importants que l'ouverture d'un LBM.
40. La seule obligation prévue par l'article 6212-5 est que « *sur chacun des sites, un biologiste du laboratoire doit être en mesure de répondre aux besoins du site et, le cas échéant, d'intervenir dans des délais compatibles avec les impératifs de sécurité des patients. Pour assurer le respect de cette obligation, le laboratoire doit comporter un nombre de biologistes au moins égal au nombre de sites qu'il a créés. Le biologiste assumant la responsabilité du site doit être identifiable à tout moment* ». En revanche, le biologiste peut ne pas se trouver à temps complet sur un site (contrairement à un LBM).
41. Selon les représentants de la DASS et plusieurs responsables de LBM, ce dispositif d'ouverture de sites devrait permettre d'améliorer le maillage territorial et répondre à un service de proximité des calédoniens pour réaliser leurs prélèvements, en particulier lorsqu'il n'existe aucun LBM sur la zone géographique concernée.

3. Agrément et contrôles

42. Le texte crée un agrément dont doivent disposer les laboratoires pour pouvoir réaliser des examens de biologie médicale. Cet agrément est délivré par un arrêté du gouvernement de la Nouvelle-Calédonie lorsqu'il satisfait aux conditions notamment de management (formation continue des employés, respect des délais de conservation, traçabilité des réactifs...), techniques (respect du nombre minimum de biologistes et de techniciens, respect des exigences en matière de local et de matériel...).
43. Le gouvernement de la Nouvelle-Calédonie peut suspendre ou retirer l'agrément dès lors que le laboratoire ne satisfait plus aux conditions réglementaires.
44. Cette loi du pays crée également la possibilité de désigner des centres de référence calédoniens dans le cadre de la lutte contre les maladies transmissibles, notamment la dengue.
45. Enfin, les laboratoires seront désormais soumis à un contrôle de qualité des résultats des examens qu'ils réalisent auprès des organismes d'évaluation externe de la qualité existants métropole. Dans la pratique, la plupart des laboratoires se soumettent déjà à ces contrôles mais il s'agit d'imposer ce contrôle à l'ensemble des laboratoires du territoire.

4. Structures juridiques

46. Ce chapitre ne modifie pas fondamentalement les dispositions actuellement applicables, seules les formes juridiques qui ne sont plus utilisées en pratique ont été retirées.
47. Toutefois, le texte rétablit la possibilité pour les techniciens de laboratoires de détenir des parts dans une société d'exercice libéral de biologie médicale dans la limite de 10% du capital, par coordination avec les modifications apportées par un autre projet de loi du pays modifiant le livre IV de l'ancien code de la santé publique.

5. Inspections et sanctions

48. Les pharmaciens et les médecins inspecteurs de santé publique disposent désormais d'une base juridique claire pour pouvoir procéder aux inspections des laboratoires de biologie médicale du territoire.
49. Des sanctions administratives assorties d'amendes administratives sont créées afin d'imposer le respect des dispositions édictées par la loi du pays.
50. Enfin, une peine d'emprisonnement et une amende sont créées en cas de refus de se soumettre au contrôle annuel de la qualité des résultats des examens de biologie médicale.

II. L'avis de l'Autorité sur les articles Lp. 6212-2 et 6212-3 de l'ancien code de la santé publique

51. Pour comprendre le contexte dans lequel s'inscrit la demande d'avis du congrès, il convient au préalable de préciser la définition des marchés pertinents dans le secteur de la biologie médicale en Nouvelle-Calédonie et la position des différents acteurs actuellement (A).
52. De plus, bien que la demande d'avis du congrès ne porte que sur les critères qui pourraient être définis pour permettre au gouvernement de s'opposer au rachat total ou partiel du capital d'un LBM en application de l'article Lp. 6212-3 de l'ancien code de la santé publique, l'Autorité estime nécessaire de se prononcer également sur la pertinence de l'article Lp. 6212-2 du même code permettant au gouvernement de s'opposer à l'ouverture d'un nouveau LBM ou d'un site de LBM (B).

A. Les marchés pertinents et la répartition actuelle des parts de marché dans le secteur de la biologie médicale

1. Les marchés pertinents

a) La pratique décisionnelle des autorités de concurrence françaises et européennes

53. Dans une Lettre du ministre de l'économie, des finances et de l'industrie en date du 19 août 2003 relative à une concentration dans le secteur des analyses de biologie médicale en raison de l'acquisition de la société Tonkin Investissements (ci-après « TI ») par le groupe Laboratoire Marcel Mérioux-Socamed (ci-après « LMM »), le ministre a considéré qu'il convient de distinguer deux marchés distincts de services en métropole²² : le marché de la prestation d'analyse de biologie médicale et le marché de l'offre de diagnostic et de soins dispensés en établissements hospitaliers et en cliniques.
54. Il précise que « Cette segmentation se fonde sur le code de la santé publique qui a défini de manière distincte et précise ces deux activités. Selon le code de la santé publique, les analyses de biologie médicale sont » les examens biologiques qui concourent au diagnostic, au

²² Lettre du ministre de l'économie, des finances et de l'industrie en date du 19 août 2003, aux conseils du groupe Laboratoire Marcel Mérioux-Socamed, relative à une concentration dans le secteur des analyses de biologie médicale : https://www.economie.gouv.fr/files/files/directions_services/dgccrf/boccrf/04_07/a0070012.htm.

traitement ou à la prévention des maladies humaines » (art. L. 6211-1) alors que « les établissements de santé, publics et privés, assurent les examens de diagnostic, la surveillance et le traitement des malades, des blessés et des femmes enceintes en tenant compte des aspects psychologiques du patient. Ils participent à des actions de santé publique et notamment à toutes actions médico-sociales coordonnées et à des actions d'éducation pour la santé et de prévention. » (art. L. 6111-1).

55. Le ministre ajoute que « l'activité d'analyses de biologie médicale pourrait faire l'objet d'une segmentation plus fine, qui consisterait à distinguer un marché des analyses de biologie médicale dites de « routine » et un marché des analyses de biologie médicale spécialisées. De fait, l'activité des laboratoires de biologie médicale de routine ne peut se substituer à celle des laboratoires de biologie médicale spécialisée. Ces derniers se focalisent sur des actes de biologie rares, soumis à agrément particulier et nombre de laboratoires d'analyses de biologie de routine se voient ainsi dans l'obligation de sous-traiter, n'étant pas, techniquement et juridiquement, en mesure de les effectuer. Cette spécificité se confirme d'ailleurs en termes de différence de prix entre les deux types d'analyses : le test de marché mené dans le cadre de l'instruction de la présente opération a ainsi révélé qu'une analyse spécialisée a, selon la nomenclature des actes de biologie médicale, une valeur en moyenne trois fois supérieure à une analyse de routine. ».
56. S'agissant de la définition géographique des marchés concernés, le ministre indique que « si l'on devait retenir un marché des analyses de biologie médicale de routine, sa dimension géographique serait locale tant du point de vue de la demande que de l'offre. Si l'on devait retenir un marché des analyses de biologie médicale spécialisées, ce marché serait plutôt de dimension nationale. En effet, le nombre d'offreurs sur ce marché est relativement limité compte tenu des spécificités de cette activité et l'offre émane principalement de LMM et du groupe Laboratoire Pasteur Cerba, qui disposent d'implantations locales afin d'assurer le maillage du territoire national. De fait, l'activité de transport et de collecte organisée sur le plan national pour ce type d'analyses démontre que la proximité géographique - notamment le fait d'être implanté dans la même région que la clinique ou laboratoire qui sous-traite - ne constitue pas un critère de sélection d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale spécialisées ».
57. Cette analyse des marchés pertinents a été confirmée à plusieurs reprises depuis²³.
58. Par ailleurs, la pratique décisionnelle des autorités nationale et européenne a considéré qu'en matière d'offre de diagnostics et de soins²⁴ il n'était pas pertinent de distinguer l'offre selon qu'elle émane d'établissements privés ou publics²⁵.

²³ Voir C2008-106 / Lettre du ministre de l'économie, de l'industrie et de l'emploi du 22 octobre 2008, aux conseils de la société FCPR Duke Street Capital VI, relative à une concentration dans le secteur de la biologie médicale, BOCCRF n° 10 bis du 22 décembre 2008 ainsi que la décision de la Commission européenne du 21 mai 2010, COMP/M.5805, 3i/Vedici Groupe.

²⁴ Il n'en va pas de même dans l'ensemble des États membres. Ainsi, la Commission européenne a identifié un marché de soins hospitaliers privés au Royaume-Uni (décisions COMP/M.4367 – APW/APSA/Nordic Capital/Capio du 16 mars 2007 et COMP/M.4788 – Rozier/BHS du 21 août 2007).

²⁵ Décisions de l'Autorité de la concurrence °17-DCC-95 du 23 juin 2017 relative à la prise de contrôle exclusif du groupe Médipôle Partenaires par le groupe Elsan, n° 16-DCC-164 du 4 novembre 2016 relative à la prise de contrôle conjoint par les sociétés Holding Saint Gatien et Ovalie du groupe Holding Hospitalière et Hôtelière, n° 16-DCC-125 du 24 août 2016 relative à la prise de contrôle exclusif des sociétés Clinique Esquirol Saint Hilaire et Ware Système par Médipôle Partenaires, n° 16-DCC-103 du 21 juillet 2016 relative à la prise de contrôle exclusif de la société Groupe Avenir Santé par le groupe Bridgepoint, n° 15-DCC-155 du 30 novembre 2015

59. L'Autorité métropolitaine a considéré qu'il en est de même s'agissant de l'offre d'analyses de biologie médicale dans une décision n° 18-DCC-70 du 2 mai 2018 puisqu' « elle est assujettie à un régime juridique comparable. Ainsi, les patients sont libres de faire réaliser leurs analyses dans un laboratoire de biologie médicale privé ou un hôpital public. Par ailleurs, en France, le tarif des examens de biologie médicale fait l'objet d'une nomenclature qui s'impose aux différents opérateurs. De plus, les informations communiquées par la partie notifiante montrent que les dépenses d'analyses médicales en France sont presque intégralement couvertes par les sources de financement public (Sécurité sociale principalement) ou privé (mutuelles et assurances notamment). Enfin, les laboratoires d'analyses médicales, qu'ils soient privés ou publics, sont assujettis à un cadre juridique commun et doivent notamment faire l'objet d'une accréditation. Au vu de ce qui précède, il n'apparaît pas pertinent d'opérer une segmentation de l'offre de prestation d'analyses de biologie médicale selon qu'elle émane d'hôpitaux publics ou de laboratoires privés »²⁶.
60. **La pratique décisionnelle métropolitaine et européenne considère donc qu'il existe un marché de la prestation d'analyse de biologie médicale, susceptible d'être sous-segmenté en distinguant un marché des analyses de biologie médicale dites de « routine » ayant une dimension locale et un marché des analyses de biologie médicale « spécialisées » ayant une dimension nationale, sans qu'il soit pertinent de distinguer l'offre de prestation d'analyses de biologie médicale selon qu'elle émane d'hôpitaux publics ou de laboratoires privés.**

b) Les marchés pertinents en Nouvelle-Calédonie

(i) Les marchés de produits ou de services

61. En premier lieu, tous les acteurs interrogés considèrent qu'il est pertinent de distinguer le marché de la prestation d'analyse de biologie médicale et le marché de l'offre de diagnostic et de soins dispensés en établissements hospitaliers et en cliniques en Nouvelle-Calédonie.
62. En deuxième lieu, sur le marché de la prestation d'analyse de biologie médicale, tous les LBM confirment pratiquer des analyses de « routine ». Seuls le LBM public du CHT et le groupe

relative à la prise de contrôle exclusif d'Hôpital Privé Métropole par Compagnie Générale de Santé, n° 15-DCC-146 du 26 octobre 2015 relative à la prise de contrôle exclusif de Vitalia par Vedici Holding (CVC Capital Partners), n° 14-DCC-141 du 24 septembre 2014 relative à la prise de contrôle conjoint de Générale de Santé par Ramsay Health Care et Predica (Groupe Crédit Agricole), n° 13-DCC-164 du 21 novembre 2013 relative à la prise de contrôle conjoint de la société Almaviva Santé par la société UI Gestion et la société Gimv, n° 11-DCC-37 du 7 mars 2011 relative à la prise de contrôle du groupe C2S et de la SAS Holding du Parc par la société Bridgepoint SAS, et les lettres du ministre chargé de l'économie C2008-115 du 5 décembre 2008, au conseil de la société Santé Partenaires, relative à une concentration dans le secteur de la gestion de cliniques, C2007-91 au conseil de la société Vitalia Développement 2, relative à une concentration dans le secteur de l'offre de diagnostics et de soins en établissements de santé, C2007-80 du 24 juillet 2007 au conseil de la société Vitalia Développement 1, relative à une concentration dans le secteur des établissements de soins en France ; C2006-105 aux conseils de la société Capio santé SA, relative à une concentration dans le secteur de la production de diagnostics et de soins en établissement de santé du 26 octobre 2006, C2005-125 aux conseils de la société Générale de Santé relative à une concentration dans le secteur des établissements de santé du 6 janvier 2006, C2005-14 au conseil de la société Générale de santé relative à une concentration dans le secteur des établissements de soins du 31 mars 2005, la lettre du 4 décembre 2003, aux conseils de la société Capio Santé, relative à une concentration dans le secteur des établissements de soins, la lettre du 14 novembre 2002, au conseil de la société Médi-Partenaires, relative à une concentration dans le secteur des établissements de soins en France, et les décisions de la Commission européenne COMP/M.7833 - CDC international capital/ Mubadala Development company/ Vivalto Bel / Groupe Vivalto Santé du 14 décembre 2015 ; COMP/M.7725 – Vedici/Vitalia du 28 août 2015, COMP/M.7221 – Bridgepoint Capital/Medipartenaires du 24 avril 2014, COMP/M.7322 – Ramsay health care/Crédit agricole/Générale de santé du 4 août 2014 et COMP/M.5805 – 3i/Védici Groupe du 21 mai 2010

²⁶ Décision n° 18-DCC-70 du 2 mai 2018 relative à la prise de contrôle exclusif du groupe Bio 7 par le groupe Cerba, <https://www.autoritedelaconcurrence.fr/sites/default/files/commitments//18DCC70versionpublication.pdf>

Calédobio peuvent, grâce à leurs plateaux techniques, réaliser certaines analyses spécialisées pour le compte des autres LBM calédoniens par voie de sous-traitance²⁷. En outre, pour les analyses les plus spécialisées, tous les LBM sous-traitent à des grands laboratoires installés en métropole, comme les laboratoires Cerba ou Biomnis car la réalisation de ces analyses spécialisées suppose d'investir dans des automates extrêmement onéreux qui ne seraient pas susceptibles d'être rentabilisés par un LBM local étant donné la taille restreinte de la patientèle calédonienne²⁸.

63. **L'Autorité en déduit qu'en Nouvelle-Calédonie, il existe un marché des prestations d'analyses médicales de routine distinct du marché des prestations d'analyses spécialisées.**
64. **S'agissant de la pertinence de segmenter le marché de l'offre de prestations d'analyses médicales de routine entre les LBM des hôpitaux publics et privés, il ressort de l'instruction que les avis sont partagés.**
65. La plupart des représentants des LBM privés estiment ne pas être en concurrence avec les laboratoires publics contrairement à la responsable du CHN qui estime que tel est bien le cas en Province Nord et au laboratoire de la CAFAT.
66. A titre d'exemple, les représentants du groupe Calédobio soulignent que « *Le cadre juridique entre les laboratoires privés et publics n'est pas la même et ils ne sont pas soumis aux mêmes exigences réglementaires, par exemple la règle d'un biologiste par laboratoire ne s'applique pas aux laboratoires publics du Nord de Koumac et Poindimié. Les laboratoires publics peuvent salarier des aides de laboratoire, ce cadre n'existe pas pour les laboratoires privés qui n'emploient que des techniciens. Ils ne sont pas soumis également au respect strict de la NABM (Nomenclature des Actes de Biologie Médicale) dans le cadre de la dotation globale. Par ailleurs, on ne peut pas considérer que les laboratoires publics et privés soient concurrents en Nouvelle-Calédonie, étant donné que les laboratoires publics ne disposent plus de centres de prélèvements ouverts sur la patientèle externe (cas du CHT par exemple). Nous aurions plutôt tendance à dire que les deux sont complémentaires. Enfin, il existe le cas particulier du laboratoire de la Cafat, de statut privé, mais qui bénéficie néanmoins de prérogatives particulières en pouvant pratiquer pour les patients le tiers-payant pour les parts Cafat et Mutuelle, ce qui est un net avantage concurrentiel* »²⁹. Cette analyse est partagée par tous les autres LBM privés.
67. D'autre part, la plupart des représentants de LBM ont précisé que les analyses réalisées pour les patients hospitalisés au CHT et au CHN sont exclusivement réalisées par les LBM publics de ces hôpitaux sans que les laboratoires privés puissent intervenir sur ce marché qui serait donc en circuit fermé. En revanche, les analyses du secteur libéral peuvent être exécutées par les laboratoires privés mais aussi par les laboratoires du secteur public qui peuvent accueillir du public (en particulier à Koné, Poindimié et Koumac) ainsi que par celui de la CAFAT (laboratoire du Receiving). Ils précisent néanmoins que les laboratoires publics et privé qui peuvent répondre à la demande des patients du secteur libéral sont davantage « complémentaires » que concurrents et qu'en tout état de cause la concurrence des laboratoires publics et de celui de la CAFAT viendrait réduire la part de marché des laboratoires privés.
68. La responsable des laboratoires du CHN (LBM de Koné et centre de biologie décentralisée de Koumac et Poindimié) a confirmé que les analyses de biologie médicale de routine des patients

²⁷ Les analyses spécialisées représentent moins de 2 % du total des examens d'analyse de biologie médicale réalisé par le groupe Calédobio en 2019 (voir annexe 43, réponse à la question 3.1).

²⁸ A titre d'exemple, pour le groupe Calédobio, la sous-traitance auprès du laboratoire Cerba représente moins de 1 % en valeur des examens pratiqués par le groupe (voir annexe 43, réponse à la question 2.2)

²⁹ Voir la réponse au test de marché du groupe Calédobio, annexe 43.

hospitalisées sont toujours réalisées sur place ou par le LBM de l'hôpital de Koné lorsque les centres de biologie décentralisée n'ont pas les automates adéquats. Il en est de même au CHT du Médipôle. Il en résulte que les LBM publics et privés ne sont pas en concurrence lorsqu'il s'agit de patients hospitalisés ce qui confirme la pertinence de la distinction du marché de la prestation d'analyse de biologie médicale et le marché de l'offre de diagnostic et de soins dispensés en établissements hospitaliers en Nouvelle-Calédonie citée *supra*.

69. Elle considère en revanche, comme le représentant du LBM de la CAFAT qu'à l'exception du LBM public du CHT, les LBM publics et privés sont concurrents sur le marché des analyses de biologie médicale de routine.
70. Ainsi, en Province Nord, les laboratoires du CHN sont directement concurrents des LBM privés car ils sont ouverts sur la patientèle externe : ainsi, les patients de la médecine libérale peuvent choisir librement de réaliser leurs analyses de biologie médicale auprès d'un LBM privé ou dans les laboratoires des centres hospitaliers de Koné, Koumac et Poindimié. De même, les patients en soins externes du CHN peuvent choisir de réaliser leurs analyses au sein du CHN ou dans un LBM privé.
71. Ce point a également été confirmé par le commissaire du gouvernement en séance et par le représentant de la société Biobrousse bien qu'il ait répondu « Non » à la question de savoir si les LBM publics et privés sont concurrents.
72. La responsable des laboratoires du CHN a précisé que cette situation est désormais particulière à la Province Nord depuis le déménagement du CHT au Médipôle et la fermeture du laboratoire de l'institut Pasteur, car il n'existe plus de centre de prélèvements de LBM public ouverts sur la patientèle externe en Province Sud.
73. Enfin, elle ajoute que les LBM publics et privés sont concurrents lorsqu'ils répondent aux marchés publics lancés par les centres médicaux sociaux du territoire ou par la Province des îles pour la réalisation des prestations de biologie médicale de routine de leur bassin de population qui n'a pas accès à des LBM de proximité.
74. L'Autorité constate pour sa part que si le régime juridique des LBM publics et privés diffère sur certains points comme l'a souligné le groupe Calédobio, les dépenses d'analyses médicales en Nouvelle-Calédonie sont presque intégralement couvertes par les sources de financement public (RUAMM principalement) ou privé (mutuelles et assurances notamment) que les analyses aient été réalisées dans un LBM privé ou public. De plus, les exigences d'assurance-qualité applicables aux LBM publics et privés sont les mêmes. Enfin, lorsque les LBM publics disposent d'un accueil d'une patientèle externe, les patients ont effectivement le choix de faire réaliser leurs analyses aussi bien dans un LBM public que privé.
75. **L'Autorité en déduit que les LBM publics et privés seraient en concurrence sur le marché des prestations d'analyse de biologie médicale de routine lorsque les LBM publics ont les moyens d'accueillir des patients en soins externes, comme en Province Nord.**
76. **La délimitation exacte du marché des prestations d'analyse de biologie médicale de routine peut néanmoins être laissée ouverte car elle ne modifie pas l'analyse concurrentielle ni les recommandations de l'Autorité.**

(ii) Les marchés géographiques

77. En premier lieu, il ressort de l'ensemble des réponses au test de marché que **le marché des prestations d'analyses de biologie médicale spécialisées a une dimension territoriale ou internationale lorsque l'offre n'existe pas sur le territoire.**
78. En deuxième lieu, les réponses au test de marché confirment la pratique décisionnelle métropolitaine concernant la **dimension locale du marché des prestations d'analyses de**

biologie médicale de routine bien que, en fonction de l'implantation de la patientèle, la zone de chalandise des LBM soit plus ou moins étendue.

79. Ainsi, dans le grand Nouméa, où se concentrent à la fois l'offre de biologie médicale et la grande majorité de la population calédonienne, la zone de chalandise serait beaucoup plus réduite que dans le reste du territoire.
80. Selon une étude de marché réalisée par la société TNS à la demande du syndicat des LBM en 2011 auprès de 774 personnes installées dans le grand Nouméa, *« le choix d'un laboratoire se fait avant tout sur le critère de la proximité (par rapport au domicile (73 %) ou au travail (27 %). Cependant, d'autres critères ont une influence non négligeable sur la décision telle que la perception que les individus se font de la qualité et du service rendu par le laboratoire. Le choix s'opérera donc dans un premier temps sur la distance à parcourir puis la satisfaction conditionnera la fidélité. La possibilité d'obtention du tiers payant n'a volontairement pas été proposée parmi la liste des critères de choix, pourtant son influence est bien réelle. En effet, à choisir entre deux laboratoires situés sur une même zone géographique, 74 % s'accordent à dire que cette possibilité impactera leur décision »*³⁰.
81. **A ce jour, l'ensemble des LBM confirme que dans la zone du grand Nouméa, le marché géographique des prestations d'analyses médicales de routine serait de dimension communale voire infra-communale.**
82. Hors du grand Nouméa, la dimension géographique du marché des prestations d'analyses médicales de routine serait plutôt de dimension provinciale pour au moins deux raisons :
- d'une part, la population n'a pas toujours accès à des LBM ou des centres de biologie décentralisée de proximité hormis à Bourail, Koné, Koumac et Poindimié ;
 - d'autre part, les LBM de Bourail et Koné appartenant à la société Biobrousse sous-traitent une partie de leurs analyses de routine à leur partenaire Calédobio tandis que les centres de biologie décentralisé de Koumac et Poindimié sous-traitent une part de leurs analyses au LBM du CHN de Koné ;
 - enfin, les centres médicaux sociaux du reste de la Province Sud de même que la Province des îles sous-traitent la réalisation des prestations d'analyses de biologie médicale de routine à des LBM installés dans le grand Nouméa³¹ tandis que le laboratoire Biobrousse de Koné a remporté l'appel d'offres pour la réalisation des analyses de biologie médicale des centres médicaux de la Province Nord depuis mars 2017 (à la place du CHN).
83. **L'Autorité en déduit qu'en dehors du grand Nouméa, le marché géographique pertinent s'agissant des prestations d'analyses de biologie médicale de « routine » serait plutôt de taille provinciale.**
84. **Dans le cadre du présent avis, la délimitation géographique exacte des marchés pertinents peut rester ouverte car elle ne modifie pas l'analyse concurrentielle ni les recommandations de l'Autorité.**

³⁰ Les laboratoires d'analyse et le projet de création d'un laboratoire des mutuelles, Etude Grand Public, Juillet 2011.

³¹ Ainsi, la Province des Iles renvoie l'ensemble des analyses de sa population au groupe Calédobio sur la base d'un marché renouvelé en 2019. En Province Sud (hors grand Nouméa), l'ensemble des dispensaires sous-traitent les analyses de biologie médicale au groupe Calédobio à l'exception de l'UPASS de Thio et du centre médical de l'île des Pins qui sous-traitent leurs analyses à la société Alpha-biologie.

2. L'évaluation des parts de marché des LBM

85. Dans le cadre du présent avis, il n'a malheureusement pas été possible, dans le délai imparti, de recueillir des données comparables de la part des LBM faute d'avoir proposé une nomenclature stricte permettant d'évaluer la part de marché de chaque opérateur au regard du nombre d'examens réalisés. Il en résulte que les données transmises par les opérateurs sur ce point ne sont pas comparables ni exploitables.
86. En revanche, les informations transmises par la DASS présentent le nombre d'examens pratiqués en 2018 par chaque LBM privé sur l'ensemble du territoire en 2018 selon une seule et même nomenclature³². Ces informations permettent donc d'évaluer la part de marché de chaque LBM privé sur l'ensemble du territoire en volume, laquelle paraît confortée par l'évaluation des parts de marché en valeur de chaque LBM à partir du chiffre d'affaires réalisé par chacun sur la période 2018/2019.
87. Néanmoins, ces estimations doivent être appréciées avec précaution car si les données recueillies par l'Autorité donnent une image globale du marché calédonien, elles ne permettent pas d'apprécier précisément la part de marché exacte des LBM sur chaque marché géographique pertinent car il aurait fallu avoir davantage de détails sur la répartition du nombre d'examens réalisés par chaque LBM publics et privés correspondant à la patientèle de chaque marché géographique pertinent.
88. Il en est de même de l'estimation en valeur des parts de marché qui ne peut être que globale en l'état des informations dont disposent l'Autorité car il aurait fallu disposer d'une répartition du chiffre d'affaires de chaque LBM correspondant à la patientèle de chaque marché géographique pour évaluer la part de marché en valeur des opérateurs sur chaque marché géographique pertinent.

³² Annexe 8 cote 108 : Nombre d' « Actes des laboratoires, Régimes M & A – Date de soins N, comptabilisée au 28 février N+1, Actes en B, BAMP, BF et P. »

Estimation des parts de marché des LBM sur l'ensemble du territoire calédonien

	Nombre d'examens pratiqués (2018)	Estimation des parts de marché en nb d'examens pratiqués (2018)	Chiffre d'affaires / Recettes en MFCFP ³³ (30/6/2019)	Estimation des parts de marché en valeur
GRAND NOUMEA	234 339	91%	2 410	93,0%
Calédobio	[Confidentiel]	[50-60]%	1390	53,6%
<i>dont bioclinic</i>	[Confidentiel]	[0-5]%		
<i>dont Biocal</i>	[Confidentiel]	[20-30]%		
<i>dont Labo Central</i>	[Confidentiel]	[20-30]%		
Alphabiologie	[Confidentiel]	[5-10]%	163	6,3%
<i>dont Labo Alma</i>	nc	nc	nc	
<i>dont Labo Sainte Marie</i>	nc	nc	nc	
Catalan / Robinson	[Confidentiel]	[5-10]%	Estimé à 230	8,9%
<i>dont Labo Catalan</i>	[Confidentiel]	[5-10]%	140	
<i>dont Labo Robinson</i>	[Confidentiel]	[0-5]%	90	
BioLabo	[Confidentiel]	[10-15]%	303	11,7%
<i>dont labo Ducos</i>	[Confidentiel]	[0-5]%	137	
<i>dont labo PK7</i>	[Confidentiel]	[5-10]%	166	
LBM Magenta	[Confidentiel]	[5-10]%	166	6,4%
LBM CAFAT (receiving)	[Confidentiel]	[0-5]%	63 ³⁴	2,4%
BOURAIL				1,0%
Biobrousse Bourail	[Confidentiel]	[0-5]%	27 ³⁵	1,0%
KONE				5,9%
Biobrousse Kone	[Confidentiel]	[0-5]%	28 ³⁶	1,1%
CHN Nord	[Confidentiel]	[5-10]%	126 ³⁷	4,9%
NOUVELLE-CALEDONIE	> 260 000	100,0 %	> 2 591	100,0%

Source : DASS / ACNC

89. Ces estimations confirment celle du groupe Calédobio qui se présente, sur son site internet, comme le leader du marché en Nouvelle-Calédonie avec « 2 Plateaux techniques importants réalisant environ 60 % de la biologie privée de NC, soit près de 800 dossiers/jour et un maillage du Territoire avec une présence au niveau des trois Provinces », en particulier grâce à :

– son partenariat avec la société Biobrousse qui lui sous-traite une partie de ses analyses ;

³³ A partir des comptes annuels déposés et/ou des réponses au test de marché.

³⁴ Selon un rapport de la CAFAT du 31/10/19, le laboratoire du Receiving réaliserait environ 34 prélèvements par jour et un « produit théorique » annuel de 63 MFCFP (annexe 37).

³⁵ Il s'agit d'une estimation à partir du chiffre d'affaires déclaré de la société Biobrousse hold au prorata du nombre d'examens réalisés par le laboratoire de Bourail.

³⁶ *Ib idem* mais au prorata du nombre d'examens réalisés par le laboratoire de Koné.

³⁷ Recettes déclarées par le CHN en 2018 pour les actes de biologie classés en catégorie « B » pour les laboratoires du CHN (4,7 MFCFP), de Koumac (73,9 MFCFP) et Poindimié (48,2 MFCFP) qui correspond à une année « basse » sur la période 2015-2019 en raison de la perte des marchés des CMS de la Province Nord en mars 2017 (au profit du LBM de Biobrousse à Koné) et à l'installation du plateau technique du LBM de Koné ouvert le 21 novembre 2018 seulement. En 2019, le montant total des recettes du CHN est de 165 MFCFP.

- son contrat avec la Province des Iles pour la réalisation des actes de biologie médicale pour l'ensemble de la population des Loyauté ;
- ses partenariats avec les centres médicaux de la Province Sud à l'exception de l'UPASS de Thio et du centre médical de l'île des Pins qui sous-traient leurs analyses à la société Alpha-biologie.

B. L'analyse des dispositions du projet de loi du pays soumis à l'avis de l'Autorité

1. Sur la possibilité pour le GNC de s'opposer au rachat total ou partiel du capital d'un LBM ou d'un site de prélèvement (article Lp. 6212-3)

90. L'article Lp. 6212-3 de l'ancien code de la santé publique dispose que : « *Le gouvernement de la Nouvelle-Calédonie peut s'opposer, pour des motifs tenant au risque d'atteinte à la continuité de l'offre de biologie médicale dont les critères sont définis par arrêté du gouvernement de la Nouvelle-Calédonie, à une opération d'acquisition d'un laboratoire de biologie médicale ou d'un site de laboratoire de biologie médicale, à une opération de rachat de tout ou partie d'actifs d'une société exploitant un laboratoire de biologie médicale et à une opération de fusion de laboratoire de biologie médicale* ».
91. **S'agissant de rapprochements capitalistiques entre laboratoires, la mesure vise à éviter que, sur un territoire de santé donné, la concentration de l'offre ne risque de porter atteinte à la santé publique, et en particulier à la continuité de l'offre de soins.**
92. En effet, il existe plusieurs hypothèses dans lesquelles la continuité de l'offre de soins est susceptible d'être remise en cause, en particulier lorsque, sur le marché géographique pertinent, il y a peu de LBM concurrents, et plus encore en cas de situation monopolistique :
- hypothèse 1 : tout laboratoire de biologie médicale, comme toute entreprise, est exposé au risque de difficulté économique conduisant à sa fermeture ;
 - hypothèse 2 : un investisseur peut se retirer et fragiliser la structure juridique sur laquelle repose le laboratoire, cette possibilité devenant d'autant plus réelle lorsque des investisseurs non professionnels entrent dans le capital ;
 - hypothèse 3 : le gouvernement doit pouvoir suspendre l'activité d'un laboratoire de biologie médicale qui ne répond plus à ses obligations ;
 - hypothèse 4 : en cas de pandémie, de type Covid-19, le personnel d'un laboratoire peut se trouver dans l'incapacité de poursuivre l'activité de biologie médicale temporairement.
93. Pour toutes ces raisons, **le gouvernement entend veiller à la pluralité de l'offre sur un territoire de santé donné car aucun laboratoire de biologie médicale ne doit pouvoir se retrouver dans une position telle que sa fermeture entraînerait une carence ou défaut d'offre de biologie médicale sur le territoire de santé.** Il ne s'agit pas là d'une règle économique, comme peuvent l'être le risque de position dominante ou d'abus de position dominante, au sens du droit de la concurrence, mais d'une règle établie pour la santé publique.
94. Sur ce point, le groupe Calédobio souligne qu'il est possible d'éviter toute atteinte à la continuité de l'offre de soins malgré la concentration du marché si l'on promeut l'établissement de contrats d'assistance mutuelle entre secteur public et secteur privé visant à s'engager à se dépanner mutuellement (par activité ou par mise à disposition de réactifs) afin de se prémunir de toute rupture d'activité. Il ajoute avoir déjà signé un tel contrat avec le CHT dans le secteur

de la bactériologie par exemple et avoir également assuré le « back-up » technique du CHT dans certaines occasions³⁸.

95. L'Autorité considère que **l'article Lp. 6212-3 répond à un objectif de santé publique.**
96. Comme l'a souligné le Conseil d'Etat, dans son avis n° 397.292 du 23 avril 2019, **cette disposition porte néanmoins atteinte à la liberté d'établissement, à la libre circulation des capitaux et à la liberté d'entreprendre. Or, il est de jurisprudence constate que ces libertés peuvent être limitées pour un motif d'intérêt général suffisant et s'il n'en résulte pas une atteinte disproportionnée au regard de l'objectif poursuivi**³⁹.
97. En l'espèce, le Conseil d'Etat a attiré l'attention du gouvernement « *sur la nécessité de prévoir au niveau législatif le principe de critères objectifs et leurs conditions d'appréciation* ».
98. Alors qu'en métropole, l'article L. 6222-3 du code de la santé publique prévoit un critère objectif fondé sur un niveau de parts de marché, l'article Lp. 6212-3 prévu par le présent projet de loi du pays renvoie la définition de critères objectifs permettant de caractériser l'atteinte à la continuité de l'offre de biologie médicale à « un arrêté du gouvernement ».
99. Le Président du congrès considère que ces critères doivent être prévus au niveau législatif comme l'a indiqué l'avis du Conseil d'Etat. C'est dans ce cadre que l'avis de l'Autorité est sollicité pour « *dégager des critères objectifs permettant de déterminer à quelles conditions l'une des opérations mentionnées à l'article Lp. 6212-3 de l'ancien code de la santé publique applicable en Nouvelle-Calédonie pourrait constituer un risque d'atteinte à la continuité de l'offre de biologie médicale susceptible d'être régulièrement interdite par le gouvernement* »⁴⁰.
100. **A titre liminaire, l'Autorité considère traditionnellement que le regroupement d'entreprises** – qu'il s'agisse de fusions, prise de participation, acquisitions ou de création d'entreprises communes – **permet aux entreprises concernées d'améliorer leur compétitivité** en dégageant des gains d'efficacité économique, qui peuvent se répercuter positivement sur la compétitivité globale de l'économie, sur **la capacité d'innovation** ainsi que sur **le bien-être et le pouvoir d'achat des consommateurs**. Ceux-ci peuvent alors bénéficier de prix plus bas, d'une amélioration de la qualité des produits, ou d'un élargissement du choix qui leur est offert.
101. **Dans le secteur de la biologie médicale, les consommateurs sont des patients et leur santé constituent un bien inestimable.** Il s'ensuit que la biologie médicale en Nouvelle-Calédonie se doit d'être un secteur innovant et à la pointe de la technicité afin de pouvoir répondre avec pertinence à la demande des prescripteurs et des patients. Comme le montre malheureusement la crise actuelle liée à l'épidémie de Covid-19, de nouvelles analyses voient le jour de façon récurrente et les laboratoires doivent pouvoir contribuer à des diagnostics de plus en plus fiables (70 % des diagnostics font appel à la biologie médicale).
102. Dans ce cadre, comme le confirment d'ailleurs les réponses au test de marché de l'Autorité, les regroupements de laboratoires peuvent contribuer à améliorer l'innovation, l'investissement, la qualité de l'offre de soins et l'attractivité de la profession pour attirer de nouveaux talents au sein de la biologie calédonienne disposant de nouveaux diplômés et de nouvelles expertises.
103. **Cependant, les bénéfices mentionnés ci-dessus ne sont pas assurés lorsque la multiplication des regroupements de laboratoires entrave de manière significative le libre jeu de la concurrence et *in fine* la continuité de l'offre de soins à travers la création de**

³⁸ Voir la réponse du groupe Calédobio au questionnaire de l'Autorité (annexe 43, réponse à la question n° 5.5).

³⁹ Annexe 2, cotes 6-7.

⁴⁰ Annexe 1 cote 3.

situation de marché oligopolistiques voire monopolistiques étant donné les caractéristiques du territoire calédonien.

104. **Il pourrait donc être justifié, sous certaines conditions, de permettre au gouvernement de contrôler l'évolution de la structure du marché des LBM en Nouvelle-Calédonie**, ce à quoi tend l'article Lp. 6212-3 du livre VI de l'ancien code de la santé publique sans toutefois fixer des critères objectifs justifiant un éventuel refus de regroupement.
105. Saisie précisément sur ce point par le Président du Congrès, l'Autorité formule les observations suivantes.
106. **En premier lieu, l'Autorité considère que seule une opération entraînant un ou plusieurs chevauchements d'activité entre les entreprises concernées est de nature à constituer un risque d'atteinte à la continuité de l'offre de biologie médicale en raison d'une modification de la structure du marché ou du fonctionnement concurrentiel de ce dernier.**
107. L'Autorité rappelle qu'un chevauchement d'activités existe lorsque les entreprises concernées sont, soit présentes sur le(s) même(s) marché(s) concerné(s), soit actives sur des marchés situés à des stades différents de la chaîne de valeur (à l'amont ou à l'aval) ou des marchés connexes.
108. Or, toute opération de prise de participation, minoritaire ou majoritaire, dans un LBM par une entreprise non présente sur le marché des prestations d'analyses médicale ou sur un marché amont ou aval ou sur des marchés connexes, ne devrait avoir aucun effet sur le fonctionnement ni sur la structure de la concurrence sur les marchés concernés. En conséquence, elle ne devrait pas non plus créer un risque de rupture de l'offre de soins.
109. Ce **premier critère** permettrait donc de restreindre le champ de l'interdiction prévue à l'article Lp. 6212-3 afin de **ne pas limiter l'investissement dans le secteur des LBM par des opérateurs n'exerçant aucune activité similaire ou connexe**. A titre d'exemple, si une entreprise active dans le secteur de la distribution automobile souhaite monter au capital d'un LBM ou racheter un LBM alors qu'elle n'exerce, avant l'opération, aucune activité sur les marchés de la biologie médicale ou sur des marchés connexes, le gouvernement ne devrait pas pouvoir l'en empêcher.
110. **En deuxième lieu, l'Autorité estime que le gouvernement ne devrait pouvoir interdire une opération de rachat total ou partiel d'un LBM ou d'un site de LBM sur le fondement de l'article Lp. 6212-3 que dans l'hypothèse où cette opération n'est pas déjà contrôlable par l'Autorité de la concurrence en application des articles Lp. 431-1 et suivants du code de commerce.**
111. En effet, les dispositions du code de commerce relatives au contrôle des concentrations confèrent à l'Autorité la mission d'examiner toute opération de concentration entre deux ou plusieurs entreprises – quel que soit leur secteur d'activité – lorsque le chiffre d'affaires réalisé par les parties à l'opération dépasse 1,2 milliard de francs CFP et si au moins deux entreprises concernées par l'opération réalise un chiffre d'affaires égal ou supérieur à 200 millions de francs CFP en Nouvelle-Calédonie.
112. Comme le précise l'article Lp. 431-1 du code de commerce, une opération de concentration est réalisée :
 - 1° Lorsque deux ou plusieurs entreprises antérieurement indépendantes fusionnent ;
 - 2° Lorsqu'une ou plusieurs personnes, détenant déjà le contrôle d'une entreprise au moins ou lorsqu'une ou plusieurs entreprises acquièrent, directement ou indirectement, que ce soit par prise de participation au capital ou achat d'éléments d'actifs, contrat ou tout autre moyen, le contrôle de l'ensemble ou de parties d'une ou plusieurs autres entreprises.
 - 3° En cas de création d'une entreprise commune accomplissant de manière durable toutes les fonctions d'une entité économique autonome

113. Cet article précise que la notion de contrôle découle des droits, contrats ou autres moyens qui confèrent, seuls ou conjointement et compte tenu des circonstances de fait ou de droit, la possibilité d'exercer une influence déterminante sur l'activité de l'entreprise.
114. Dans le cadre de sa mission de contrôle des opérations de concentration, l'Autorité doit vérifier si l'opération est de nature à créer ou à renforcer la position dominante des parties sur les marchés considérés et apprécier ses effets potentiellement pro ou anticoncurrentiels. A l'issue de l'instruction, l'Autorité peut, selon le cas, autoriser l'opération avec ou sans engagements ou injonctions ou l'interdire si elle estime qu'il n'a pas été possible d'obtenir des contreparties suffisantes pour contrebalancer les effets anticoncurrentiels de l'opération.
115. En tout état de cause, si le gouvernement estime que la décision de l'Autorité porte une atteinte grave et disproportionnée aux intérêts de la Nouvelle-Calédonie, il peut déjà, pour des motifs d'intérêt général autres que le maintien de la concurrence, évoquer l'affaire et décider en lieu et place de l'Autorité. Selon l'article Lp. 431-7-1 du code de commerce, « *les motifs d'intérêt général autres que le maintien de la concurrence pouvant conduire le gouvernement à évoquer l'affaire sont, notamment, le développement industriel, la compétitivité des entreprises en cause au regard de la concurrence internationale ou la création ou le maintien de l'emploi* ». L'emploi du terme « notamment » permet ainsi au gouvernement d'avoir une très grande marge d'appréciation pour évoquer la décision de l'Autorité.
116. A ce jour, l'Autorité n'a été saisie d'aucun dossier de concentration dans le secteur de la biologie médicale depuis sa création le 2 mars 2018. Néanmoins, étant donné le chiffre d'affaires des opérateurs rappelés précédemment, il est fort probable qu'une opération de concentration engagée à l'initiative du groupe Calédobio, dont le chiffre d'affaires est supérieur à 1,2 milliard de francs CFP, serait soumise au contrôle de l'Autorité si la société cible réalise un chiffre d'affaires supérieur à 200 millions de francs CFP.
117. Dans cette hypothèse, l'Autorité vérifiera si l'opération est susceptible de renforcer le degré de concentration sur le marché des prestations d'analyse médicale de routine dans la zone géographique considérée, voire de créer ou de renforcer une position dominante de la part de la nouvelle entité (effets horizontaux). Si Calédobio est également présent sur un marché amont ou aval du marché des prestations d'analyse médicale de routine en Nouvelle-Calédonie, l'Autorité vérifiera également si l'opération pourrait conduire à une intégration verticale susceptible d'affecter le jeu de la concurrence (effets verticaux voire congloméraux). A l'issue de l'instruction, l'Autorité pourra, selon le cas, autoriser l'opération avec ou sans engagements ou injonctions ou l'interdire si elle estime qu'il n'a pas été possible d'obtenir des contreparties suffisantes pour contrebalancer les effets anticoncurrentiels de l'opération. Si le gouvernement n'est pas d'accord avec la décision d'autorisation rendue par l'ACNC, il pourra évoquer l'affaire et rendre une décision d'interdiction fondée sur un autre motif que le maintien de la concurrence.
118. **Il s'ensuit que l'article Lp. 6212-3 du livre VI de l'ancien code de commerce ne devrait pas viser les opérations de concentration soumises au contrôle de l'Autorité pour lesquelles, *in fine*, le gouvernement a déjà la possibilité de les interdire pour un motif tenant au risque d'atteinte à la continuité de l'offre de soins s'il est en désaccord avec une décision d'autorisation rendue par l'Autorité.**
119. Cela pourrait constituer un **deuxième critère** restreignant le champ de l'article Lp. 6212-3 du livre VI de l'ancien code de la santé publique afin d'éviter un doublon inutile et moins pertinent que le contrôle déjà prévu par le code de commerce.
120. **Il n'en demeure pas moins qu'un certain nombre d'opérations de rachat total ou partiel d'actifs ou d'entreprise voire de fusions entre entreprises n'entre pas dans le champ du contrôle des concentrations prévu par les articles Lp. 431-1 et suivants du code de commerce**

et pour lesquelles le gouvernement pourrait vouloir disposer d'un pouvoir d'interdiction.
Il s'agit en particulier :

- **des opérations de concentration ne dépassant pas les seuils de contrôle fixés par l'article Lp. 431-2 du code de commerce**, c'est-à-dire lorsque l'ensemble des entreprises concernées réalisent ensemble un chiffre d'affaires en Nouvelle-Calédonie inférieur à 1,2 milliard de francs CFP et/ou lorsque chacune des entreprises concernées réalise un chiffre d'affaires individuel inférieur à 200 millions de francs CFP en Nouvelle-Calédonie. Tel pourrait être le cas, par exemple, d'une opération de concentration entre Calédobio et la SELARL du rond-point de Magenta ou une opération de fusion entre la SARL Aphabiologie et la société Le Catalan ;
- **des opérations de prise de participation entre LBM ne conférant pas à l'acquéreur une influence déterminante**, comme une prise de participation minoritaire non contrôlante par exemple d'un LBM dans un autre LBM (cas de la participation minoritaire de Calédobio au sein de la société Biobrousse).

121. **Les représentants de la DASS ont confirmé que l'objectif de l'article Lp. 6212-3 est de permettre au gouvernement de s'opposer à tout type d'opération de rachat, y compris celles qui n'atteindraient pas les seuils de contrôlabilité des opérations de concentration au sens du code de commerce** afin de veiller à ce que :

- l'opération ne remette pas en cause la pluralité de l'offre, et en particulier pour éviter la constitution d'un monopole sur la zone géographique pertinente ;
- l'opération ne porte pas atteinte à la continuité de l'offre, ce qui signifie qu'il existe au moins un autre LBM sur la zone géographique pertinente ayant la capacité technique et matérielle de remplacer l'autre s'il est en difficulté ou qu'il est amené à fermer temporairement ou définitivement ;
- l'opération ne compromette pas la qualité de l'offre, ce qui signifie qu'il conviendrait qu'au moins deux LBM respectant les bonnes pratiques de la profession demeurent sur la zone géographique pertinente à la suite de l'opération.

122. **Dans les hypothèses mentionnées ci-dessus, l'Autorité considère que le risque que l'opération soit susceptible de porter atteinte à la continuité de l'offre de soins est relativement limité mais peut néanmoins exister si l'opération conduit les parties à disposer ou à renforcer leur position dominante à l'issue de l'opération.**

123. En revanche, une prise de participation minoritaire d'un LBM qui ne serait pas en position dominante sur le marché dans un autre LBM ne devrait pas pouvoir être interdite. Il en va de même d'un rapprochement entre deux LBM disposant d'une faible part de marché avant l'opération, et dont la part de marché cumulée à l'issue de l'opération ne serait pas de nature à les placer en position dominante.

124. **Dès lors, il pourrait être pertinent d'introduire un troisième critère fondé sur la part de marché des parties à l'issue de l'opération tout en laissant au gouvernement la possibilité d'autoriser l'opération si elle est assortie d'engagements contraignants de la part des parties pour préserver ou améliorer la qualité et la continuité de l'offre de soins.**

125. Il convient d'observer qu'en métropole, l'article L. 6222-3 du code de la santé publique autorise le directeur d'une agence régionale de santé à s'opposer à une opération d'acquisition totale ou partielle d'un LBM ou de rachat d'actifs de LBM ou d'une fusion de LBM « *lorsque cette opération conduirait à ce que, sur la zone déterminée en application du b du 2° de l'article L. 1434-9 considérée, la part réalisée par le laboratoire issu de cette acquisition ou de cette fusion dépasse le seuil de 25 % du total des examens de biologie médicale réalisés.* » (Article L. 6222-3 du code de la santé publique).

126. La jurisprudence de l'Autorité depuis sa création montre qu'elle considère généralement qu'une opération de rachat total ou partiel d'un LBM par un autre LBM n'est pas de nature à affecter le jeu de la concurrence lorsqu'à l'issue de l'opération la part de marché seule ou cumulée des entreprises concernées est inférieure à 25 % sur les marchés où elles sont actives.
127. Néanmoins, toute opération de rachat total ou partiel entre LBM conduisant les parties à disposer d'une part de marché de 25 % ne devrait pas être systématiquement interdite par principe dès lors qu'il n'est pas démontré qu'elle est susceptible de porter atteinte à la continuité de l'offre de soins en raison d'un renforcement majeur de la concentration sur le marché.
128. Dans le cadre du contrôle des opérations de concentration qu'elle réalise, l'Autorité s'attache en effet à apprécier dans quelle mesure l'opération en cause est susceptible de renforcer le degré de concentration sur le marché et de créer ou renforcer la position dominante des parties.
129. Sur ce point, elle considère traditionnellement que des parts de marché post-acquisition élevées, de l'ordre de 50 % et plus, peuvent faire présumer l'existence d'une position dominante.
130. Une telle présomption peut toutefois être réfutée au motif que la part de marché n'est que l'un des facteurs susceptibles de conférer à une entreprise une position dominante. Tous les facteurs susceptibles de contribuer à un tel pouvoir de marché doivent donc être pris en compte : (i) le degré de concentration du marché ; (ii) le niveau de différenciation des produits des parties ; (iii) la pression concurrentielle que sont en mesure d'exercer les concurrents actuels ; (iv) la probabilité que d'autres offreurs, non encore présents sur le marché, viennent concurrencer les acteurs actuels ; (v) la puissance d'achat des clients⁴¹.
131. Dans le secteur de la biologie médicale où plus de 95 % des actes sont soumis à un tarif réglementé en application de la nomenclature des actes de biologie médicale (NABM), l'Autorité considère que le pouvoir de marché d'un opérateur disposant d'une part de marché égale ou supérieure à 50 % devrait être relativisé lorsqu'il est constaté qu'il n'est pas en mesure d'influer par son comportement sur les prix au détriment des patients ou de la collectivité. Il en est de même en cas d'appel d'offres s'il existe d'autres concurrents, certes moins puissants mais suffisamment forts pour maintenir la pression concurrentielle et remporter ces marchés.
132. Il n'en demeure pas moins qu'il existe d'autres risques d'atteinte à la concurrence que celui fondé sur la politique tarifaire auquel il convient d'être attentif lorsque l'opération est menée par un opérateur disposant d'une forte part de marché, dans un secteur déjà fortement concentré. Il faut en effet s'assurer que l'opération n'aura pas d'impact négatif sur la continuité du service, la qualité et la diversité des prestations susceptibles d'être offerts aux patients post opération.
133. **Dans ces conditions, pour les opérations de rachat total ou partiel de LBM ou d'actifs d'une société de LBM non soumise au contrôle de l'Autorité de la concurrence, il pourrait être prévu que le gouvernement puisse systématiquement les contrôler lorsque l'acquéreur est susceptible de réaliser à l'issue de l'opération 50 % ou plus du total des examens de biologie médicale réalisés l'année précédente sur le marché géographique du laboratoire cible, hors examen d'anatomo-cylo pathologie.**
134. **Toutefois, le gouvernement pourrait ne pas s'opposer à cette opération s'il n'est pas démontré d'atteinte à la continuité de l'offre de soins ou si le LBM propose, en contrepartie, des engagements précis et contraignants de nature à préserver ou améliorer la continuité du service, la permanence de soins et/ou la qualité et la diversité des prestations susceptibles d'être offerts aux patients sur la zone géographique pertinente.**

⁴¹ Voir la décision de l'Autorité n° 2020-DCC-04 du 2 mars 2020 relative à la création d'une entreprise commune entre les sociétés Agridis SARL et Agricenter SARL.

135. **Le non-respect de ces engagements devrait pouvoir être sanctionné lourdement par une amende administrative qu'il conviendrait d'ajouter dans le projet de loi du pays.**

En conséquence, l'article Lp. 6212-3 pourrait être ainsi rédigé :

« I.- *Le gouvernement de la Nouvelle-Calédonie peut s'opposer à une opération d'acquisition d'un laboratoire de biologie médicale ou d'un site de laboratoire de biologie médicale, à une opération de rachat de tout ou partie d'actifs d'une société exploitant un laboratoire de biologie médicale et à une opération de fusion de laboratoire de biologie médicale qui serait susceptible de porter atteinte à la continuité de l'offre de soins lorsque :*

– *l'opération entraîne un chevauchement d'activités entre les parties, c'est-à-dire lorsqu'elles sont actives sur le(s) même(s) marché(s) concerné(s) ou sur des marchés situés à des stades différents de la chaîne de valeur (à l'amont ou à l'aval) ou sur des marchés connexes ;*

– *l'opération n'est pas une opération de concentration soumise au contrôle de l'Autorité de la concurrence en application des articles Lp. 431-1 et suivants du code de commerce ;*

– *les parties à l'opération sont susceptibles de réaliser, à l'issue de l'opération, 50 % ou plus du total des examens de biologie médicale réalisés l'année précédente sur le marché géographique du laboratoire cible, hors examen d'anatomo-cyclo pathologie.*

« II.- *Le gouvernement de la Nouvelle-Calédonie peut également autoriser l'opération mentionnée au I sous réserve d'engagements contraignants pris par l'acquéreur ou les parties à la fusion afin de préserver ou d'améliorer la permanence des soins, la qualité et la diversité des prestations susceptibles d'être offerts aux patients et la continuité de l'offre de soins sur le marché géographique pertinent.*

« III. *Le non-respect des engagements pris par l'entreprise en application du II est sanctionné par une amende administrative prononcée par le gouvernement de la Nouvelle-Calédonie d'un montant maximum de 5 % du chiffre d'affaires réalisé en Nouvelle-Calédonie l'année précédente, à la suite d'une procédure contradictoire. ».*

2. Sur la possibilité pour le GNC de s'opposer à l'ouverture d'un nouveau LBM ou d'un site de LBM (article Lp. 6212-2)

136. L'article Lp. 6212-2 de l'ancien code de la santé publique permet au gouvernement de « *s'opposer à l'ouverture d'un laboratoire de biologie médicale ou d'un site de laboratoire de biologie médicale, lorsqu'elle aurait pour effet de porter, sur le territoire, l'offre d'examens de biologie médicale à un niveau supérieur de 25 % des examens de biologie médicale réalisés dans l'année précédente, hors examen d'anatomo-cyclo pathologie* ».
137. **Bien qu'elle n'ait pas été saisie pour avis sur cet article par le congrès, l'Autorité estime qu'elle aurait dû l'être en application de l'article Lp. 462-2 du code de commerce** qui impose au gouvernement et au congrès de la consulter obligatoirement sur le congrès, sur toute proposition ou projet de loi du pays instituant ou renouvelant un régime ayant directement pour effet de soumettre l'exercice d'une profession ou l'accès à un marché à des restrictions quantitatives.
138. **Or, l'article Lp. 6212-2 du livre VI de l'ancien code de la santé publique est restrictif de concurrence dans la mesure où il introduit une barrière à l'entrée** d'un nouvel opérateur ou d'un nouveau site sur le marché géographique concerné, qui est en l'état du texte est particulièrement large, puisqu'il vise l'ensemble du territoire calédonien.
139. Interrogés sur les motivations d'une telle disposition, les représentants de la DASS ont souligné qu'elle avait été introduite sur le modèle de la réglementation métropolitaine qui prévoit que : « *Le directeur général de l'agence régionale de santé peut s'opposer à l'ouverture d'un*

laboratoire de biologie médicale ou d'un site d'un laboratoire de biologie médicale, lorsqu'elle aurait pour effet de porter, sur la zone déterminée en application du b du 2° de l'article L. 1434-9 considérée, l'offre d'examen de biologie médicale à un niveau supérieur de 25 % à celui des besoins de la population tels qu'ils sont définis par le schéma régional de santé prévu à l'article L. 1434-2 »⁴².

140. A la lecture de l'avis de l'Autorité de la concurrence métropolitaine rendu sur cette disposition en 2010⁴³, il apparaît que cette mesure avait été introduite pour éviter de voir un LBM s'installer dans une zone déjà bien pourvue en services de biologie médicale alors que certains territoires étaient en déficit d'implantation. Il s'agissait ainsi, dans le cadre d'une économie « socialisée » répondant à des objectifs de santé publique, que toute ouverture soit « utile » et d'éviter de mettre en danger les LBM déjà présents. Les restrictions étaient justifiées par le gouvernement par des considérations liées à la nécessaire homogénéité du service, mais également par des raisons d'efficacité, de visibilité et de maîtrise des dépenses. Un autre argument reposait sur l'idée que pour être efficace, un laboratoire doit disposer d'une taille critique, qu'une ouverture d'un laboratoire concurrent pourrait mettre en cause.
141. Dans son avis du 5 janvier 2010, l'Autorité métropolitaine de la concurrence avait rejeté l'ensemble de ces arguments et recommandé au gouvernement de supprimer cette disposition considérant que « *le risque que l'ouverture d'un nouveau LBM ne mette en difficulté un laboratoire déjà existant ne relève pas d'une préoccupation de santé publique mais de protection des intérêts économiques des opérateurs installés* ». En outre, si elle ne remettait pas en cause le fait que les LBM doivent disposer d'une surface financière leur permettant d'assumer des investissements significatifs, elle doutait, en revanche, « *qu'une disposition ayant pour effet de protéger les opérateurs en place de la concurrence soit en elle-même de nature à stimuler l'investissement* ». S'agissant enfin de l'argument selon lequel un refus d'ouverture sur un territoire déjà bien équipé inciterait à des ouvertures sur des territoires moins bien équipés, permettant ainsi un rééquilibrage territorial de l'offre, l'Autorité métropolitaine émettait également un « *doute quant au caractère systématique et mécanique entre refus d'ouverture dans une zone et décision d'ouverture dans une autre* ». Elle en concluait que « *cette solution n'apparaissait ni la plus efficace pour attirer de nouveaux laboratoires dans les zones faiblement pourvues ni la moins attentatoire à la concurrence pour résoudre ce problème* ».
142. Cet avis n'avait toutefois pas été suivi par le gouvernement français sur ce point. Néanmoins, selon les services de la DASS, cette disposition aurait été peu utilisée en pratique en métropole par les Agences régionales de santé, qui auraient eu, par ailleurs, une appréciation très hétérogène de l'application du critère fixé par la loi métropolitaine.
143. **Lors de la séance de l'Autorité, le commissaire du gouvernement a précisé que l'introduction de l'article Lp. 6212-2 du livre VI de l'ancien code de la santé publique répond à la volonté de pouvoir contrôler l'évolution du maillage territorial de l'offre de biologie médicale en Nouvelle-Calédonie.** Il a également souligné que la perspective d'ouverture de nouveaux LBM par de nouveaux entrants est très faible. L'hypothèse la plus probable serait l'ouverture de sites de LBM par des opérateurs déjà en place, l'idéal étant dans des zones non pourvues d'offre de biologie médicale actuellement. **Il n'a pas exclu l'hypothèse d'un renforcement de la concentration du marché par les opérateurs en place qui justifierait également de pouvoir s'opposer à une ouverture de LBM ou de sites si elle remet en cause la continuité de l'offre de soins.**

⁴² Voir l'article L. 6222-2 du code de la santé publique.

⁴³ Voir l'avis n° 10-A-01 du 5 janvier 2010 de l'Autorité métropolitaine de la concurrence, annexe 30.

144. **En l'espèce, et à titre liminaire, il ressort de l'avis de tous les opérateurs interrogés que le critère retenu par l'article Lp. 6212-2 du livre VI de l'ancien code de la santé publique pour permettre au gouvernement de s'opposer à l'ouverture d'un nouveau laboratoire n'est pas pertinent et ne sera jamais applicable.**
145. S'il est éventuellement possible, comme l'ont confirmé la responsable des laboratoires du CHN, celle du laboratoire de la CAFAT et un LBM privé dans le cadre du test de marché, que l'ouverture d'un nouveau LBM dans une zone non pourvue jusqu'alors conduise les médecins prescripteurs de sa zone de chalandise à avoir davantage recours à des analyses de biologie médicales pour des raisons de proximité, tous les acteurs interrogés considèrent qu'il n'est pas possible que ce mouvement soit tel qu'il conduise à *« porter, sur le territoire, l'offre de biologie médicale à un niveau supérieur de 25 % des examens de biologie médicale réalisés dans l'année précédente, hors examen d'anatomo-cyclo pathologie »*. Cela est encore plus vrai lorsque l'ouverture d'un LBM ou d'un site intervient dans une zone déjà bien dotée en offre de biologie médicale.
146. En effet, les principaux facteurs d'augmentation de l'offre de biologie médicale sont principalement liés à des évolutions démographiques et sanitaires ou à l'installation de nouveaux prescripteurs (médecins, maisons de retraite...) et non à l'installation d'un nouveau LBM ou d'un nouveau site de prélèvements.
147. En outre, il ressort de l'instruction que l'ouverture de nouveaux LBM permet d'élargir l'offre de prestations d'analyse de biologie médicale et stimule la concurrence. Elle peut donc améliorer la qualité du service rendu grâce à des équipements neufs tout en facilitant la mise en œuvre de la permanence de soins dans la zone considérée grâce à de nouvelles ressources humaines.
148. Selon tous les opérateurs du secteur, l'ouverture de nouveaux LBM sur le territoire serait néanmoins « peu probable » étant donné le niveau d'investissements à réaliser pour créer un LBM alors que le marché stagne voire décline pour les raisons exprimées précédemment. Cette hypothèse n'est toutefois pas théorique, la société Alpha-biologie ayant manifesté son intérêt pour ouvrir un LBM à Lifou.
149. De même, les réponses au test de marché montrent que la nouvelle possibilité pour un LBM d'ouvrir des sites de prélèvement (laboratoire multisites), lesquels ne nécessitent pas d'autres investissements qu'un local adapté et la présence d'un biologiste dans des zones non pourvues en laboratoires, pourrait contribuer à améliorer l'offre de soins en Nouvelle-Calédonie grâce à un meilleur maillage territorial, en particulier dans les îles Loyauté, en Province Nord (hors zone de Koné, Poindimié et Koumac) et dans l'extrême sud du territoire.
150. En revanche, le principal risque identifié par les opérateurs locaux tient à la possibilité pour un LBM existant, notamment s'il est déjà en position dominante, d'ouvrir désormais des sites dans les zones déjà bien pourvues en LBM (comme à Nouméa, Koné, Koumac et Poindimié), dans le seul but de destabiliser des LBM concurrents ayant procédé à des investissements importants, en permettant à ces nouveaux sites de capter leur clientèle grâce à un positionnement géographique adéquat et renforcer ainsi la puissance de marché du laboratoire auquel ils sont rattachés sans offrir de nouveaux services aux patients.
151. Un autre risque identifié serait qu'une société gérant plusieurs LBM ne transforme certaines LBM en site de prélèvement pour réaliser des économies d'échelle alors que cette transformation pourrait réduire la qualité des prestations de biologie médicale en introduisant un délai d'acheminement entre le prélèvement et l'analyse et en rallongeant le délai de rendu des résultats notamment si le site est éloigné du LBM auquel il est rattaché.
152. Certains LBM proposent donc d'interdire systématiquement l'ouverture de sites et/ou de LBM dans les zones où il existe déjà des LBM, en particulier à Nouméa et dans le grand Nouméa et

proposent une approche relevant davantage d'un système de *numerus clausus* fondé sur un critère démographique.

153. La responsable du CHN en Province Nord considère pour sa part que si l'ouverture de LBM apporte toujours une plus-value en termes d'amélioration de l'offre de soins et de dynamique concurrentielle, l'ouverture par un LBM privé multisite, de sites de prélèvement à proximité des centres de biologie médicale décentralisée de Koumac et Poindimié pourrait, en revanche, destabiliser la rentabilité du CHN tout en dégradant, le cas échéant, la qualité des analyses offertes à la patientèle locale en raison d'un accroissement du délai d'acheminement des analyses qui ne seraient plus réalisées sur place et du délai de rendu des résultats. Cette ouverture de sites de prélèvements pourrait également avoir un impact négatif sur la permanence des soins à Koumac et Poindimié si elle devait conduire à le CHN à fermer les centres de biologie délocalisés qui ne seraient plus rentables étant donné le bassin limité de la patientèle. Il en résulterait une dégradation du service public de santé en Province Nord au seul bénéfice du LBM privé à l'origine de cette situation.
154. **L'Autorité considère traditionnellement que l'apparition d'une nouvelle offre sur un marché est de nature à stimuler la concurrence entre les acteurs présents sur ce marché, qui seront incités de fait à améliorer leur offre et/ou à diminuer leurs prix au bénéfice des consommateurs.**
155. Cette analyse est généralement vérifiée **lorsque la nouvelle offre émane d'un nouvel opérateur qui entre sur le marché.**
156. **Cette analyse mérite en revanche d'être nuancée si la nouvelle offre est proposée par un opérateur déjà présent sur le marché** car il est possible qu'elle puisse produire des effets anticoncurrentiels lorsque le marché est déjà fortement concentré et qu'elle conduise à créer ou renforcer la position dominante de l'opérateur concerné.
157. **C'est d'ailleurs la raison pour laquelle les articles Lp. 432-1 et suivants du code de commerce confèrent à l'Autorité la mission de contrôler *a priori* toute opération d'ouverture, d'extension, de changement d'enseigne ou de secteur d'activités des magasins de détail au-dessus de certains seuils⁴⁴.** Ce dispositif de contrôle des opérations les plus importantes dans le secteur du commerce de détail vise à éviter une trop grande concentration du marché susceptible de conférer aux opérateurs un fort pouvoir de marché leur permettant notamment d'augmenter les prix ou de réduire la diversité et la qualité de l'offre des produits au détriment des consommateurs.
158. Suivant la même analyse concurrentielle qu'en matière de contrôle des opérations de concentration, l'Autorité peut autoriser l'opération lorsqu'elle n'affecte pas le jeu de la concurrence ou l'autoriser sous engagements ou injonction voire l'interdire lorsque l'opération est susceptible de placer l'opérateur en position dominante ou de renforcer sa position dominante dans sa zone de chalandise. Dans ce secteur, le gouvernement de la Nouvelle-Calédonie ne dispose pas de pouvoir d'évocation pour des motifs autres que la préservation du jeu de la concurrence.
159. **Etant donné les objectifs poursuivis par le gouvernement dans le cadre du présent projet de loi du pays et compte tenu du degré de concentration déjà élevé du marché des prestations de biologie médicale de routine sur le territoire calédonien, le congrès pourrait s'inspirer de cette réglementation pour contrôler les ouvertures de LBM ou de sites de LBM, même si**

⁴⁴ Ainsi, sont systématiquement soumises à une autorisation de l'Autorité, les opérations concernant des magasins disposant d'une surface de vente supérieure à 600 m² avant ou après l'opération de même que toute opération proposée par un opérateur disposant d'une part de marché égale ou supérieure à 25 % dans sa zone de chalandise et réalisant un chiffre d'affaires supérieur à 600 millions de francs CFP.

la concurrence joue moins sur les prix qui sont le plus souvent réglementés que sur la qualité, la diversité, la continuité de l'offre de prestations de biologie médicale et la permanence de soins notamment.

160. **Les particularités du secteur de biologie médicale en Nouvelle-Calédonie méritent toutefois d'avoir une approche circonstanciée en fonction de l'amélioration de l'offre de soins susceptibles de résulter de l'ouverture d'un nouveau LBM ou d'un nouveau site.**
161. Ainsi, l'ouverture d'un nouveau LBM par un nouvel entrant, bien que « peu probable », est de nature à améliorer l'offre de services offerte aux patients quelle que soit sa zone d'implantation pour les raisons exprimées précédemment.
162. De la même manière, l'ouverture d'un ou plusieurs nouveaux sites de LBM par un laboratoire déjà présent sur le marché calédonien dans une zone actuellement non pourvue d'offre de biologie médicale paraît bénéfique aux patients et permet de contourner les contraintes financières et réglementaires attachées à la création d'un LBM.
163. Dans ces deux hypothèses, l'opportunité d'interdire l'implantation d'un nouveau LBM ou d'introduire un « numerus clausus » n'apparaît pas pertinente.
164. D'autres opérations d'ouverture pourraient en revanche justifier un dispositif de contrôle *a priori* par le gouvernement lui laissant la possibilité d'interdire l'opération si elle est susceptible de porter atteinte à l'offre de soins.
165. D'une part, il ressort de l'instruction que la transformation d'un LBM en site de prélèvement par un opérateur disposant actuellement de plusieurs LBM est susceptible de réduire l'offre et la qualité des prestations offertes aux patients dans la zone géographique concernée pour les raisons exposées précédemment.
166. D'autre part, l'ouverture d'un nouveau LBM par un opérateur déjà présent sur le territoire calédonien mérite une attention particulière. En effet, cette opération peut avoir des effets positifs sur la diversité et l'amélioration de la qualité de l'offre de soins, en particulier lorsqu'elle intervient dans une zone non pourvue en LBM, mais elle est également susceptible de porter atteinte à la continuité de l'offre de soins si elle est mise en œuvre par un opérateur en position dominante en lui permettant d'éliminer, *in fine*, ses concurrents.
167. Enfin, l'ouverture de sites de LBM dans des zones déjà pourvues de LBM ou de centres de biologie médicale décentralisée (comme à Nouméa, Koné, Koumac et Poindimié) par un opérateur en place pour capter leur clientèle pourrait avoir pour conséquence de créer, potentiellement, un risque sur la permanence des soins et sur la continuité de l'offre de soins si, à terme, cette opération aboutit à la disparition d'un ou plusieurs LBM publics ou privés concurrents. Ce risque est envisageable si le LBM à l'origine de l'ouverture des sites est déjà en position dominante sur le marché ou s'il est susceptible de l'être grâce à cette stratégie.
168. **Compte tenu de l'ensemble de ces éléments, l'Autorité recommande au congrès de modifier l'article Lp. 6212-2 de l'ancien code de la santé publique en permettant seulement au gouvernement de s'opposer, pour un motif tenant à la permanence des soins :**
 - à la transformation d'un LBM en site de prélèvement ;
 - à l'ouverture d'un LBM ou d'un site de LBM dans une zone géographique déjà pourvue de LBM ou d'un site de biologie délocalisée par un opérateur susceptible de réaliser, après l'opération, 50 % ou plus des examens de biologie médicale dans cette zone, hors examens d'anatomo-cyclo pathologie, au regard du nombre d'examen réalisés l'année précédente.
169. **Toutefois, le gouvernement pourrait ne pas s'opposer à cette opération si l'entreprise de biologie médicale propose, en contrepartie, des engagements précis et contraignants de nature à préserver ou améliorer la continuité du service, la permanence de soins et/ou la**

qualité et la diversité des prestations susceptibles d'être offerts aux patients sur la zone géographique pertinente.

170. **Le non-respect de ces engagements devrait pouvoir être sanctionné lourdement par une amende administrative qu'il conviendrait d'ajouter dans le projet de loi du pays.**

En conséquence, l'article Lp. 6212-2 pourrait être ainsi rédigé :

« I.- Le gouvernement de la Nouvelle-Calédonie peut s'opposer, pour un motif tenant à la continuité de l'offre de soins :

1° à la transformation d'un laboratoire de biologie médicale en site de laboratoire de biologie médicale ;

2° à l'ouverture laboratoire de biologie médicale ou d'un ou plusieurs sites de laboratoire de biologie médicale dans une zone déjà pourvue d'une offre de biologie médicale, par un opérateur susceptible de réaliser, après l'opération, 50 % ou plus des examens de biologie médicale dans cette zone, hors examens d'anatomo-cyclo pathologie, au regard du nombre d'examens réalisés l'année précédente.

« II.- Le gouvernement de la Nouvelle-Calédonie peut également autoriser l'opération mentionnée au I sous réserve d'engagements contraignants pris par l'entreprise concernée afin de préserver ou d'améliorer la permanence des soins, la qualité et la diversité des prestations susceptibles d'être offerts aux patients et la continuité de l'offre de soins sur le marché géographique pertinent.

« III. Le non-respect des engagements pris par l'entreprise en application du II est sanctionné par une amende administrative prononcée par le gouvernement de la Nouvelle-Calédonie d'un montant maximum de 5 % du chiffre d'affaires réalisé en Nouvelle-Calédonie l'année précédente, à la suite d'une procédure contradictoire. ».

Délibéré sur le rapport oral de Mme Aurélie Zoude-Le Berre, présidente, par M. Jean-Michel Stoltz, vice-président et MM. Robin Simpson et Matthieu Buchberger, membres.

La secrétaire de séance,



Marie-Christine Marzin

La Présidente,



Aurélie Zoude-Le Berre