



« Toulouse Capitole Publications » est l'archive institutionnelle de l'Université Toulouse 1 Capitole.

*STRATÉGIE CONTRACTUELLE DANS LE DOMAINE PHARMACEUTIQUE : LA
STIGMATISATION CONFIRMÉE DES ACCORDS DE REPORT D'ENTRÉE*

ALEXANDRA MENDOZA-CAMINADE

Référence de publication : Revue Lamy de la concurrence, N° 94, 1er mai 2020

Pour toute question sur Toulouse Capitole Publications,
contacter portail-publi@ut-capitole.fr

STRATÉGIE CONTRACTUELLE DANS LE DOMAINE PHARMACEUTIQUE : LA STIGMATISATION CONFIRMÉE DES ACCORDS DE REPORT D'ENTRÉE

Stratégie contractuelle dans le domaine pharmaceutique la stigmatisation confirmée des accords de report d'entrée

I. - Des accords de report d'entrée qualifiés d'ententes A. - Une situation de concurrence potentielle

I. - Des accords de report d'entrée qualifiés d'ententes B. - Une restriction de concurrence par objet

II. - Une stratégie d'accords de report d'entrée constitutive d'un abus de position dominante A. - Un abus de position dominante

II. - Une stratégie d'accords de report d'entrée constitutive d'un abus de position dominante B. - Appréciation de l'arrêt

À la suite du choix de la Commission européenne de qualifier les accords de report d'entrée d'ententes et d'abus de position dominante, la position de la CJUE était très attendue. Loin d'un examen nuancé de ces accords, la Cour conforte l'analyse retenue en donnant d'utiles précisions qui viennent clarifier le cadre juridique des accords de report d'entrée sur le marché pharmaceutique.

[CJUE, 30 janv. 2020, aff. C-307/18, Generics (UK) e.a., ECLI:EU:C:2020:52]

Dans le domaine pharmaceutique, les pratiques de certaines entreprises génèrent toujours d'importantes inquiétudes comme l'a relevé la Commission européenne dans son rapport publié le 28 janvier 2019 sur l'application du droit de la concurrence dans le secteur pharmaceutique (1) . À ce titre, les accords de report d'entrée, dits accords *pay for delay*, sont emblématiques des tensions qui existent entre les fabricants de médicaments princeps et les fabricants de médicaments génériques. En créant de véritables barrières à l'entrée du marché, les entreprises innovantes cherchent à étendre leur protection sur les médicaments princeps au-delà de la durée que leur confèrent leur brevet et leur éventuel certificat complémentaire de protection. Dans un domaine où les coûts de recherche et développement sont importants, la propriété intellectuelle est fondamentale, mais les laboratoires pharmaceutiques dont les titres de propriété intellectuelle arrivent à échéance cherchent à prolonger leur position de force dans une démarche de perpétuation des brevets, aussi appelée *ever-green patents*.

Pour cela, l'entreprise innovante conclut des accords de report d'entrée avec ses potentiels concurrents, les fabricants de médicaments génériques. Ces accords revêtent des formes variées, mais leur point commun est de retarder l'entrée sur le marché d'un médicament générique concurrent à l'expiration du brevet du médicament princeps. Il peut s'agir de conclure un contrat pour différer dans le temps l'arrivée de médicaments génériques sur le marché, d'anticiper ou de mettre fin à une action judiciaire qui pourrait conduire à l'annulation du brevet du médicament princeps (2) . Ces accords peuvent avoir un grave impact pour le secteur pharmaceutique au détriment du consommateur et des systèmes de sécurité sociale, l'entrée sur le marché de

médicaments génériques entraînant une baisse des prix des médicaments de 50 % en moyenne (3) . Or ces accords se sont récemment multipliés dans l'Union européenne. En l'espèce, la société GlaxoSmithKline (ci-après GSK) a commercialisé au Royaume-Uni un antidépresseur sous la dénomination Seroxat dont le principe actif, la paroxétine, était protégé par un brevet. Après l'expiration de ce brevet, GSK a obtenu des brevets secondaires sur le procédé de fabrication de ce principe actif. Face à l'arrivée annoncée de médicaments génériques et à la suite d'une contestation sur la validité d'un brevet secondaire, GSK a conclu une série d'accords amiables avec trois fabricants de médicaments génériques. En échange de paiements par GSK, il s'agissait de mettre fin aux procédures judiciaires en cours, d'obtenir des fabricants de médicaments génériques l'engagement de ne pas entrer sur le marché britannique avec leurs produits pendant une durée convenue et également de conclure des accords de distribution sur la commercialisation du médicament produit par GSK.

Par une décision du 12 février 2016, l'autorité de la concurrence et des marchés du Royaume-Uni (*Competition and Markets Authority*, ci-après CMA) a lourdement sanctionné ces accords en tant qu'ententes interdites par l'article 101 TFUE et abus de position dominante au sens de l'article 102 TFUE. En appel, le *Competition Appeal Tribunal* (CAT) a sursis à statuer et a posé plusieurs questions préjudicielles à la CJUE sur les conditions d'interdiction des accords litigieux par les articles 101 et 102 TFUE. L'enjeu de cette interprétation par la CJUE était de déterminer si elle adopterait l'analyse stricte et plutôt défavorable aux accords de report d'entrée retenue par les autorités européennes, loin de l'approche nuancée consacrée par le droit américain (4) . En effet, si plusieurs accords ont déjà été sanctionnés par la Commission européenne et le Tribunal de l'UE (5) , la CJUE précise à son tour les conditions d'application des articles 101 et 102 TFUE aux accords de report d'entrée (6) . Par cet arrêt important (7) , la CJUE conforte l'analyse des autorités européennes : elle affine la physionomie du droit appliqué à ces accords en retenant que ces accords peuvent constituer des ententes et des abus de position dominante prohibés par les articles 101 et 102 TFUE.

I. - Des accords de report d'entrée qualifiés d'ententes

Pour être sanctionnés en tant qu'ententes, il faut au préalable que ces accords interviennent entre des opérateurs concurrents sur le marché, puis qu'ils affectent défavorablement et de manière sensible le jeu de la concurrence.

A. - Une situation de concurrence potentielle

L'existence d'un rapport de concurrence est requise avant de pouvoir caractériser l'éventuelle pratique anticoncurrentielle qui découle pour l'entente d'un comportement collusif au sens de l'article 101 § 1 TFUE. La difficulté en l'espèce tient au fait que les fabricants de médicaments génériques n'étaient pas entrés sur le marché à la date de conclusion des accords et pour cause, puisque lesdits accords visaient justement à écarter leur présence sur le marché. Il faut donc déterminer si un fabricant de médicaments couverts par un brevet de procédé et dont le brevet sur le principe actif est tombé dans le domaine public et un fabricant de médicaments génériques non encore présent sur le marché peuvent se trouver dans un rapport de concurrence.

Pour caractériser cette concurrence potentielle, la Cour exige une preuve de l'existence de possibilités réelles et concrètes pour les fabricants de médicaments génériques d'intégrer ledit marché et de concurrencer le fabricant de médicaments princeps : en l'absence d'accords, les fabricants de médicaments génériques auraient-ils pu s'établir sur le marché ? Parmi les indices objectifs d'une telle possibilité pour la juridiction de renvoi, la Cour relève qu'il faut prendre en compte la « *détermination ferme ainsi que la capacité propre d'entrer sur le marché* » du fabricant de médicaments génériques, sans que ce dernier ne « *se heurte à des barrières à l'entrée présentant un caractère insurmontable* ».

Ainsi, il faut examiner si, à la date de conclusion de l'accord, le fabricant de médicaments génériques a accompli « *des démarches préparatoires suffisantes lui permettant d'accéder au marché concerné dans un délai à même de faire peser une pression concurrentielle sur le fabricant de médicaments princeps* ». En outre, l'existence de brevets ne constitue pas une barrière insurmontable à l'entrée du marché dès que le fabricant est disposé à contester la validité de ces titres et à prendre le risque d'une action en contrefaçon de la part du titulaire des brevets. Enfin, des éléments supplémentaires peuvent corroborer la détermination ferme et la capacité propre d'un fabricant de médicaments génériques (8) . L'ensemble de ces indices permet de dégager l'existence d'une pression concurrentielle exercée par l'entrant potentiel sur l'entreprise déjà en place sur le marché et d'en déduire l'existence d'une concurrence potentielle.

B. - Une restriction de concurrence par objet

Pour prouver que l'accord a pour objet d'empêcher, de restreindre ou de fausser le jeu de la concurrence, il faut établir la nocivité suffisante des accords considérés pour la concurrence (9) . En effet, un accord de règlement amiable qui conduit le fabricant de médicaments génériques à renoncer à entrer sur le marché ne saurait toutefois être considéré comme une restriction par objet, sur le seul fondement de la présence de transferts de valeurs (10) : la Cour retient l'existence d'une restriction par objet « *s'il ressort de l'ensemble des éléments disponibles que le solde positif des transferts de valeurs du fabricant de médicaments princeps au profit du fabricant de médicaments génériques s'explique uniquement par l'intérêt commercial des parties à l'accord à ne pas se livrer une concurrence par les mérites* ». En l'espèce, seul l'intérêt commercial justifie chaque accord conclu, ce qui établit bien la nocivité des accords litigieux.

Mais la nocivité des accords amiables dépend aussi des effets en faveur de la concurrence que ces accords peuvent générer. C'est ce que précise utilement pour la première fois la Cour selon laquelle des effets proconcurrentiels attachés à l'accord doivent être pris en compte « (...) *dans la mesure où ils sont susceptibles de remettre en cause l'appréciation globale du degré suffisamment nocif de la pratique collusoire concernée à l'égard de la concurrence et, en conséquence, sa qualification de «restriction par objet»* » (11) . D'après la Cour, il s'agit de prendre en compte des éléments du contexte pour apprécier la gravité de la pratique et non pour écarter la qualification de restriction de concurrence : il ne s'agit donc pas d'introduire une règle de raison

à l'image de la position des États-Unis. La précision apportée par la Cour est décisive quant à l'approche qu'elle retient de la qualification de l'accord.

À défaut de restriction par objet, l'accord amiable peut être qualifié de restriction de concurrence par les effets, ce qui implique d'après la Cour d'établir l'existence d'effets réels ou potentiels mais toujours sensibles sur la concurrence. Il faut pour cela établir les possibilités réalistes de comportement de ce fabricant en l'absence de l'accord (12) .

Par ces indications nouvelles, l'arrêt contribue à clarifier le régime des restrictions par objet appliqué aux accords de report d'entrée, ainsi que le cadre juridique retenu sur le fondement des ententes. La suspicion existant autour des accords *pay for delay* reste donc de mise d'autant que la CJUE envisage ensuite une autre qualification des accords litigieux pris globalement sur le fondement d'un abus de position dominante du fabricant de princeps au titre de l'article 102 TFUE.

II. - Une stratégie d'accords de report d'entrée constitutive d'un abus de position dominante

Avant de porter une appréciation sur l'arrêt, il convient de s'arrêter sur la qualification d'abus de position dominante qui peut être invoquée simultanément avec celle d'entente.

A. - Un abus de position dominante

La CJUE débute par énoncer les critères pour la délimitation du marché pertinent. En effet, la difficulté pour déterminer si ces produits relèvent du même marché est que le procédé de fabrication du principe actif restait protégé par des brevets de procédé : les produits génériques ne pouvaient donc pas entrer légalement sur le marché, mais la validité des brevets était contestée. L'argument tenant à l'existence d'un brevet est écarté et la CJUE subordonne cette délimitation du marché pertinent à la possibilité pour les fabricants de médicaments génériques de pouvoir « (...) *se présenter à brève échéance sur le marché concerné avec une force suffisante pour constituer un contrepoids sérieux au fabricant de médicaments princeps déjà présent sur ce marché (...)* ». Sous réserve de cette capacité des fabricants de médicaments génériques à entrer sur le marché, le marché pertinent doit prendre en considération les deux versions du médicament, la version brevetée et la version générique, même si l'entrée sur le marché pourrait être bloquée par le brevet de procédé (13) .

L'existence d'une position dominante suppose ensuite la démonstration d'un abus (14) . Pour qu'il y ait abus, encore faut-il que les pratiques, déjà qualifiées individuellement d'ententes prohibées, relèvent d'une stratégie qui « *a la capacité de restreindre la concurrence et, en particulier, de produire des effets d'éviction, dépassant les effets anticoncurrentiels propres à chacun des accords de règlement amiable y contribuant* » (15) . C'est ce que retient la CJUE à la suite des autorités britanniques en raison du retard causé à l'entrée sur le marché de médicaments génériques et, partant, de l'absence de diminution significative des prix des médicaments princeps et de l'absence de baisse sensible des parts de marché de GSK. Les effets anticoncurrentiels d'une telle stratégie sont susceptibles de dépasser les effets anticoncurrentiels inhérents à

chaque accord, mais comme la Cour le rappelle, l'entreprise peut apporter des justifications de ses comportements.

B. - Appréciation de l'arrêt

Loin de rétablir l'équilibre entre les intérêts en présence, la décision de la CJUE conduit à écarter *de facto* la licéité de certains accords *pay for delay* : la qualification d'entente ou d'abus de position dominante peut être trop systématiquement retenue, alors que le caractère anticoncurrentiel n'est pas établi avec certitude au regard du contexte économique. Cette approche européenne pose questionnement et elle a été critiquée pour son manque de nuance (16) : la position européenne est défavorable à ces accords en consacrant la qualification de restriction par objet et les critiques déjà formulées à l'encontre de la position de la Commission européenne (17) pour son approche trop stricte, entérinée par le Tribunal de l'UE, peuvent être désormais adressées aussi à la CJUE. Or cette approche défavorable aux accords *pay for delay* peut avoir des conséquences négatives en termes d'incitation à l'innovation et décourager les investissements des entreprises innovantes (18) . À l'inverse, la Cour suprême des États-Unis consacre une approche de ces accords au moyen de la *rule of reason*, ce qui conduit à examiner précisément chaque accord, afin de mettre en balance ses effets anticoncurrentiels et proconcurrentiels. Une analyse économique détaillée est donc réalisée contrairement à l'approche européenne qui postule largement le caractère anticoncurrentiel de la pratique, sans preuve précise de ses effets sur le marché (19) . Face à cette présomption, il est presque impossible pour l'entreprise de justifier positivement son comportement et il est regrettable de ne pas pouvoir confronter de manière principale les avantages proconcurrentiels et les effets anticoncurrentiels des accords de report d'entrée (20) . En outre, ces accords ne sont examinés qu'au regard des conditions du droit de la concurrence, alors qu'il conviendrait sans doute de pouvoir éprouver la solidité des brevets en cause au regard du droit de la propriété intellectuelle : il faut trouver un meilleur équilibre entre l'accès des patients à des médicaments sûrs, efficaces et abordables et la stimulation de la recherche et de l'innovation (21)

(1)

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:52019DC0017&qid=1548956127051&from=FR>.

(2)

Voir les trois types d'accords identifiés par la Commission européenne : Commission européenne, Synthèse du rapport d'enquête sur le secteur pharmaceutique, 8 juillet 2009 ; évoquant la polymorphie des accords de report d'entrée : W. Chaiehloudj, Les accords de report d'entrée, éd. Concurrences, 2019, nos 137 et s.

(3)

Commission européenne, Rapport du 28 janvier 2019, précité.

(4)

La Cour suprême des États-Unis a considéré que ces accords devaient être examinés à la lumière de la règle de raison : Supreme Court, 2013, 570 U.S. 133 S. Ct. 2223, *FTC v. Actavis, Inc.*

(5)

Parmi les nombreuses décisions récentes : Trib. UE, 12 déc. 2018, aff. T-691/14, *Servier*, ECLI:EU:T:2018:922 : Europe 2019, comm. 85, obs. L. Idot ; Trib. UE, 8 sept. 2016, aff. T-472/13, *Lundbeck / Commission*, ECLI:EU:T:2016:449 : Europe 2016, n° 11, comm. 408, obs. L. Idot ; JDI 207, n° 3, chron. 6, E. Claudel, spéc. n° 13 et s.

(6)

V. L. Idot, Europe 2020, n° 3, comm. 104 et 105 ; D. Bosco, Contrats, conc., consom. 2020, n° 4, comm. 71.

(7)

Des affaires similaires sont actuellement pendantes, en particulier les contentieux *Servier* et *Lundbeck* : M. Gloaguen, Le pay for delay du domaine pharmaceutique : à quelle dose ?, LPA 28 janv. 2019, p. 8. À propos du droit aux États-Unis : O. Ancelin et M. d'Harcourt, Les accords visant à retarder l'entrée des génériques sur le marché. Du simple cash payment aux accords plus sophistiqués (non cash payment) : JCP E 2018, 1652 ; K. Diawara, Les accords de report d'entrée dans l'industrie pharmaceutique : la pratique judiciaire aux États-Unis et l'approche administrative au Canada, RLC 2015/43, n° 2776.

(8)

Arrêt commenté, pts. 54 à 57.

(9)

La CJUE a mis en exergue l'exigence de nocivité sur la concurrence pour la restriction par objet dans son arrêt *Groupeement des cartes bancaires* qui consacre une analyse restrictive de la notion de restriction par

objet : CJUE, 11 sept. 2014, aff. C-67/13, Groupement des cartes bancaires / Commission, ECLI:EU:C:2014:2204.

(10)

Arrêt commenté, pts. 84, 85 et 86.

(11)

Arrêt commenté, pts. 103 et s.

(12)

En revanche, la Cour indique que « l'établissement du scénario contrefactuel ne présuppose, de la part de la juridiction de renvoi, aucun constat définitif relatif aux chances de succès du fabricant de médicaments dans la procédure de brevet ou à la probabilité de la conclusion d'un accord moins restrictif » : arrêt commenté, pt. 119.

(13)

En ce sens : Trib. UE, 12 déc. 2018, aff. T-691/14, Servier, précité, Europe 2019, comm. 86, L. Idot.

(14)

L'existence même de la position dominante de GSK n'est pas discutée ici, alors qu'elle a été écartée dans l'affaire Servier par le Tribunal : S. Hotte, Droit de brevet et pratiques anticoncurrentielles : actualité européenne, RLC 2019/85, n° 3613.

(15)

La Cour s'appuie à plusieurs reprises sur la jurisprudence établie à la suite du premier arrêt Hoffman-La Roche/Commission (CJCE, 13 févr. 1979, aff. 85/76, ECLI:EU:C:1979:36) pour rappeler qu'« indépendamment de la remise en cause d'un accord individuel sur le terrain de l'article 101 TFUE, une stratégie contractuelle est susceptible d'être qualifiée d'abusives au titre de l'article 102 TFUE » : arrêt commenté, pts. 146 et s.

(16)

M. Gloaguen, précité : s'interrogeant sur une sanction systématique de ces accords par l'Union européenne.

(17)

Parmi les reproches adressés à la Commission européenne figure son manque d'expérience, puisqu'elle s'est chargée de surveiller la licéité de ces accords depuis son enquête sur le secteur pharmaceutique de 2008.

(18)

E. Claudel, précité, spéc. n° 20 ; P.-D. Cervetti, Les accords de report d'entrée : une stratégie méconnue du secteur pharmaceutique, Propriété industrielle, 2013, n° 9, étude 9, spéc. n° 25.

(19)

Évoquant la restriction par l'objet en Europe comme étant un choix erroné et regrettant que la Commission européenne ne démontre pas sur un plan économique que la pratique porte atteinte à la concurrence pour sanctionner : W. Chaiehloudj, précité, n° 353 et s.

(20)

En ce sens : P.-D. Cervetti, précité spéc. n° 26.

(21)

Sur ce délicat équilibre, v. Commission européenne, Synthèse du rapport d'enquête sur le secteur pharmaceutique, 2009 :
https://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/communication_fr.pdf, spéc. p. 1.