
Les accords "play-for-delay" dans le secteur pharmaceutique : jurisprudence récente et dichotomie objet/effet

Auteur : Flores Alvarez, Cyrielle

Promoteur(s) : Neyrinck, Norman

Faculté : Faculté de Droit, de Science Politique et de Criminologie

Diplôme : Master en droit, à finalité spécialisée en gestion

Année académique : 2015-2016

URI/URL : <http://hdl.handle.net/2268.2/1170>

Avertissement à l'attention des usagers :

Tous les documents placés en accès ouvert sur le site le site MatheO sont protégés par le droit d'auteur. Conformément aux principes énoncés par la "Budapest Open Access Initiative"(BOAI, 2002), l'utilisateur du site peut lire, télécharger, copier, transmettre, imprimer, chercher ou faire un lien vers le texte intégral de ces documents, les disséquer pour les indexer, s'en servir de données pour un logiciel, ou s'en servir à toute autre fin légale (ou prévue par la réglementation relative au droit d'auteur). Toute utilisation du document à des fins commerciales est strictement interdite.

Par ailleurs, l'utilisateur s'engage à respecter les droits moraux de l'auteur, principalement le droit à l'intégrité de l'oeuvre et le droit de paternité et ce dans toute utilisation que l'utilisateur entreprend. Ainsi, à titre d'exemple, lorsqu'il reproduira un document par extrait ou dans son intégralité, l'utilisateur citera de manière complète les sources telles que mentionnées ci-dessus. Toute utilisation non explicitement autorisée ci-avant (telle que par exemple, la modification du document ou son résumé) nécessite l'autorisation préalable et expresse des auteurs ou de leurs ayants droit.

**Les accords « pay-for-delay » dans le secteur
pharmaceutique : jurisprudence récente et dichotomie
objet/effet**

Cyrielle FLORES ALVAREZ

Jury

Promoteur :

Norman NEYRINCK, Assistant (LCII) et
Avocat

Lecteurs :

Axel GAUTIER, Professeur (Économie)

Laurent DE MUYTER, Avocat

Année académique 2015-2016

Mémoire présenté en vue de
l'obtention du diplôme de
Master en droit, à finalité
spécialisée en gestion

NOTE DE SYNTHÈSE

Le « pay-for-delay » agreement ou « reverse payment patent settlement » est l'accord par lequel le titulaire d'un brevet effectue un paiement à un concurrent potentiel, en contrepartie pour lui de retarder son entrée sur le marché. Propre au secteur pharmaceutique, ce type de pratique pose problème au regard du droit de la concurrence. Le but de ce travail est d'analyser le sort juridique réservé aux accords « pay-for-delay » dans la jurisprudence récente. Tandis que la Commission européenne considère à l'heure actuelle qu'ils ont pour *objet* de restreindre la concurrence et, partant, d'enfreindre l'article 101 du TFUE, de l'autre côté de l'Atlantique, la Cour Suprême des États-Unis examine ces accords à la lumière de la *rule of reason*. Le choix de la Commission de qualifier ces accords en tant que restriction par objet fait rejaillir le débat concernant la dichotomie objet/ effet, ce, malgré le précieux éclairage apporté par la Cour de justice de l'Union européenne dans son arrêt Groupement des Cartes Bancaires. La confusion perceptible de la Commission dans ses récentes décisions (Lundbeck, Fentanyl, Perindopril) appelle à un recadrage de la CJUE. L'heure est peut-être venue pour la Commission de s'inspirer de la solution apportée par la Cour suprême des États-Unis dans l'affaire FTC v. Actavis. Cela étant, le secteur pharmaceutique est complexe et comporte de nombreux enjeux. En effet, les autorités doivent veiller à soutenir la recherche, favoriser une innovation utile tout en stimulant la compétitivité. Le présent travail s'attachera donc à étudier la problématique des reverse payment patent settlements à la lumière de son contexte juridique et économique.

The « pay-for-delay » agreements, also known as « reverse payment patent settlements » is the situation where a patent holder agrees to make a payment to potential competitor, thereby delaying his entry on the market. Particulary present in the pharmaceutical sector, it tends to harm antitrust law. The object of this paper is to analyse the legal approach of « pay-for-delay » agreements in recent decisions. While in the European Commission's view, this kind of agreement has the *object* to harm competition and violate 101 of the TFEU, the Supreme Court of the United States will examine these agreements under the *rule of reason* analysis. The Commission's decision to classify « pay-for-delay » agreements as by object restriction reinvigorated the debate of the object/effect dichotomy, despite the recent help of the Court of Justice of the European Union in its Cartes Bancaires ruling. The Commission confusion in its recent decisions (Lundbeck, Fentanyl, Perindopril) calls for a reframing of the ECJ. The time has perhaps come for the Commission to follow the solution provided by the US Supreme Court in its FTC v. Actavis ruling. Moreover, the pharmaceutical sector is complex and contains many issues. The present thesis will aim to study the reverse payment patent settlements issue in the light of its legal and economic background.

TABLE DES MATIERES

Introduction	6
I. Contexte juridique et économique	8
1) Brevet pharmaceutique et rendement du médicament	8
2) Relation entre droit de la propriété intellectuelle et droit de la concurrence	12
II. « PAY-FOR-DELAY » AGREEMENT.....	16
1) Stratégies des laboratoires pharmaceutiques : rapport de la Commission sur le secteur pharmaceutique et reports on the monitoring	16
2) Définition des accords « pay-for-delay » et éléments constitutifs	19
3) Ces accords dans la jurisprudence récente :.....	22
a) <i>Européenne</i>	23
(i) Affaire Lundbeck.....	26
(ii) Affaire Johnson & Johnson et Novartis	27
(iii) Affaire Servier.....	28
b) <i>Américaine</i>	26
(i) L'entrée des génériques dans le système américain	26
(ii) Affaires antérieures à Actavis	27
(iii) Affaire Actavis	28
c) <i>Française et anglaise</i>	30
III. Standard juridique appliqué	32
1) En Europe	32
a) <i>L'article 101 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne</i>	32
b) <i>Analyse en termes de restrictions par objet et par effet</i>	33
(i) Dichotomie objet/effet	33
(ii) Rationalisation récente de la restriction par objet	35
(iii) En matière d'accord « pay-for-delay »	28
c) <i>Quelles conditions pour qu'un patent settlement soit conforme à l'article 101(3) TFUE ?</i>	39
2) Aux États-Unis	41
a) <i>Sherman Act</i>	41
b) <i>Analyse en termes d'illégalité « per se » ou sous la « rule of reason »</i>	41
(i) Dichotomie per se/rule of reason	41
(ii) En matière d'accord « pay-for-delay »	43
3) Comparaison des deux systèmes	44
4) Critique de l'approche de la Commission.....	45
Conclusion.....	49
Bibliographie.....	52

INTRODUCTION

L'industrie pharmaceutique a un rôle croissant dans la société actuelle. Le vieillissement général de la population, l'amélioration globale du niveau de vie et les progrès thérapeutiques encore à venir portent à croire que cette tendance est durable¹. En 2012, le marché mondial du médicament a été évalué à 856 milliards de dollars². Plus localement, le secteur pharmaceutique est l'un des fleurons belges : avec 34 000 employés, il représente 12% de nos exportations³.

Deux types d'entreprises offrent des médicaments : les laboratoires de princeps - qui mettent au point des médicaments originaux sous un nom de marque - et les fabricants de produits génériques - qui viennent concurrencer le princeps à l'expiration de son brevet avec un médicament équivalent.

Face à l'entrée des médicaments génériques sur le marché, les fabricants de princeps développent certaines stratégies et notamment la conclusion d'accords « pay-for-delay », par lesquels les fabricants de génériques acceptent de retarder la commercialisation de leurs médicaments concurrents en échange d'une somme d'argent.

Depuis quelques années, cette pratique est devenue la cible de la Commission européenne, gardienne des Traités. Comment parvient-elle à mobiliser un scénario d'atteinte à la concurrence ?

La même question s'est posée de l'autre côté de l'Atlantique. Or, la solution apportée par la Cour suprême des États-Unis dans son arrêt *Federal Trade Commission v. Actavis* est, en bien des points, différente de l'approche adoptée par la Commission européenne dans ses récentes décisions contre Lundbeck, J&J et Servier.

Tandis que la Commission européenne considère que les accords « pay-for-delay » ont pour *objet* de restreindre la concurrence et, partant, sont présumés violer l'article 101 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE), de l'autre côté de l'Atlantique, la Cour Suprême des États-Unis examine ces accords sous la *rule of reason*, procédant ainsi à une mise en balance des effets pro et anticoncurrentiels.

Nous débiterons ce travail en développant le contexte juridique et économique des accords « pay-for-delay ». Premièrement, nous exposerons certaines considérations théoriques relatives au brevet dans le secteur pharmaceutique et au rendement du médicament pour le laboratoire de princeps. Deuxièmement, nous étudierons la relation entre le droit de la propriété intellectuelle et le droit de la concurrence et nous verrons que l'équilibre entre la volonté de maintenir des prix faibles (et donc de faciliter l'entrée des génériques) et la volonté

¹ P. ABECASSIS, N. COUTINET, « Caractéristiques du marché des médicaments et stratégies des firmes pharmaceutiques », *Horizons stratégiques*, 1/2008 (n° 7), p. 111.

² Voir <http://www.planetoscope.com/Sante-autre/952-la-consommation-de-medicaments-dans-le-monde.html>.

³ P. MASSETTI, « Le Belge est le dernier à recevoir les médicaments », *Le Soir*, 7 novembre 2015.

de favoriser l'innovation (et donc de protéger l'investissement des laboratoires pharmaceutiques) est difficile à trouver.

Nous poursuivrons notre analyse avec une étude détaillée des accords « pay-for-delay ». Dans un premier temps, nous exposerons les conclusions du rapport d'enquête de la Commission sur le secteur pharmaceutique, en ce qui concerne les stratégies des laboratoires de princeps face à l'entrée des génériques. Dans un second temps, nous définirons plus précisément la notion d'accord « pay-for-delay » ainsi que ses éléments constitutifs. Dans un troisième temps, nous observerons le sort de ces accords dans la jurisprudence récente européenne, américaine, française et anglaise.

Nous développerons ensuite plus précisément les standards juridiques choisis par la Commission européenne et la Federal Trade Commission (FTC) afin de mobiliser un scénario d'atteinte à la concurrence. Nous comparerons ensuite les deux approches et apprécierons finalement le raisonnement de la Commission en termes de restriction par objet/effet.

I. CONTEXTE JURIDIQUE ET ÉCONOMIQUE

1) *Brevet pharmaceutique et rendement du médicament*

Deux types d'entreprises offrent des médicaments : les laboratoires de princeps et les fabricants de produits génériques⁴.

Les premiers sont actifs dans la recherche et le développement. Ils mettent au point des médicaments de marque et leurs découvertes bénéficient généralement de la protection d'un brevet. Il accorde aux laboratoires de princeps une période d'exclusivité pendant laquelle ils peuvent jouir seuls des résultats de leur recherche et offre ainsi une compensation pour les coûts très élevés de l'innovation⁵. Toutefois, cette protection est limitée dans le temps⁶ et, dans les faits, sa durée est encore réduite.

En Europe, la durée légale du brevet est de vingt ans⁷. Au terme de ces vingt années, le produit breveté tombe dans le domaine public⁸.

Dans le secteur pharmaceutique, il existe une singularité permettant d'étendre la durée légale: le Certificat Complémentaire de Protection⁹. Ce certificat a une durée maximale de cinq années et prend effet le jour de l'expiration du brevet. Toutefois, cette durée théorique de vingt-cinq années de protection ne correspond pas à la durée effective d'exclusivité dont bénéficiera le laboratoire de princeps.

En effet, comme le montre le schéma ci-dessous, dix années sont nécessaires en moyenne pour la recherche et le développement d'un nouveau principe actif : la recherche de molécules dure environ deux ans, les tests précliniques environ trois ans¹⁰, les tests cliniques cinq ans. Cette période de dix ans est suivie d'un délai d'environ deux ans pour l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché. Les délais administratifs complémentaires (obtention d'un

⁴ M. J. CLANCY, D. GERARDIN, A. LAZEROW, *Reverse-Payment Patent Settlements in the Pharmaceutical Industry: An Analysis of US Antitrust Law and EU Competition Law*, 27 octobre 2013 (<http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.2345851>).

⁵ P. BELLEFLAMME, M. PEITZ, *Industrial Organisation, Market and strategies*, Second edition, Cambridge, Cambridge University Press, 2015, p. 504.

⁶ M. BUYDENS, *Droit des brevets d'invention et protection du savoir-faire*, Bruxelles, Larcier, 1999, p.125.

⁷ À partir de la date de dépôt de la demande de brevet correspondante par l'article 33 A.D.P.I.C et l'article 39, §1er de la LBI (+ article 3 TRIPS ; 63 European Patent Convention).

⁸ D. KAESMACHER, *Les droits intellectuels*, 2e éd., Bruxelles, Larcier, 2013, p. 323.

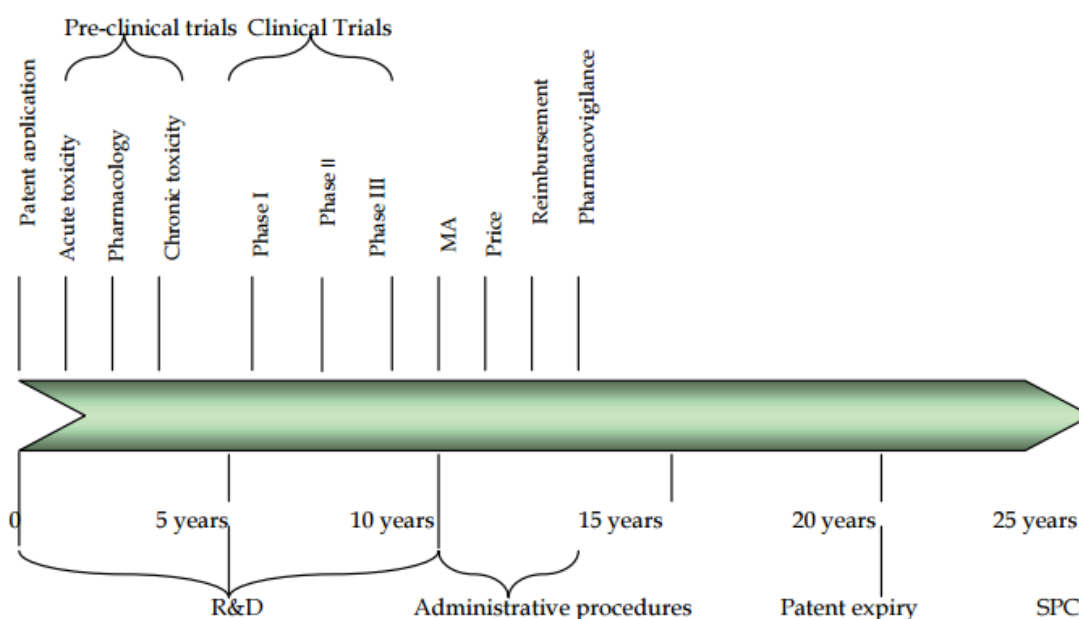
⁹ Créé par le Règlement (CEE) n°1768/92 du 18 juin 1992, concernant la création d'un certificat complémentaire de protection pour les médicaments.

¹⁰ C. DESOGUS, *Competition and Innovation in the EU Regulation of Pharmaceuticals*, Intersentia, Cambridge-Anvers-Portland, 2011, p. 21.

prix / remboursement¹¹⁾ peuvent nécessiter plusieurs années supplémentaires avant que le laboratoire pharmaceutique ne puisse enfin commercialiser le médicament¹²⁾.

Phases of the research and development process

Screening of 10.000 molecules



13

À partir de ce moment, le laboratoire est alors le seul à pouvoir vendre le nouveau médicament grâce au brevet qu'il a pris soin de déposer juste après la découverte de la molécule. Toutefois, il a d'ores et déjà perdu près de la moitié de la durée de son brevet d'exploitation en monopole (voir le graphique ci-dessous) et ne dispose plus que d'une petite dizaine d'années de protection effective¹⁴⁾ (environ 15 années de protection effective selon la Commission européenne¹⁵⁾¹⁶⁾.

Les coûts de lancement d'un nouveau médicament sur le marché ont explosé ces dernières années : aujourd'hui, il faut souvent plus d'un milliard d'euros pour développer une nouvelle

¹¹⁾ 9 à 13 mois en Belgique (P. MASSETTI, «Le Belge est le dernier à recevoir les médicaments», *Le Soir*, 7 novembre 2015).

¹²⁾ Voy. aussi l'annexe 1.

¹³⁾ Source : C. DESOGUS, *Competition and Innovation in the EU Regulation of Pharmaceuticals*, Intersentia, Cambridge-Anvers-Portland, 2011, p. 21.

¹⁴⁾ B. LAPERCHE, N. YACOB, « Stratégies des grandes firmes pharmaceutiques face aux médicaments génériques. Accumulation vs valorisation du capital-savoir », *Innovations*, 2/2010 (n° 32), p. 81-107.

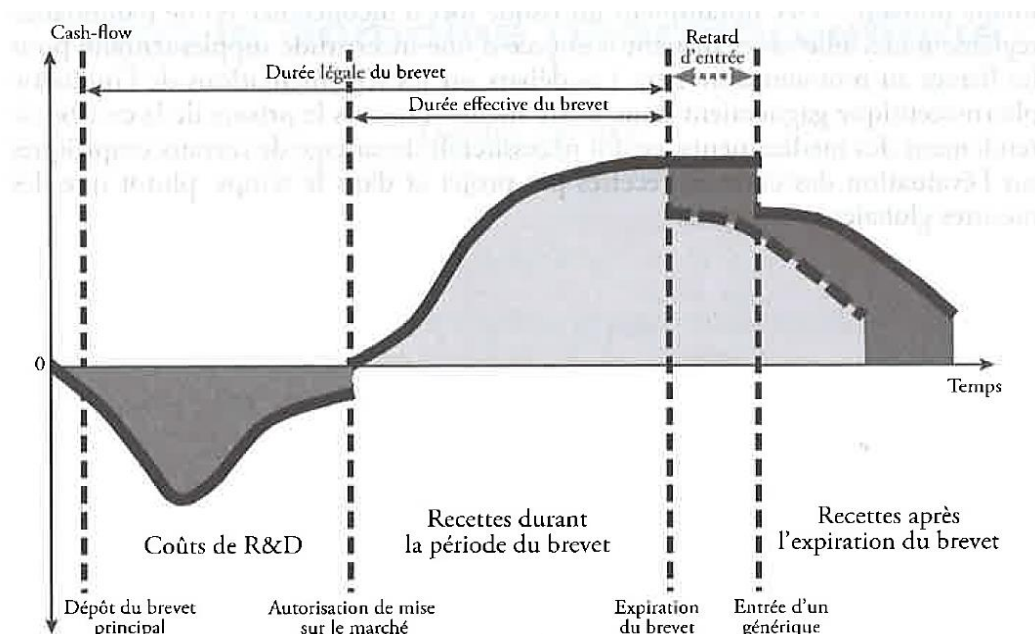
¹⁵⁾ Rapport final de la Commission européenne du 8 juillet 2009 concernant l'enquête sur le secteur pharmaceutique, p. 63

(http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/staff_working_paper_part1.pdf).

¹⁶⁾ Voy. aussi l'annexe 2.

molécule¹⁷. La période précédant la mise sur le marché du médicament est donc une période durant laquelle l'innovateur supporte des coûts élevés de R&D, sans percevoir de recettes, puisque le médicament n'est pas encore en vente¹⁸ (première phase sur le graphique ci-dessous). Les coûts de production, à l'inverse, sont faibles. La période d'amortissement du nouveau médicament sera alors plutôt courte (nécessitant un peu moins de 10 ans¹⁹). La période d'exclusivité effective sera ainsi suffisante pour rembourser les frais engagés avant la chute du brevet et l'arrivée des premiers médicaments génériques sur le marché²⁰.

L'impact d'une entrée plus tardive des génériqueurs sur la courbe de rendement d'un médicament



21

¹⁷ Notons que ce prix est très variable d'une source à l'autre et d'un cas à l'autre : 800 millions de dollars selon <https://competitionpolicy.wordpress.com/2016/02/15/the-economics-of-pay-to-delay-deals/>; 1 milliard d'euros selon <http://www.journaldunet.com/economie/expert/61271/les-acteurs-du-numerique-pourraient-ils-tuer-big-pharma.shtml>; 1,25 milliard d'euros selon P. BELLEFLAMME, M. PEITZ, *Industrial Organisation, Market and strategies*, Second edition, Cambridge University Press, Cambridge, 2015, p. 537 ; 1,38 milliard de dollars selon les Nations Unies (Septième Conférence des Nations Unies chargée de revoir tous les aspects de l'Ensemble de principes et de règles équitables convenus au niveau multilatéral pour le contrôle des pratiques commerciales restrictives du 6 au 10 juillet 2015, « Le rôle de la concurrence dans le secteur pharmaceutique et ses avantages pour le consommateur », Note du secrétariat de la CNUCED, Genève ; http://unctad.org/meetings/fr/SessionalDocuments/tdrbpconf8d3_fr.pdf p.16); 1,5 milliard de dollars selon P. MASSETTI, «Le Belge est le dernier à recevoir les médicaments», *Le Soir*, 7 novembre 2015.

¹⁸ M-A. FRISON-ROCHE, *Concurrence, santé publique, innovation et médicament*, Lextenso, Paris, 2010, p. 188.

¹⁹ Voir <http://www.journaldunet.com/economie/expert/61271/les-acteurs-du-numerique-pourraient-ils-tuer-big-pharma.shtml> <http://www.medicinenet.com/script/main/art.asp?articlekey=18892&page=2>.

²⁰ La Commission démontre notamment que l'entreprise Servier a pu compenser ses frais de recherche et développement : « Even if one deducts all other costs reported by Servier, perindopril enjoyed very significant profit margins ranging from [20-30%]* up to [60-70%]* depending on the year » (Décision de la Commission du 9 juillet 2014, affaire AT.39612 -Perindopril (Servier), *J.O.U.E.*, C(2014) 4955, p. 30).

²¹ Source : M-A. FRISON-ROCHE, *op. cit.*, p. 203.

Une fois l'autorisation de mise sur le marché obtenue, le médicament peut être commercialisé et le laboratoire de princeps commence à percevoir des recettes. Le brevet lui accorde un droit exclusif d'exploitation commerciale du médicament, ce qui lui permet de recouvrer les coûts de R&D consentis. Durant cette période d'exclusivité, les recettes de l'entreprise dépendent du prix qu'elle pratique et du volume de ventes²². Ces deux variables sont indépendantes l'une de l'autre, en raison de la faible élasticité-prix de la demande de médicaments²³. L'allure de la courbe de rendement au cours de la seconde phase sur le graphique ci-dessus est croissante car, en supposant que le prix du médicament reste constant durant la période d'exclusivité, les recettes s'accroissent au fur et à mesure que le médicament est de plus en plus fréquemment prescrit²⁴.

À l'expiration du brevet sur le produit original, la molécule tombe dans le domaine public et peut être développée par de nouveaux laboratoires, les fabricants de produits génériques. Ici, l'entreprise doit seulement démontrer que le médicament est bioéquivalent au médicament de marque, le princeps²⁵. Le médicament générique est moins cher puisqu'aucune somme ne doit être dépensée dans la démonstration du principe actif à la base du médicament. En effet, la molécule, grâce au princeps, est déjà bien connue ; il ne faut pas investir dans des études de toxicité, d'effets secondaires,... Ainsi, le médicament générique coûte en moyenne 40% moins cher que le princeps^{26,27}, ce qui fait jouer la concurrence et fait économiser de l'argent aux consommateurs ainsi qu'à la sécurité sociale.

L'entrée des génériqueurs produit deux effets (troisième phase sur le graphique ci-dessus, zone en gris clair) sur les recettes du laboratoire de princeps, à savoir : une diminution des quantités vendues à raison de la part de marché des nouveaux entrants et une baisse de la recette unitaire dans le cas où le prix pratiqué par les génériques est plus faible que le prix qui était pratiqué en monopole²⁸. En réalité, les recettes de l'innovateur dépendent donc dans la

²² M-A. FRISON-ROCHE, *Concurrence, santé publique, innovation et médicament*, Lextenso, Paris, 2010, p. 188.

²³ *Ibidem*.

²⁴ *Ibidem*.

²⁵ Le principe est le même aux États-Unis avec le Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act, plus communément appelé « Hatch-Waxmann Act » de 1984 (Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act of 24 september 1984, Pub. L. 98-417, 98 Stat., 1585) et instauration de l'ANDA.

²⁶ A.F. ABBOTT, S.T. MICHEL, « The right Balance of Competition policy and intellectual Property Law : A perspective on Settlements of Pharmaceutical Patent Litigation », *IDEA*, 2005-2006, vol 46, p. 23 ; Commission, 8 juillet 2009, Communiqué de presse 09/1098, *Ententes: des lacunes dans le secteur pharmaceutique nécessitent des mesures complémentaires*, Bruxelles.

²⁷ Aux États-Unis, le prix moyen des médicaments génériques peut être jusqu'à 86 % inférieur à celui de leurs homologues de marque (Septième Conférence des Nations Unies chargée de revoir tous les aspects de l'Ensemble de principes et de règles équitables convenus au niveau multilatéral pour le contrôle des pratiques commerciales restrictives du 6 au 10 juillet 2015, « Le rôle de la concurrence dans le secteur pharmaceutique et ses avantages pour le consommateur », Note du secrétariat de la CNUCED, Genève ; http://unctad.org/meetings/fr/SessionalDocuments/tdrbpconf8d3_fr.pdf p.16).

²⁸ M-A. FRISON-ROCHE, *op. cit.*, p. 181.

troisième phase essentiellement de la rapidité avec laquelle les fabricants de génériques pénètrent le marché²⁹.

Par conséquent, les laboratoires de princeps mettent en place certaines stratégies, parfois qualifiées de pratiques anticoncurrentielles, pour accroître l'étendue de leur protection.

Pendant longtemps, la principale stratégie employée par les fabricants de princeps pour bloquer ou retarder l'entrée des fabricants de génériques sur le marché consistait à leur refuser l'octroi d'une licence ou leur réclamer des redevances particulièrement élevées. Une licence donne l'autorisation à une personne d'exploiter le brevet correspondant et de commercialiser une version générique du médicament ou d'une formule brevetée, moyennant paiement d'une redevance³⁰.

Ces dernières années, les laboratoires de princeps ont commencé à développer des stratégies anticoncurrentielles plus élaborées afin d'empêcher ou retarder la mise sur le marché de médicaments génériques³¹. Les principales stratégies utilisées sont le «rajeunissement» des brevets (evergreening³²) grâce à une légère modification du produit, le saut sur un autre produit (product hopping), les actions fictives devant les tribunaux, ainsi que la pratique des accords « pay-for-delay », qui sera étudiée dans le cadre du présent travail. La zone de gain identifiée en gris foncé sur le graphique ci-dessus correspond au surprofit lié à la pratique (anticoncurrentielle) du laboratoire de princeps dans le cadre d'un accord de report d'entrée³³.

2) *Relation entre droit de la propriété intellectuelle et droit de la concurrence*

Le secteur pharmaceutique est un secteur complexe qui comporte de nombreux enjeux : en effet, il doit concilier incitation à l'innovation et concurrence par les prix³⁴. Il doit protéger à la fois le droit des inventeurs à la protection de leur création et le droit des consommateurs à l'accès à un traitement au meilleur prix. S'ils poursuivent le même objectif final, c'est-à-dire le bien-être du consommateur, le droit de la propriété intellectuelle et le droit de la concurrence entrent parfois en conflit. La question met en balance l'efficacité dynamique et statique du marché du médicament.

²⁹ M-A. FRISON-ROCHE, *Concurrence, santé publique, innovation et médicament*, Lextenso, Paris, 2010, p. 201.

³⁰ Septième Conférence des Nations Unies chargée de revoir tous les aspects de l'Ensemble de principes et de règles équitables convenus au niveau multilatéral pour le contrôle des pratiques commerciales restrictives du 6 au 10 juillet 2015, « Le rôle de la concurrence dans le secteur pharmaceutique et ses avantages pour le consommateur », Note du secrétariat de la CNUCED, Genève, p. 6 (http://unctad.org/meetings/fr/SessionalDocuments/tdrbpconf8d3_fr.pdf).

³¹ *Ibidem*.

³² Ou « grappes de brevet » ou « dépôt de brevets incrémentaux ».

³³ M-A. FRISON-ROCHE, *op. cit.*, p. 202.

³⁴ E. MARTIN, F. RUPRECHT, « Les enjeux du médicament générique », *Economie et statistique*, n°312-313, Mars 1998, p. 57.

Selon Joaquín Almunia, vice-président de la Commission européenne et Commissaire européen à la Concurrence : « When addressing the role of competition policy in supporting innovation, one must deal with the seeming conflict between competition and the protection of intellectual property rights. In fact there is no such conflict. IPR policy and antitrust are complementary. Antitrust enforcement does not question the use of IPR but it must fight the abuse of IPR »³⁵.

L'innovation a un rôle clé dans le secteur pharmaceutique. Elle a permis à des patients de bénéficier de traitements encore inconnus il y a quelques années³⁶. Aujourd'hui, l'absence de médicament approprié pour de nombreuses maladies nécessite encore et toujours des efforts d'innovation continus³⁷.

Les autorités en charge de la concurrence doivent donc soutenir la recherche et favoriser une innovation utile. Elles doivent assurer *l'efficacité dynamique* et la protection de l'investissement des laboratoires de princeps en renforçant le dispositif de protection intellectuelle³⁸.

Le secteur pharmaceutique comporte plusieurs faiblesses³⁹ et ses acteurs doivent faire face à de nombreux risques. En effet, entre le jour où naît l'idée et le jour où le médicament arrive effectivement sur le marché, s'écoule une dizaine d'années et parmi le nombre d'idées initiales, 1/10 000 seulement aboutissent. Le brevet a pour but d'inciter l'innovation et de pousser au développement de nouvelles technologies. En retour de ces nouveautés, la société garantit un monopole à l'inventeur⁴⁰. Le brevet pallie ainsi un problème classique d'appropriation des revenus générés par l'innovation et de l'insuffisance des incitations à investir qui en découle⁴¹.

Le dispositif de protection intellectuelle doit également tenir compte des spécificités du secteur pharmaceutique ; ainsi, la durée de la période de protection accordée par le brevet et les caractéristiques de la procédure de mise sur le marché conditionnent beaucoup le niveau d'innovation et la structure du marché du médicament. Un effort a été fait en ce sens avec la création du SPC.

En termes d'efficacité dynamique, le système de brevet est plus efficace dans le secteur pharmaceutique qu'ailleurs. En effet, les laboratoires pharmaceutiques dépendent fortement du système de brevet pour amortir les frais engendrés par l'invention. Ensuite, le secteur

³⁵ Almunia J., 22 juin 2012, Communiqué de presse 12/487, *Competition Policy in times of restructuring*, Londres.

³⁶ Communication de la Commission du 30 novembre 2009, *Synthèse du rapport d'enquête sur le secteur pharmaceutique*, p.1.

³⁷ *Ibidem*.

³⁸ P. BELLEFLAMME, M. PEITZ, *Industrial Organisation, Market and strategies*, Second edition, Cambridge University Press, Cambridge, 2015, p. 538.

³⁹ Le marché pharmaceutique présente trois grandes faiblesses : beaucoup d'indivisibilités (coûts de R&D très élevés), une grande incertitude (1 molécule sur 10000 aboutit) et de nombreuses externalités. Ces trois faiblesses conduisent à un manque d'appropriabilité pour l'inventeur. C'est pour cela que le brevet existe (*Ibidem*).

⁴⁰ *Ibidem*, p. 504.

⁴¹ M-A. FRISON-ROCHE, *Concurrence, santé publique, innovation et médicament*, Lextenso, Paris, 2010, p. 184.

pharmaceutique joue un grand rôle dans l'explosion actuelle des brevets (particulièrement aux USA)⁴²⁴³. Dans cette optique, la Commission européenne doit s'assurer que le marché du médicament générique ne se développe pas au détriment de l'innovation.

Le droit de propriété industrielle est donc essentiel. Il n'est toutefois pas absolu. En effet, il est limité par des règles d'ordre public économique : les règles de santé publique (licences obligatoires, etc.) et également le droit de la concurrence. Le brevet est une suspension légale du droit de la concurrence : cela explique donc qu'il soit limité dans le temps.

Ainsi, les autorités en charge de la concurrence doivent aussi veiller à assurer la libre concurrence. Elles doivent ainsi assurer *l'efficience statique* et le maintien de prix faibles en favorisant l'entrée des génériques⁴⁴. Une libre concurrence par les prix dans le secteur pharmaceutique est cruciale pour la santé des citoyens européens, qui ont besoin d'un accès à des médicaments sûrs, innovants et abordables. Cela profite évidemment également aux budgets publics.

Selon l'Autorité française de la concurrence, « les économies induites par la commercialisation des médicaments génériques n'ont pas pour unique objectif de réduire les déficits des comptes sociaux. Elles permettent également de dégager des ressources nouvelles et rares dans un contexte budgétaire difficile, pour financer à leur juste valeur des médicaments réellement innovants »⁴⁵.

Cependant, à cause du monopole détenu par les grands laboratoires pharmaceutiques, le marché du médicament présente une forte inefficience statique. En effet, le secteur pharmaceutique est caractérisé par des prix artificiellement élevés et par le retard injustifié des médicaments génériques⁴⁶. De plus, la période d'exclusivité de plus en plus longue dont bénéficie le laboratoire de princeps cause une suspension de la concurrence pour toute la durée et l'étendue du brevet.

En réalité, là où l'efficience dynamique appellerait la protection intellectuelle la plus longue possible, l'efficience statique, quant à elle, souhaiterait l'absence d'exclusivité. En outre, il existe des stratégies venant empirer encore cette logique d'inefficience statique : les accords « pay-for-delay » en font partie.

Toutes ces considérations ne reviennent pas à dire que le droit des brevets est incompatible avec le droit de la concurrence. La Cour de justice de l'Union européenne a identifié la frontière entre les deux systèmes : le droit de la concurrence n'interfère jamais dans « l'existence » d'un droit de propriété intellectuelle (qui relève des droits étatiques), il peut

⁴² P. BELLEFLAMME, M. PEITZ, *Industrial Organisation, Market and strategies*, Second edition, Cambridge University Press, Cambridge, 2015, p. 538.

⁴³ Le secteur pharmaceutique est un des principaux utilisateurs du système de brevet. Le nombre de demandes de brevets pharmaceutiques déposées auprès de l'OEB a presque doublé entre 2000 et 2007 (Synthèse du rapport d'enquête sur le secteur pharmaceutique de la Commission, 8 juillet 2009, p. 11).

⁴⁴ P. BELLEFLAMME, M. PEITZ, *op. cit.*, p. 538.

⁴⁵ Avis 13-A-24 de l'Autorité de la Concurrence du 19 décembre 2013 relatif au fonctionnement de la concurrence dans le secteur de la distribution du médicament à usage humain en ville, p.11.

⁴⁶ P. BELLEFLAMME, M. PEITZ, *op. cit.*, p. 538.

seulement en contrôler « l'exercice » et, le cas échéant, sanctionner la violation des articles 101 ou 102 TFUE⁴⁷. Dans l'affaire AstraZeneca⁴⁸, par exemple, les différentes pratiques de l'entreprise destinées à étendre frauduleusement la durée de validité de ses brevets afin d'empêcher l'entrée des génériques sur le marché ont été sanctionnées par la Commission en tant qu'abus de position dominante. Ainsi, c'est l'exercice du droit à l'exclusivité qui a été sanctionné et non l'existence de ce droit.

⁴⁷ Voy. notamment : CJCE, 13 juillet 1966, Établissements Consten S.à.R.L. et Grundig-Verkaufs-GmbH contre Commission de la Communauté économique européenne, C-58/64, *Rec.* p. 429 ; CJCE, 8 juin 1971, Deutsche Grammophon Gesellschaft mbH contre Metro-SB-Großmärkte GmbH & Co. KG, C-78/70, *Rec.* p. 487.

⁴⁸ Décision de la Commission du 15 juin 2005, affaire A. 37507 – AstraZeneca, *J.O.C.E.*, L-332/24.

II. « PAY-FOR-DELAY » AGREEMENTS

Lors de l'expiration de la période d'exclusivité protégeant le principe actif du princeps, l'entreprise titulaire du brevet correspondant va se trouver confrontée à l'entrée - effective ou potentielle - des médicaments génériques. Comme lors de toute menace d'entrée de concurrents, l'entreprise en place va adapter sa politique commerciale. La stratégie qu'elle déploiera alors pourra relever d'une pratique concurrentielle normale ou d'une pratique anticoncurrentielle⁴⁹.

Selon la CJUE, « l'élaboration par une entreprise, même en position dominante, d'une stratégie ayant pour objet de minimiser l'érosion de ses ventes et d'être en mesure de faire face à la concurrence des produits génériques est légitime et relève du jeu normal de la concurrence, pour autant que le comportement envisagé ne s'écarte pas des pratiques relevant d'une concurrence par les mérites, de nature à profiter aux consommateurs »⁵⁰.

1) Stratégies des laboratoires pharmaceutiques : rapport de la Commission sur le secteur pharmaceutique et reports on the monitoring

Suivant l'article 17 du règlement 1/2003, la Commission européenne est compétente pour mener des enquêtes sectorielles « lorsque l'évolution des échanges entre États membres, la rigidité des prix ou d'autres circonstances font présumer que la concurrence peut être restreinte ou faussée à l'intérieur du marché commun »⁵¹.

Vu le constat d'un retard injustifié des médicaments génériques sur le marché pharmaceutique européen et le déclin du nombre de nouveaux médicaments commercialisés, la Commission a décidé en janvier 2008 de lancer une enquête sectorielle⁵². Suite à cela, elle a adopté en juillet 2009 son rapport final concernant l'enquête sur le secteur pharmaceutique. L'enquête a révélé un certain nombre de défauts structurels⁵³ et de pratiques problématiques de la part des entreprises, susceptibles de retarder la commercialisation de médicaments moins chers sur le marché de l'Union européenne⁵⁴. Parmi ces pratiques, la Commission relève⁵⁵ :

⁴⁹ M-A. FRISON-ROCHE, *Concurrence, santé publique, innovation et médicament*, Lextenso, Paris, 2010, p. 357.

⁵⁰ CJUE, 6 décembre 2012, AstraZeneca AB et AstraZeneca plc contre Commission européenne, C-457/10, §129.

⁵¹ Règlement (CE) n° 1/2003 du Conseil du 16 décembre 2002, relatif à la mise en œuvre des règles de concurrence prévues aux articles 81 et 82 du traité.

⁵² L'enquête couvre la période 2000-2008 (Communication de la Commission du 30 novembre 2009, *Synthèse du rapport d'enquête sur le secteur pharmaceutique*, p.5).

⁵³ Voy. l'annexe 3.

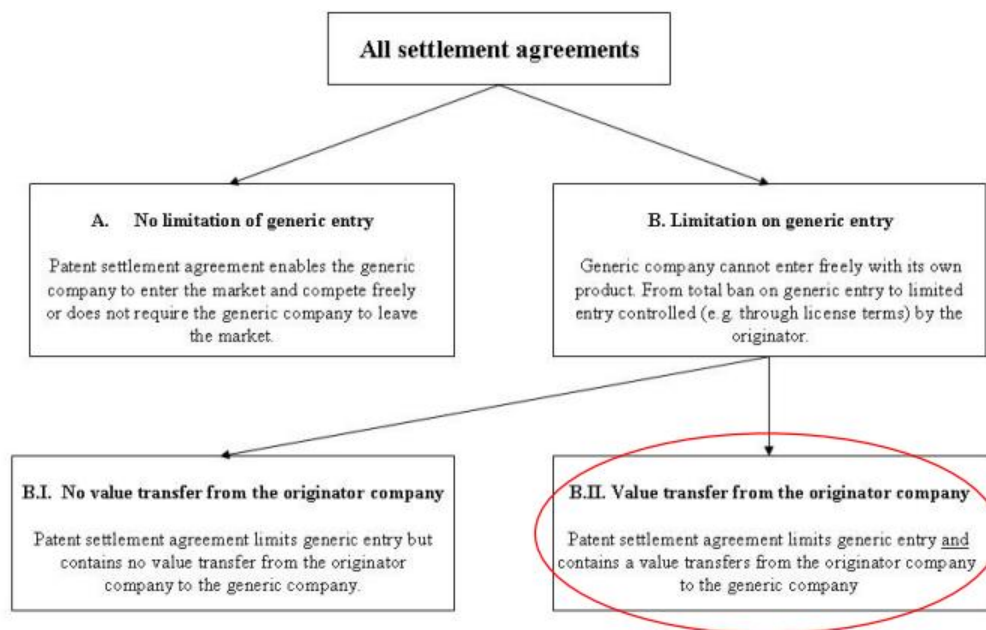
⁵⁴ Commission, 19 juin 2013, Communiqué de presse 13/563, *Ententes: la Commission inflige des amendes à Lundbeck et à d'autres laboratoires pharmaceutiques pour avoir retardé la commercialisation de médicaments génériques*, Bruxelles.

- i. le fait d'étendre la portée et la durée de la protection intellectuelle par le dépôt de brevets incrémentaux ;
- ii. la multiplication des actions judiciaires des fabricants de princeps pour violation de brevet afin de dissuader les génériques de pénétrer le marché ;
- iii. les recours exercés par les fabricants de génériques à l'Office européen des brevets ou autres bureaux nationaux ;
- iv. différents types d'accords conclus entre les laboratoires de princeps et les fabricants de génériques ;
- v. différentes stratégies exercées par les laboratoires de princeps au niveau national (en matière d'autorisation de mise sur le marché,...) ;
- vi. les mécanismes employés par les fabricants de princeps pour faire en sorte que les patients d'une génération antérieure continuent à suivre le traitement ultérieur de la marque ;
- vii. Le cumul de différentes pratiques énoncées ci-dessus.

Dans le cadre de ce travail, nous nous concentrerons uniquement sur le point iv. Comme le précise le schéma ci-dessous, nous viserons plus précisément les accords conclus entre les laboratoires pharmaceutiques et les fabricants de génériques qui limitent la possibilité pour les génériques d'accéder au marché (dits « accords de type B ») et principalement ceux incluant un transfert de valeur du laboratoire de princeps à l'entreprise de génériques (sous-catégorie II). Les accords de cette catégorie B.II. sont connus sous le nom de « pay for delay agreements » ou « reverse payment patent settlements »⁵⁶.

⁵⁵ Rapport final de la Commission européenne du 8 juillet 2009 concernant l'enquête sur le secteur pharmaceutique, § 466.

⁵⁶ *Ibidem*, p. 268.



57

Suite à son rapport final concernant l'enquête sur le secteur pharmaceutique de 2009, la Commission a rédigé plusieurs rapports de suivi consistant en des « mises à jour » du premier. Le 6^{ème} report on the monitoring⁵⁸ indique qu'en 2014-2015, le nombre total d'accords amiables en matière de brevets a augmenté par rapport à la période 2000-2008⁵⁹. Cette information n'est pas inquiétante, 80 à 90% des accords ne portant pas atteinte à la concurrence (et, partant, ne violant pas l'article 101 du TFUE)⁶⁰. C'est donc uniquement la preuve que les entreprises pharmaceutiques peuvent régler efficacement leurs litiges en concluant des accords, sans enfreindre les règles de l'UE en matière d'ententes et d'abus de position dominante. En effet, les règlements amiables de litiges en matière de brevets constituent, en principe, une manière légitime et généralement acceptée de mettre fin à des différends⁶¹. Ils permettent aux parties de gagner du temps, de l'argent et de trouver une solution satisfaisante à leur problème⁶².

En outre, le sixième report on the monitoring indique que le nombre de règlements pouvant poser des problèmes d'entente et d'abus de position dominante a diminué. En effet, si les accords de type B.II. représentaient 22% de tous les accords amiables pour la période 2000-

⁵⁷ M. J. CLANCY, D. GERARDIN, A. LAZEROW, *Reverse-Payment Patent Settlements in the Pharmaceutical Industry: An Analysis of US Antitrust Law and EU Competition Law*, 27 octobre 2013, p. 11 (<http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.2345851>).

⁵⁸ 6^{ème} Report on the Monitoring of Patent Settlements de la Commission européenne du 2 décembre 2015.

⁵⁹ Voy. aussi l'annexe 4.

⁶⁰ Audience du 26 novembre 2015 (recours en annulation du 26 novembre 2015, Lundbeck contre Commission, T-472/13, affaire en cours).

⁶¹ Décision de la Commission du 19 juin 2013, affaire AT. 39226 – Lundbeck, *J.O.U.E.*, C 80/13, p.13.

⁶² *Ibidem*.

2008, ils ne représentaient en 2014-2015 plus que 12%⁶³. Même si la surveillance active de la Commission est aujourd'hui encore insuffisante pour éliminer définitivement les accords « pay for delay », cette information démontre combien le secteur est de plus en plus attentif à ce type de pratiques. Il s'agit d'une bonne nouvelle pour les consommateurs et les systèmes de santé nationaux.

2) Définition des accords « pay-for-delay » et éléments constitutifs

Dans son rapport final, la Commission a exprimé ses craintes concernant certains accords ayant lieu entre les fabricants de princeps et de génériques, spécialement lorsque ces accords limitent la possibilité pour les génériques d'accéder au marché et sont accompagnés d'un transfert de valeur (accords de type B.II.) : il s'agit des accords « pay-for-delay ».

Le « pay-for-delay » agreement, aussi connu sous le nom de « reverse payment patent settlement », est l'accord par lequel le titulaire d'un brevet pharmaceutique sur un médicament princeps effectue un paiement à un concurrent potentiel, fabricant de génériques, en échange pour lui de retarder son entrée sur le marché⁶⁴. Selon le laboratoire pharmaceutique Lundbeck⁶⁵, il s'agirait de « payer le cambrioleur avant qu'il cambriole ».

Par exemple : une marque vend à 100 chaque médicament dont le prix du marché est de 20. Un générique menace de pénétrer le marché et de vendre un médicament bioéquivalent à 30. Si la marque paie le générique 30 (x le nombre d'unité qu'il envisageait de vendre) pour que celui-ci reste hors du marché, cela lui permet de continuer à obtenir un bénéfice de 70 par pilule (un prix toujours bien au-dessus du prix du marché) et permet au générique d'obtenir 30/unité à ne rien faire⁶⁶.

Le terme « pay-for-delay » vise le fait que le paiement retarde le moment où le concurrent générique entre sur le marché ; l'expression « reverse payment » se réfère au fait que le paiement s'effectue dans le sens opposé de ce qui serait normalement prévu en droit des

⁶³ Voy. aussi l'annexe 5.

⁶⁴ COMBE E., HAUG H., « La guerre entre génériqueurs et laboratoires: Quelques nouvelles du front », *Concurrences*, n°1-2006.

⁶⁵ Audience du 26 novembre 2015 (recours en annulation du 26 novembre 2015, Lundbeck contre Commission, T-472/13, *affaire en cours*).

⁶⁶ « A côté de la potentielle nature anticoncurrentielle de tels accords, il y a la question de leur justification économique pour les parties. Il n'est pas compliqué de comprendre pourquoi les laboratoires pharmaceutiques proposent de tels accords, ceux-ci leur permettant de prolonger leur période d'exclusivité. Ce qui est plus intrigant, c'est que les médicaments génériques acceptent de tels accords. D'aucuns pourraient en effet se demander s'il ne serait pas plus intéressant pour eux de commercialiser effectivement le générique plutôt que de ne rien faire. Mais en raisonnant, on réalise que : le montant maximum que le princeps paiera au générique est la différence entre le profit d'une situation de monopole (π^m) et le profit d'une situation de duopole (π^d). Le générique, quant à lui, réclamera une somme au moins égale au profit qu'il retirerait de la commercialisation effective du produit (π^d). Un accord sera donc trouvé entre les parties si $\pi^m - \pi^d > \pi^d$ ou que $\pi^m > 2\pi^d$ » (extrait traduit de P. BELLEFLAMME, M. PEITZ, *Industrial Organisation, Market and strategies*, Second edition, Cambridge University Press, Cambridge, 2015, p. 512).

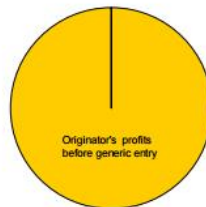
brevets, dans le cas où un concurrent paie le titulaire du brevet afin d'obtenir une licence et de pouvoir pénétrer le marché.

Ce type d'accord est propre au secteur pharmaceutique⁶⁷. En effet, dans l'affaire *FTC v. Actavis*, la Cour suprême des États-Unis déclare : « Apparently most, if not all, reverse payment settlement agreements arise in the context of pharmaceutical drug regulation »⁶⁸.

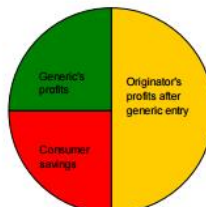
Ensuite, de tels accords peuvent être conclus dans le cadre d'un de litige concernant un brevet⁶⁹ (comme dans les affaires *Lundbeck* ou *Servier*) ou en dehors d'un tel litige (comme dans la décision *Fentanyl*).

Les reverse payment patent settlements ont été critiqués comme anti-concurrentiels et contraires à l'intérêt public. Les trois graphiques ci-dessous illustrent la situation engendrée par ce type d'accord.

Graph 1: The profits of the originator undertaking before generic entry



Graph 2: Consumer savings after generic entry



Graph 3: Sharing of the consumer savings by the originator undertaking and the generic undertaking through a settlement with an exclusion payment



70

⁶⁷ R. LEVY, FTC, « The Pharmaceutical Industry : a Discussion of Competitive and Antitrust Issues in an Environment of Change », *FTC Bureau of Economics Staff Report*, 1999, p. 174.

⁶⁸ Majority opinion (Breyer) in US Supreme Court, *FTC v. Actavis Inc.*, 570 U.S. (2013), p. 2, §IA (<https://www.law.cornell.edu/supct/pdf/12-416.pdf>, p. 6).

⁶⁹ Ce type de litige survient lorsque le fabricant de princeps invoque la contrefaçon d'un ou plusieurs de ses brevets de procédé ou lorsque le fabricant de génériques invoque la nullité de certains brevets du princeps.

Les accords « pay-for-delay » permettent aux laboratoires pharmaceutiques de bloquer l'entrée des concurrents sur le marché. Nous l'avons vu⁷¹, il est nécessaire de tolérer les situations d'exclusivité si l'on veut favoriser le processus d'innovation. Si l'on ne garantissait pas de brevet à l'inventeur, nul ne prendrait le risque d'innover. Toutefois, en prolongeant la situation de monopole générée par le brevet, les accords « pay-for-delay » pourraient en réalité avoir pour effet de restreindre l'innovation. En effet, ils rendent l'innovation triviale, nuisant ainsi à la recherche et au développement et posent préjudice directement aux patients et aux systèmes de santé nationaux, qui sont déjà soumis à de fortes contraintes budgétaires⁷². Le laboratoire de princeps n'a pas d'intérêt à innover et le concurrent générique non plus⁷³.

Alors que la Federal Trade Commission et les Cours américaines luttent contre ce type d'accord depuis le début des années 2000, ce n'est que depuis l'enquête sectorielle de 2009 que les « pay-for-delay » agreements sont dans la ligne de mire de la Commission européenne.

Revenons désormais sur les deux éléments constitutifs de l'accord « pay-for-delay » entre le laboratoire de princeps et le fabricant de génériques, soit : un retard de l'entrée du générique sur le marché et un transfert de valeur du laboratoire de princeps au fabricant de génériques⁷⁴.

Premièrement, selon la Commission, l'entrée des fabricants de génériques sur le marché peut être retardée de différentes manières. C'est le cas, notamment lorsque ⁷⁵ :

- i. L'accord contient une clause expresse prévoyant que le fabricant de génériques reconnaît la validité du brevet du laboratoire de princeps et s'abstient de pénétrer le marché jusqu'à ce que le brevet ait expiré ;
- ii. L'accord subordonne l'accès du générique au marché à l'octroi par le laboratoire de princeps d'une licence lui offrant certains droits ;
- iii. L'accord subordonne l'accès du générique au marché à la condition de distribuer un produit de la société de princeps ou que l'entreprise de génériques soit la source des approvisionnements de l'ingrédient actif de la société princeps.

⁷⁰ Décision de la Commission du 9 juillet 2014, affaire AT. 39612 - Perindopril (Servier), *J.O.U.E.*, C(2014) 4955, §1152.

⁷¹ Pages 12 à 15.

⁷² Commission, 10 décembre 2013, Communiqué de presse 13/1233, *Antitrust: la Commission inflige une amende de 16 millions € à Johnson & Johnson et Novartis pour avoir retardé l'entrée sur le marché d'un analgésique générique, le fentanyl*, Bruxelles.

⁷³ En principe, la crainte de perdre son exclusivité pousse le titulaire de brevet à tout faire pour préserver sa position. Dans les industries où l'entrée représente une menace importante, comme le marché pharmaceutique, les entreprises en place utilisent l'innovation (le brevet qui en découle) comme un outil pour prolonger leur situation de monopole au fil du temps. Pour le princeps, une fois l'accord « pay-for-delay » conclu, l'innovation n'a plus aucun intérêt et entraîne un coût d'opportunité élevé (l'innovation ne fait que remplacer un profit existant par un autre). Or, le générique étant payé à ne rien faire, n'a pas d'intérêt à innover non plus (P. BELLEFLAMME, M. PEITZ, *Industrial Organisation, Market and strategies*, Second edition, Cambridge, Cambridge University Press, 2015, p. 511).

⁷⁴ *Voy.* l'annexe 6.

⁷⁵ Rapport final de la Commission européenne du 8 juillet 2009 concernant l'enquête sur le secteur pharmaceutique, p. 269.

Deuxièmement, la Commission estime que ces accords comportent un transfert de valeur lorsqu'il y a⁷⁶ :

- i. Un transfert monétaire direct (par exemple de paiement d'une somme forfaitaire) de la société de princeps à la société de génériques, ou indirect, sous forme de compensation pour le coût juridique subi par la société de génériques dans le cadre du conflit relatif au brevet;
- ii. Un accord de distribution par lequel la société de génériques devient un distributeur d'un produit de la société princeps ou un «side-deal» (par exemple, en permettant au générique de pénétrer le marché avant l'expiration du brevet uniquement dans une autre zone géographique ou avec un autre produit) ;
- iii. L'octroi d'une licence de brevet à la société de génériques. Une licence de brevet permet à la société de génériques d'entrer dans un marché avec un produit mais la liberté commerciale de la société de génériques est limitée par les termes de l'accord de licence (limitations de la quantité des types des produits que le fabricant de médicaments génériques peut vendre, etc.).

Notons, que face à de tels accords, la Commission suggère elle-même que « any assessment of whether a certain settlement could be deemed compatible or incompatible with EC competition law would require an in-depth analysis of the individual agreement, taking into account the factual, economic and legal background »⁷⁷. Cette précision semble suggérer une analyse *par effet*, plutôt que *par objet*, ce qui ne correspond pas, nous le verrons, à l'approche choisie par la Commission (*voy. infra*).

3) *Ces accords dans la jurisprudence récente :*

Au sein de cette section, nous exposerons différentes affaires européennes, américaines et nationales impliquant ce type d'accords « pay-for-delay » ainsi que le sort qui leur est réservé, afin de pouvoir ensuite développer le standard juridique appliqué par les différentes autorités en charge de la concurrence.

⁷⁶ Rapport final de la Commission européenne du 8 juillet 2009 concernant l'enquête sur le secteur pharmaceutique, p. 269.

⁷⁷ *Ibidem*, p. 513, §1530.

a) Européenne

(i) *Affaire Lundbeck (« Citalopram »*)⁷⁸ ;

En 1989, le laboratoire pharmaceutique danois de princeps Lundbeck lance le citalopram, un antidépresseur (85% du CA de Lundbeck)⁷⁹. Début des années 2000, les brevets de Lundbeck concernant le composé du citalopram et les procédés de production étaient sur le point d'expirer.

Alors que les concurrents génériques allaient pénétrer le marché, Lundbeck les attaqua en contrefaçon de ses brevets secondaires de procédé. Dans le cadre de ces litiges, Lundbeck conclut alors dès 2002 six accords avec les entreprises pharmaceutiques de génériques Merck KGaA, Arrow, Alpharma et Ranbaxy⁸⁰, par lesquels elles acceptaient de retarder leur entrée sur le marché du citalopram. La Commission européenne décida alors en 2010 d'ouvrir une procédure formelle contre Lundbeck.

Ces accords se caractérisaient par une disposition prévoyant un transfert de valeur de Lundbeck vers ses concurrents génériques qui tenait compte du chiffre d'affaires que ces derniers comptaient réaliser au cas où ils auraient réussi leur entrée sur le marché. Chacun de ces transferts était lié à l'acceptation par ces concurrents de ne pas commercialiser de citalopram générique dans la zone géographique concernée (l'EEE) pendant la durée de l'accord.

De plus, les accords prévoyaient que Lundbeck rachèterait tout le stock de versions génériques du citalopram déjà produites afin de les détruire. Ces pratiques ont permis à Lundbeck d'obtenir des résultats qu'elle n'aurait pu atteindre en laissant jouer pleinement la concurrence.

Par une décision du 19 juin 2013, la Commission a infligé une amende de 93,8 millions € à Lundbeck et des amendes d'un montant total de 52,2 millions € aux producteurs de médicaments génériques pour violation de l'article 101 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE) qui interdit les accords anticoncurrentiels. En effet, la Commission a considéré que les accords dont question avaient pour objet de restreindre la concurrence.

Le 30 août 2013, Lundbeck a initié un recours en annulation contre la décision de la Commission devant le Tribunal de l'Union⁸¹. L'affaire est toujours en cours⁸².

⁷⁸ Décision de la Commission du 19 juin 2013, affaire AT. 39226 – Lundbeck, *J.O.U.E.*, C 80/13 (http://ec.europa.eu/competition/antitrust/cases/dec_docs/39226/39226_8310_11.pdf).

⁷⁹ Audience du 26 novembre 2015 (recours en annulation du 26 novembre 2015, Lundbeck contre Commission, T-472/13, *affaire en cours*).

⁸⁰ Commission, 19 juin 2013, Communiqué de presse 13/563, *Ententes: la Commission inflige des amendes à Lundbeck et à d'autres laboratoires pharmaceutiques pour avoir retardé la commercialisation de médicaments génériques*, Bruxelles.

⁸¹ http://curia.europa.eu/juris/document/document_print.jsf?jsessionid=9ea7d2dc30dbc8af2d277f3e4b4a9b64daa998d6d6a7.e34KaxiLc3qMb40Rch0SaxuMahv0?doclang=FR&text=&pageIndex=0&part=1&mode=DOC&docid=144427&occ=first&dir=&cid=812272.

(ii) *Affaire Johnson & Johnson et Novartis (« Fentanyl »)*⁸³ ;

Dans les affaires Lundbeck et Servier, les accords ont été conclus dans le cadre de litiges en matière de brevets entre le laboratoire de princeps et le fabricant de génériques. Avant les accords en cause, le fabricant de princeps invoquait la contrefaçon d'un ou plusieurs de ses brevets de procédé et le fabricant de génériques alléguait la nullité des brevets invoqués. Dans l'affaire dont question ici et à la différence des deux autres, les accords ont été conclus hors de tout litige.

Le fentanyl, un puissant antidouleur, est produit et commercialisé depuis les années 1960 par le laboratoire de princeps Johnson & Johnson (J&J, États-Unis). En 2005, son brevet sur le fentanyl arrivait à expiration aux Pays-Bas et la filiale néerlandaise de Novartis (Sandoz) était sur le point de lancer un patch générique de fentanyl.

Toutefois, en juillet 2005, au lieu de débiter la commercialisation de sa version générique, Sandoz a conclu un accord dit «de co-promotion» avec Janssen-Cilag (filiale néerlandaise de J&J). Cet accord dissuadait en réalité Sandoz d'entrer sur le marché des Pays-Bas. En effet, les versements mensuels sur lesquels les deux parties s'étaient entendues étaient supérieurs aux bénéfices que Sandoz escomptait réaliser grâce à la vente de son produit générique. Les services de co-promotion étaient en réalité quasiment inexistantes et sans rapport avec la valeur transférée.

Par une décision du 10 décembre 2013, la Commission européenne a infligé une amende de 10,798 millions d'euros à l'entreprise pharmaceutique américaine Johnson & Johnson (J&J) et une amende de 5,493 millions à l'entreprise suisse Novartis. L'accord, visant à retarder l'entrée sur le marché néerlandais d'une version générique meilleur marché de l'analgésique fentanyl, a été considéré anticoncurrentiel par son objet, en violation de l'article 101 TFUE⁸⁴.

(iii) *Affaire Servier (« Perindopril »)*⁸⁵ ;

Le péridopril, médicament régulant la tension artérielle, est le produit vedette du groupe pharmaceutique français de princeps Servier ; en effet, il représentait en 2007 30% du chiffre d'affaire de l'entreprise⁸⁶. Son brevet sur la molécule expirant en 2003, les producteurs de versions génériques moins chères du perindopril préparaient activement leur entrée sur le marché.

⁸² Lundbeck contre Commission, T-472/13, *affaire en cours*.

⁸³ Décision de la Commission du 10 décembre 2013, affaire AT. 39685 - Fentanyl, J.O.U.E., C 142/21 (http://ec.europa.eu/competition/antitrust/cases/dec_docs/39685/39685_1976_7.pdf).

⁸⁴ Commission, 10 décembre 2013, Communiqué de presse, *Antitrust: la Commission inflige une amende de 16 millions € à Johnson & Johnson et Novartis pour avoir retardé l'entrée sur le marché d'un analgésique générique, le fentanyl*, Bruxelles.

⁸⁵ Décision de la Commission du 9 juillet 2014, affaire AT. 39612 - Perindopril (Servier), J.O.U.E., C(2014) 4955 (http://ec.europa.eu/competition/antitrust/cases/dec_docs/39612/39612_11972_5.pdf).

⁸⁶ Commission, 9 juillet 2014, Communiqué de presse 14/799, *Ententes et abus de position dominante: la Commission inflige des amendes à Servier et à cinq fabricants de génériques pour avoir freiné l'entrée sur le marché de versions moins chères d'un médicament cardiovasculaire*, Bruxelles.

Cependant, entre 2005 et 2007, à chaque fois qu'un fabricant de génériques était sur le point d'accéder au marché⁸⁷, Servier attaquait l'entreprise dont question en contrefaçon. Dans tous les cas, le litige se réglait par la conclusion d'un accord amiable. Il ne s'agissait pas d'une transaction ordinaire dans laquelle les deux parties décident de régler amiablement leur litige en dehors des tribunaux par souci d'économie. En l'espèce, les fabricants de génériques acceptaient de s'abstenir de jouer le jeu de la concurrence en échange d'une somme significative⁸⁸.

Le 2 juillet 2009, la Commission décidait d'ouvrir des procédures vis-à-vis de Servier et des fabricants de génériques⁸⁹

En 2014, la Commission européenne finit par infliger des amendes d'un montant total de 427,7 millions d'euros à Servier et aux cinq fabricants de médicaments génériques. La Commission a estimé qu'il y a eu violation par objet, et alternativement par effet, de l'article 101 TFUE par la conclusion d'accords anticoncurrentiels. En outre, la Commission estime qu'il y a eu violation de l'article 102 TFUE par l'établissement d'une stratégie globale par Servier, visant à exclure ses concurrents⁹⁰. En effet, Servier, occupant une position dominante sur le marché du perindopril, a acquis les rares technologies permettant de produire le médicament⁹¹, dans le but d'entraver l'entrée de génériques sur le marché et a indûment protégé son exclusivité commerciale en incitant ses concurrents fabricants de génériques à conclure des accords afin de limiter la concurrence⁹².

Le 21 septembre 2014, Servier a initié un recours en annulation contre la décision de la Commission⁹³. L'affaire est aujourd'hui en cours⁹⁴.

⁸⁷ Et ce, à 5 reprises au moins avec Niche/Unichem, Matrix, Teva, Krka et Lupin.

⁸⁸ Commission, 9 juillet 2014, Communiqué de presse 14/799, *Ententes et abus de position dominante: la Commission inflige des amendes à Servier et à cinq fabricants de génériques pour avoir freiné l'entrée sur le marché de versions moins chères d'un médicament cardiovasculaire*, Bruxelles.

⁸⁹ Commission, 8 juillet 2009, MEMO 09/322, *Ententes et abus de position dominante: la Commission ouvre une procédure formelle d'examen contre Les Laboratoires Servier et plusieurs fabricants de génériques*, Bruxelles.

⁹⁰ Commission, 30 juillet 2012, Communiqué de presse 12/835, *Antitrust: la Commission a adressé une communication des griefs à Servier et d'autres entreprises*, Bruxelles.

⁹¹ Servier a reconnu que cette acquisition avait pour simple but de «renforcer le mécanisme de défense» et la technologie en question n'a jamais été mise en exploitation.

⁹² Commission, 9 juillet 2014, Communiqué de presse 14/799, *Ententes et abus de position dominante: la Commission inflige des amendes à Servier et à cinq fabricants de génériques pour avoir freiné l'entrée sur le marché de versions moins chères d'un médicament cardiovasculaire*, Bruxelles.

⁹³ Voir <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX%3A62014TN0691>.

⁹⁴ Servier et autres contre Commission, T-691/14, *affaire en cours*.

b) Américaine

En 2010, la United States Federal Trade Commission (FTC) a estimé que les accords « pay-for-delay » avaient coûté chaque année 3,5 milliards de dollars aux consommateurs américains. Les autorités de la concurrence des États-Unis ont donc, à plusieurs reprises, saisi les tribunaux et participé à des actions privées afin de punir ces pratiques⁹⁵.

(i) L'entrée des génériques dans le système américain

Avant de procéder à l'analyse de l'affaire principale en matière de « pay-for-delay » agreement, il est essentiel de donner un bref aperçu de la législation des États-Unis en matière de brevets.

Les USA ont une législation spécifique concernant l'entrée des médicaments génériques sur le marché : le Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act, plus communément appelé « Hatch-Waxmann Act » de 1984⁹⁶. Il prévoit un certificat complémentaire américain similaire au Certificat Complémentaire de Protection européen, et favorise en parallèle l'entrée des génériques en allégeant leurs conditions de mise sur le marché.

Alors que le fabricant de princeps, pour la commercialisation d'un nouveau médicament, doit soumettre un long dossier NDA (New Drug Application) auprès de la Federal Food and Drug Administration (FDA), l'entreprise de génériques ne doit soumettre qu'une Abbreviated New Drug Application (ANDA). Elle doit y certifier que son médicament est bioéquivalent au princeps; de plus, elle devra affirmer que sa demande n'enfreint aucun brevet ou que ces brevets sont invalides (« Paragraph IV Certification »)⁹⁸.

Afin d'inciter encore plus la concurrence et le respect du Paragraph IV et en guise de récompense pour avoir couru le risque d'avoir à se défendre contre une poursuite pour violation de brevet, le premier générique suivant une telle procédure bénéficie d'une exclusivité de 180 jours⁹⁹.

Le générique doit notifier au princeps son ANDA et celui-ci a alors 45 jours pour agir en violation de brevet devant les Cours et Tribunaux. Si une telle action est lancée, débute une période de 30 mois où la procédure ANDA du générique devant la FDA est suspendue.

⁹⁵ Septième Conférence des Nations Unies chargée de revoir tous les aspects de l'Ensemble de principes et de règles équitables convenus au niveau multilatéral pour le contrôle des pratiques commerciales restrictives du 6 au 10 juillet 2015, « Le rôle de la concurrence dans le secteur pharmaceutique et ses avantages pour le consommateur », Note du secrétariat de la CNUCED, Genève, p. 6 (http://unctad.org/meetings/fr/SessionalDocuments/tdrbpconf8d3_fr.pdf).

⁹⁶ Modifié par United States Congress, 8 Décembre 2003, Medicare Modernization act, Pub. L. 108-173, 117 Stat., 2066.

⁹⁷ United States Congress, 24 september 1984, Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act, Pub. L. 98-417, 98 Stat., 1585.

⁹⁸ M. J. CLANCY, D. GERARDIN, A. LAZEROW, *Reverse-Payment Patent Settlements in the Pharmaceutical Industry: An Analysis of US Antitrust Law and EU Competition Law*, 27 octobre 2013, p. 2 (<http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.2345851>).

⁹⁹ *Ibidem* p. 3.

Durant cette période, la FDA peut décider que le générique enfreint un brevet et lui ordonner de rester hors du marché ou prendre une décision en faveur du générique et lui octroyer les 180 jours d'exclusivité¹⁰⁰. Si aucune décision n'est rendue, le générique peut librement pénétrer le marché avec son nouveau produit.

Certes, le Hatch-Waxman Act a très certainement permis de faciliter et d'ainsi augmenter la présence de médicaments génériques sur le marché pharmaceutique américain. Toutefois, il a aussi conduit au développement de la pratique des reverse payment patent settlements. Tous ces incitants à entrer en litige font que les parties seront également tentées de régler leur différend par un accord amiable, à cause de l'incertitude quant à l'issue du litige, les coûts élevés de la procédure, la longueur de la procédure et les intérêts en jeu¹⁰¹. Notons que depuis 2003, la FTC oblige les parties à lui notifier la conclusion de tels accords.

(ii) Affaires antérieures à Actavis¹⁰²

Si la FTC ne cesse de dénoncer ces pratiques depuis plusieurs années, le sujet ne fait pas pour autant l'unanimité, comme en attestent les jugements contradictoires de cours américaines : d'un côté, certains tribunaux ont condamné ces accords sur la base de leurs effets anti-concurrentiels, tandis que d'autres ont mis en avant le pouvoir d'exclusion naturel du brevet, conférant à son détenteur le droit de signer de tels accords¹⁰³.

Le 6^{ème} Circuit¹⁰⁴ a été le premier à traiter de la question dans l'affaire Cardizem Cd¹⁰⁵. La Cour considéra le paiement effectué par le laboratoire de princeps Hoescht Marion Roussel Inc. envers le fabricant de génériques Andrix Pharmaceuticals comme un accord horizontal de répartition de marché, illégal *per se*.

Dans l'affaire Valley Drug Co. v. Geneva Pharmaceutical Inc.¹⁰⁶, le 11^{ème} Circuit exclut la nature anticompetitive du reverse payment patent settlement en cause, car il ne contribuait pas à étendre la période d'exclusivité qu'offrait le brevet. La même approche fut adoptée dans les affaires Tamoxifen Citrate¹⁰⁷ et Schering-Plough Corporation v. FTC¹⁰⁸, où les 2^{ème} et 11^{ème} Circuits considèrent que tant que l'étendue de l'accord ne dépasse pas l'étendue des droits conférés par le brevet, l'accord n'est pas soumis au Sherman Act. Ces arrêts ont introduit l'approche du « scope of the patent test ».

¹⁰⁰ M. J. CLANCY, D. GERARDIN, A. LAZEROW, *Reverse-Payment Patent Settlements in the Pharmaceutical Industry: An Analysis of US Antitrust Law and EU Competition Law*, 27 octobre 2013, p. 3 (<http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.2345851>).

¹⁰¹ *Ibidem*, p. 4.

¹⁰² *Ibidem*, p. 4 à 6.

¹⁰³ E. COMBE, H. HAUG, « La guerre entre génériqueurs et laboratoires: Quelques nouvelles du front », *Concurrences*, n°1-2006, p. 5.

¹⁰⁴ Aux États-Unis, il existe 13 Cours d'appel fédérales, la juridiction de chacune d'entre-elle (« Circuit ») couvrant plusieurs États.

¹⁰⁵ Cardizem CD Antitrust Litig., 332 F.3d 896 (6th Cir. 2003).

¹⁰⁶ Valley Drug Co. v. Geneva Pharm., Inc., 344 F.3d 1294, 1311 n.27 (11th Cir. 2003).

¹⁰⁷ Tamoxifen Citrate Antitrust Litig., 466 F.3d 187 (2d Cir. 2006).

¹⁰⁸ Schering-Plough Corp. v. FTC, 402 F.3d 1056 (11th Cir. 2005).

Dans l'affaire K-Dur¹⁰⁹, néanmoins, le 3^{ème} Circuit décida de ne pas suivre cette approche et opta pour une « quick look rule of reason analysis ».

(iii) Affaire Actavis¹¹⁰

Cette décision, particulièrement importante, est un parfait exemple de la difficulté de préserver l'équilibre entre les droits de propriété intellectuelle et le droit de la concurrence. L'affaire Actavis fait suite à deux règlements amiables de litiges conclus par le laboratoire de princeps Solvay Pharmaceuticals avec les fabricants de génériques Actavis et Paddock Laboratories.

En 2003, Solvay obtenait un brevet pour le médicament AndroGel, un gel de testostérone. Actavis et Paddock demandèrent rapidement à la FDA d'approuver le lancement de versions génériques d'AndroGel (ANDA) après qu'ils aient certifié que rien n'enfreignait le brevet de Solvay puisque celui-ci était invalide. Solvay décida alors de poursuivre Actavis et Paddock pour contrefaçon de brevet.

Aucune décision de la FDA n'ayant été prise au-delà de la période de 30 mois, Actavis et Paddock étaient aptes à pénétrer le marché avec leurs versions génériques d'AndroGel. Toutefois, il n'en fut rien, Solvay ayant conclu avec eux des accords par lesquels Actavis et Paddock acceptaient de ne pas pénétrer le marché jusqu'au début de la 5^{ème} année précédant l'année d'expiration du brevet de Solvay, en contrepartie de sommes considérables¹¹¹.

La Federal Trade Commission (FTC) décida alors de déposer plainte en qualifiant ces accords d'anticoncurrentiels en vertu de l'article 5 du FTC Act, qui interdit les actes ou pratiques injustes ou trompeuses dans le commerce ou touchant le commerce. En effet, Actavis et Paddock ont illicitement accepté de renoncer au lancement de leurs produits génériques et de partager les bénéfices du monopole de Solvay obtenus grâce à un brevet qui, sans ces accords, aurait probablement été jugée invalide par les tribunaux.

La North District Court of Georgia et la Court of Appeals du 11^{ème} Circuit déboutèrent la FTC en faisant application du « scope of the patent test ». En effet, elles ont considéré que les règlements de litiges relatifs au brevet qui n'étendent pas la portée des brevets ne sont en principe pas soumis au contrôle antitrust. Selon la Cour d'appel, au sein de la période d'exclusivité de son brevet, le laboratoire pharmaceutique a le droit d'exclure ses concurrents. Cette vision des choses est très protectrice du droit de propriété intellectuelle.

Il semble toutefois que le reverse paiement n'interviendra que si le titulaire du brevet estime que celui-ci est faible. Le princeps n'a aucune raison rationnelle de payer le fabricant de

¹⁰⁹ K-Dur Antitrust Litig., 686 F.3d 197 (3d Cir. 2012).

¹¹⁰ US Supreme Court, FTC v. Actavis Inc., 570 U.S. (2013) (<https://www.law.cornell.edu/supct/pdf/12-416.pdf>).

¹¹¹ Notamment, Solvay acceptait de verser à Actavis un montant annuel compris entre 19 et 30 millions de dollars pendant neuf ans. Actavis acceptait pour sa part de retarder la mise sur le marché du générique jusqu'au 31 août 2015, soit cinq ans environ avant la date d'expiration du brevet.

médicaments génériques pour rester en dehors du marché s'il estime que son brevet est valide. La seule explication rationnelle à un tel paiement est l'invalidité du brevet.

Le 17 juin 2013, la Cour suprême a choisi de renverser¹¹² la décision de la Court of Appeals du 11^{ème} Circuit. Au nom de l'opinion majoritaire, le juge Breyer soutient que l'existence d'un brevet ne signifie pas que l'accord amiable ne doit pas subir d'examen antitrust¹¹³. Ce type d'accord est inhabituel et mérite que les autorités de la concurrence s'y attardent dès qu'il y a un doute. La Cour suprême a formulé cinq raisons¹¹⁴ qui justifient que l'on contrôle la licéité de ces accords, même si l'on se trouve encore dans la période d'exclusivité conférée par le brevet :

- i. Des paiements inverses considérables peuvent avoir une incidence très défavorable sur la concurrence parce qu'on peut s'en servir pour acheter le droit exclusif de vendre un produit en incitant les génériques contestataires de brevet les plus motivés à abandonner leurs efforts ;
- ii. Lorsque de tels paiements ne sont pas justifiés, ils doivent être analysés. Ces paiements peuvent néanmoins être légitimement justifiés s'ils constituent uniquement une compensation des dépenses liées au litige que l'accord amiable permet d'épargner ou encore la compensation d'autres services de distribution ou de marketing ;
- iii. Le titulaire du brevet qui effectue un tel paiement dispose souvent d'un grand pouvoir de marché et donc de la capacité de recouvrer le paiement fait au générique en fixant des prix supérieurs aux prix concurrentiels ;
- iv. Le contrôle antitrust est plus facile qu'il n'y paraît et ne nécessite pas de devoir démontrer la validité ou non du brevet. Un transfert de valeur important constituera un indice sérieux et suffisant des doutes du titulaire quant à la validité de son brevet.
- v. Les parties pourraient régler leur litige en matière de brevet autrement que par un transfert de valeur.

Mais en plus de considérer que l'accord dont question peut valablement faire l'objet d'un examen de la FTC en rejetant le « scope of the patent test », la Cour suprême considère que de tels accords ne doivent pas être présumés illégaux et, partant, ne constituent pas une violation *per se* du droit antitrust. Elle rejette également l'approche *quick look rule of reason*¹¹⁵. Elle admet toutefois qu'un transfert d'argent particulièrement élevé est un indice, une preuve de la nature anticoncurrentielle de l'accord¹¹⁶.

¹¹² À 5 membres contre 3.

¹¹³ Majority opinion (Breyer) in US Supreme Court, *FTC v. Actavis Inc.*, 570 U.S. (2013) (<https://www.law.cornell.edu/supct/pdf/12-416.pdf>, p. 5).

¹¹⁴ Majority opinion (Breyer) in US Supreme Court, *FTC v. Actavis Inc.*, 570 U.S. (2013), p. 14 à 20 (<https://www.law.cornell.edu/supct/pdf/12-416.pdf>, p.18).

¹¹⁵ US Supreme Court, *FTC v. Actavis Inc.*, 570 U.S. (2013), p. 3 point (c) (<https://www.law.cornell.edu/supct/pdf/12-416.pdf>, p. 3 point (c)).

¹¹⁶ Rapport d'audience du 26 novembre 2015, Lundbeck contre Commission, T-472/13, *affaire en cours*, §177.

L'opinion dissidente, quant à elle, maintient que le brevet peut constituer une exception à l'applicabilité du droit antitrust. Selon cette opinion, il y a donc lieu d'appliquer le « scope of the patent test » : si l'accord conclu entre le fabricant de princeps et de génériques n'excède pas la portée ou la durée du brevet, il doit être considéré comme l'exercice normal du droit d'exclusivité accordé par la loi au titulaire du brevet¹¹⁷.

Ainsi, comme le témoigne l'opinion dissidente dans l'affaire *FTC v. Actavis* et les jugements antérieurs très contradictoires des cours américaines, même aux Etats-Unis, le sujet ne fait pas encore l'unanimité dans l'esprit de tous.

c) Française et anglaise

La France n'apprécie pas non plus les distorsions de concurrence et est, comme la Commission européenne et la Federal Trade Commission, déterminée à lutter contre ce type d'accords anticoncurrentiels dans le secteur pharmaceutique. Selon le Conseil de la concurrence : « la caractéristique du secteur de la santé est d'être si régulé que l'espace laissé à l'application de la loi de l'offre et de la demande est des plus étroits »¹¹⁸.

Dans la même lignée que celle de la Commission, l'autorité française de la concurrence dite « l'Autorité de la Concurrence », a mené une enquête sectorielle sur le médicament et rendu le 19 décembre 2013 un rapport relatif à la concurrence dans la distribution des médicaments¹¹⁹¹²⁰.

Dans sa lancée, l'Autorité de la Concurrence a rendu en 2013 successivement deux décisions (affaire *Plavix* et affaire *Subutex*) en sanctionnant les abus de position dominante – dites « stratégie de dénigrement des génériques » - et les ententes de « pay-for-delay » pratiquées par les laboratoires pharmaceutiques¹²¹¹²². Afin de sanctionner ces pratiques, l'Autorité s'appuie sur les articles L.420-1 et 2 du code de commerce et 101 et 102 sur Traité sur le

¹¹⁷ Dissenting opinion (Roberts) in US Supreme Court, *FTC v. Actavis Inc.*, 570 U.S. (2013), p. 5 (<https://www.law.cornell.edu/supct/pdf/12-416.pdf>, p.30).

¹¹⁸ Avis n°99-A-05 du Conseil de la concurrence français du 17 février 1999, relatif à un projet de décret en Conseil d'Etat relatif aux conventions entre le Comité économique du médicament et les entreprises exploitant des médicaments, à l'inscription des médicaments sur les listes prévues aux articles L. 162-17 du code de la sécurité sociale et L. 618 du code de la santé publique et à la fixation de leurs prix et modifiant le code de la sécurité sociale (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat).

¹¹⁹ Avis 13-A-24 de l'Autorité de la Concurrence du 19 décembre 2013 relatif au fonctionnement de la concurrence dans le secteur de la distribution du médicament à usage humain en ville.

¹²⁰ Voir http://www.autoritedelaconcurrence.fr/doc/medi_gene_ocde_juin14.pdf.

¹²¹ Décision de l'Autorité de la concurrence n° 13-D-11 du 14 mai 2013 relative à des pratiques mises en œuvre dans le secteur pharmaceutique (<http://www.autoritedelaconcurrence.fr/pdf/avis/13d11.pdf>), « affaire du *Plavix* ».

¹²² Décision de l'Autorité de la concurrence n° 13-D-21 du 18 décembre 2013 relative à des pratiques mises en œuvre sur le marché français de la buprénorphine haut dosage commercialisée en ville (<http://www.autoritedelaconcurrence.fr/pdf/avis/13d21.pdf>), « affaire du *Subutex* ».

fonctionnement de l'Union européenne. L'approche suivie par l'Autorité dans ces deux décisions a été confirmée par la Cour d'appel de Paris en 2014¹²³ et 2015¹²⁴.

Le Royaume-Uni s'inscrit dans le même courant. Le 12 février 2016, la Competition and Markets Authority (CMA) du Royaume-Uni a infligé une amende d'un total de 45 million GBP au laboratoire de princeps GlaxoSmithKline (GSK) et aux fabricants de génériques GUK, Alpharma et Norton Healthcare Limited. La CMA a considéré que les accords « pay-for-delay » qui avaient été conclus entre les parties entre 2001 et 2004 concernant l'antidépresseur Seroxat violaient les chapitre I et II du Competition Act de 1998 et l'article 101 TFUE¹²⁵.

¹²³ Paris (ch. 5-7), 18 décembre 2014, n° 177, *R.G.* 2013/12370.

¹²⁴ Paris (ch. 5-7), 26 mars 2015, n° 50, *R.G.* 2014/03330.

¹²⁵<https://www.gov.uk/cma-cases/investigation-into-agreements-in-the-pharmaceutical-sector#infringement-decision>

III. STANDARD JURIDIQUE APPLIQUÉ

1) *En Europe*

La Commission européenne, nous venons de le voir, ne tolère pas les distorsions de concurrence en matière de santé et semble déterminée à lutter contre les accords « pay-for-delay ». L'ampleur des amendes et la classification de ces accords au sein des restrictions de concurrence par objet en témoignent. Mais quel est le standard juridique appliqué par la Commission européenne pour développer un scénario d'atteinte à la concurrence ?

a) **L'article 101 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne**

L'article 101 du Traité sur le Fonctionnement de l'Union européenne prescrit que :

« 1. *Sont incompatibles avec le marché intérieur et interdits tous accords entre entreprises, toutes décisions d'associations d'entreprises et toutes pratiques concertées, qui sont susceptibles d'affecter le commerce entre États membres et qui ont pour objet ou pour effet d'empêcher, de restreindre ou de fausser le jeu de la concurrence à l'intérieur du marché intérieur, et notamment ceux qui consistent à:*

[...]

b) limiter ou contrôler la production, les débouchés, le développement technique ou les investissements

c) répartir les marchés ou les sources d'approvisionnement

[...] ¹²⁶

2. *Les accords ou décisions interdits en vertu du présent article sont nuls de plein droit. »*

L'article 101(1) TFUE interdit donc les accords qui ont pour objet ou effet d'empêcher, restreindre ou fausser la concurrence dans le marché intérieur¹²⁷¹²⁸. De telles pratiques constituent en principe une restriction de concurrence illicite, tantôt présumée, tantôt prouvée. C'est sur cette base commune que la Commission – mais aussi l'Autorité de la concurrence française et la CMA du Royaume-Uni - condamnent les accords « pay-for-delay ».

¹²⁶ La CJUE admet, selon une jurisprudence constante, que la liste d'accords anticoncurrentiels prohibés à l'article 101(1) (a) à (e) n'est pas exhaustive (voy CJCE, 20 novembre 2008, Competition Authority contre Beef Industry Development Society Ltd et Barry Brothers (Carrigmore) Meats Ltd., C-209/07, Rec. p. 643).

¹²⁷ La jurisprudence de la Cour et du Tribunal parle de « distordre la concurrence ».

¹²⁸ N. PETIT, *Droit européen de la concurrence*, Lextenso, Paris, 2013, p. 211.

b) Analyse en termes de restrictions par objet et par effet

(i) Dichotomie objet/effet

L'article 101 TFUE interdit les accords qui ont pour objet ou effet d'empêcher, restreindre et/ou fausser la concurrence dans le marché intérieur.

En premier lieu, il convient de signaler que la CJUE, selon une jurisprudence constante depuis l'arrêt Société Technique Minière (L.T.M.)¹²⁹, interprète l'article 101 TFUE en ce sens que l'objet et l'effet anticoncurrentiel d'un accord sont des conditions alternatives et non cumulatives permettant de déterminer la nature anticoncurrentielle d'une pratique. Il faut d'abord déterminer si l'accord relève des catégories de comportements que le droit positif qualifie de restriction anticoncurrentielle par objet. Si la réponse est négative, il faudra examiner si l'accord a pour effet de restreindre la concurrence. Si l'on parvient à établir une restriction par objet ou par effet, l'accord sera alors frappé de nullité absolue¹³⁰.

Une pratique a pour *objet* de distordre la concurrence lorsqu'elle est objectivement de nature à entraîner une restriction de concurrence et dont on peut présumer avec un degré de vraisemblance suffisante qu'elle exercera des effets restrictifs de concurrence¹³¹.

Selon la Cour de Justice de l'Union européenne (CJUE), le critère juridique essentiel pour déterminer si une coordination entre entreprises comporte une restriction de concurrence *par objet* réside dans la constatation que leurs pratiques « présentent en elles-mêmes un degré suffisant de nocivité à l'égard de la concurrence »¹³².

L'infraction par l'objet est donc celle qui, *sur la base de l'expérience*, produit de manière certaine ou quasi-certaine des effets nocifs sur la concurrence¹³³. L'exemple type est celui de la fixation horizontale de prix par des cartels¹³⁴; citons aussi d'autres restrictions caractérisées comme les prix de revente imposés, la protection territoriale absolue, les restrictions des ventes croisées dans les réseaux de distribution sélective¹³⁵,... Toutes ces pratiques seront donc présumées présenter un degré suffisant de nocivité à l'égard de la concurrence et, partant, seront qualifiées d'anticoncurrentielles.

¹²⁹ CJCE, 30 juin 1966, Société Technique Minière (L.T.M.) contre Maschinenbau Ulm GmbH (M.B.U.), C-56/65, *Rec.* p. 337.

¹³⁰ N. PETIT, *Droit européen de la concurrence*, Lextenso, Paris, 2013, §594.

¹³¹ *Ibidem*, §574.

¹³² CJUE, 11 septembre 2014, Groupement des cartes bancaires (CB) contre Commission, C-67/13, *pas encore publié au recueil*.

¹³³ M. BEHAR-TOUCHAIS In séminaire « Restriction par objet, restriction par effet, quelle portée encore accorder à cette distinction ? », organisé par la revue Concurrences et Norton Rose Fullbright, 17 avril 2015, Paris (synthèse des débats disponible à cette adresse <http://www.concurrences.com/Photos/objet-Effet/?lang=en>).

¹³⁴ CJUE, 11 septembre 2014, Groupement des cartes bancaires (CB) contre Commission, C-67/13, *pas encore publié au recueil*.

¹³⁵ N. PETIT, «La rationalisation au long cours de la restriction de concurrence par « objet » dans la jurisprudence de la Cour de justice de l'Union européenne », *Actualité Juridique Contrats d'affaires*, octobre 2015, p. 424.

De cette présomption découle que la preuve des effets anticoncurrentiels de telles pratiques n'est pas requise pour mobiliser le dispositif d'incompatibilité de l'article 101 TFUE. La force de cette présomption est telle que les parties concernées ne pourront se défendre « de n'avoir pas eu l'intention de restreindre la concurrence, de n'avoir pas mis en œuvre la coordination sur le marché ou encore que leur part de marché est minime »¹³⁶.

Selon la Cour, « les mesures qui restreignent la concurrence en raison de leur objet peuvent être interdites par le droit de la concurrence de l'Union sans qu'il soit nécessaire d'examiner les effets concrets que ces mesures peuvent avoir sur le marché. »¹³⁷.

À côté de cela, il existe d'autres pratiques qui ne sont pas *objectivement de nature* à entraîner une restriction de concurrence mais qui occasionnent, dans les faits, une atteinte à la concurrence. Il s'agit des restrictions *par effet*.

Dans ce cas, en l'absence de restriction par objet, l'on procédera à un double test pour démontrer que la pratique dont question a pour effet de restreindre la concurrence. Il faudra premièrement évaluer quelle aurait été la situation concurrentielle sur le marché à défaut d'accord ; ensuite, examiner la situation concurrentielle sur le marché en présence de l'accord. La comparaison du résultat de chacune des branches du test permet de déterminer si l'accord restreint la concurrence aux termes de l'article 101 TFUE¹³⁸.

La justification d'une restriction par effet pourra éventuellement avoir lieu en remplissant les 4 conditions cumulatives de l'article 101(3) (*voy. infra*) et partant, exclure l'application de l'article 101(1) et (2) TFUE.

Dans les deux hypothèses, l'objectif est d'identifier des effets sensibles d'un accord sur la concurrence, même s'ils sont présumés dans un cas, alors qu'ils doivent être prouvés dans l'autre. Dans les deux cas également, l'analyse est centrée sur les termes de l'accord. Enfin, dans les deux analyses, le juge doit prendre en compte le contexte économique et juridique. La distinction objet/effet semble donc être de degré, plus que de nature¹³⁹. En découlent d'inévitables zones grises.

¹³⁶ N. PETIT, *Droit européen de la concurrence*, Lextenso, Paris, 2013, §575.

¹³⁷ CJUE, 11 septembre 2014, Groupement des cartes bancaires (CB) contre Commission, C-67/13, *pas encore publié au recueil*.

¹³⁸ N. PETIT, *op. cit.*, §566.

¹³⁹ M. GINER ASINS In séminaire « Restriction par objet, restriction par effet, quelle portée encore accorder à cette distinction ? », organisé par la revue Concurrences et Norton Rose Fullbright, 17 avril 2015, Paris (synthèse des débats disponible à cette adresse <http://www.concurrences.com/Photos/objet-Effet/?lang=en>).

(ii) *Rationalisation récente de la restriction par objet*¹⁴⁰

Les praticiens accusent souvent la Commission d'étendre la catégorie des restrictions par objet, s'épargnant ce faisant un lourd travail probatoire. En effet, ces dernières années ont été marquées par la croissance de l'« object box » du professeur R. Wich, image selon laquelle seraient regroupés dans une boîte tous les grands types de restrictions par objet¹⁴¹.

Or, ce qui relève des restrictions par objet doit découler d'une décision de politique de concurrence¹⁴². La notion de restriction par objet ne doit être utilisée que lorsqu'il est évident que la mesure en cause est nocive pour la concurrence, sans avoir besoin d'examiner ses effets potentiels. Le risque d'une telle tendance d'élargissement de la notion d'objet anticoncurrentiel est que cela conduise à interdire ou à décourager certaines pratiques économiquement efficaces.

Dans son arrêt M6¹⁴³, en 2001, le Tribunal de première instance des Communautés européennes désavoue une approche trop formaliste de la Commission concernant la restriction par objet : « Il n'y a pas lieu de considérer de manière complètement abstraite et indistincte que tout accord restreignant la liberté d'action des parties tombe nécessairement sous le coup de l'interdiction édictée à l'article 101 [...] Il incombe en effet de tenir compte du cadre concret dans lequel il déploie ses effets, et notamment du contexte économique et juridique dans lequel opèrent les entreprises concernées. ». La notion de « contexte économique » sème le doute. En effet, elle semble requérir une réelle analyse du marché du cas d'espèce, ce qui paraît a priori difficilement conciliable avec l'idée de restriction par objet.

Ce mouvement d'extension de l'objet se poursuit, notamment avec l'affaire Competition Authority contre Beef Industry Development et Barry Brothers¹⁴⁴ (arrêt « BIDS ») en 2008 où la Cour refuse d'admettre « que la notion d'infraction par objet doit être interprétée de manière restrictive »¹⁴⁵ et laisse penser que tout accord de coopération horizontale peut constituer une restriction par objet. De plus en plus fréquemment, des pratiques s'ajoutent à la catégorie des restrictions par objet alors que ni l'expérience économique, ni l'incidence sur le

¹⁴⁰ N. PETIT, «La rationalisation au long cours de la restriction de concurrence par « objet » dans la jurisprudence de la Cour de justice de l'Union européenne », *Actualité Juridique Contrats d'affaires*, octobre 2015, p. 422-429.

¹⁴¹ V.R. WISH, C. LEMAIRE, A. MUNDT, N. FORWOOD, « Anticompetitive object vs. anticompetitive effect: Does it really matter? (New Frontiers of Antitrust Conference, Paris, 10 February 2012) », *Concurrences*, n° 2-2012, mai 2012, art. 45426.

¹⁴² M. GINER ASINS In séminaire « Restriction par objet, restriction par effet, quelle portée encore accorder à cette distinction ? », organisé par la revue *Concurrences* et Norton Rose Fullbright, 17 avril 2015, Paris (synthèse des débats disponible à cette adresse <http://www.concurrences.com/Photos/objet-Effet/?lang=en>).

¹⁴³ TPI, 18 septembre 2001, Métropole télévision (M6), Suez-Lyonnaise des eaux, France Télécom et Télévision française 1 SA (TF1) contre Commission des Communautés européennes, T-112/99, *Rec.* p. 2459, §76.

¹⁴⁴ CJCE, 20 novembre 2008, Competition Authority contre Beef Industry Development Society Ltd et Barry Brothers (Carrigmore) Meats Ltd., C-209/07, *Rec.* p. 643.

¹⁴⁵ *Ibidem*, §22.

marché intérieur ne permettent de présumer des effets anticoncurrentiels¹⁴⁶. La Commission fait d'ailleurs référence à cet arrêt afin d'aboutir à une violation de l'article 101 dans les affaires Lundbeck, Fentanyl et Servier.

Une même logique traverse son arrêt T-Mobile¹⁴⁷, dans lequel la Cour va plus loin en considérant qu'il suffit que la pratique soit « susceptible de produire des effets négatifs sur la concurrence » pour avoir un objet anticoncurrentiel¹⁴⁸ et doit « simplement être concrètement apte, en tenant compte du contexte juridique et économique dans lequel elle s'inscrit, à empêcher, à restreindre ou à fausser le jeu de la concurrence au sein du marché commun ».

Cette approche extensive de la Cour a contribué à gommer la frontière entre les notions d'objet et d'effet puisque, dans certains cas, la démonstration de la restriction de concurrence par objet implique un examen des effets potentiels des pratiques en cause¹⁴⁹.

Dans l'affaire Allianz Hungária Biztosító et autres¹⁵⁰, la Cour reprend encore une fois cette notion de « contexte économique » mais en amplifie encore le contenu : « Afin d'apprécier si un accord comporte une restriction de concurrence "par objet", il convient de s'attacher à la teneur de ses dispositions, aux objectifs qu'il vise à atteindre ainsi qu'au contexte économique et juridique dans lequel il s'insère. Dans le cadre de l'appréciation dudit contexte, il y a également lieu de prendre en considération la nature des biens ou des services affectés ainsi que les conditions réelles du fonctionnement et de la structure du marché ou des marchés en question [...] l'existence de canaux de distribution alternatifs et leur importance respective ainsi que le pouvoir de marché des sociétés concernées » ; « peuvent être considérés comme une restriction de la concurrence «par objet» au sens de cette disposition, si, à la suite d'un examen individuel et concret de la teneur et de l'objectif de ces accords ainsi que du contexte économique et juridique dans lequel ils s'inscrivent, il apparaît que ceux-ci sont, par leur nature même, nuisibles au bon fonctionnement du jeu normal de la concurrence ».

L'arrêt propose donc une analyse économique complète du contexte de l'affaire et exige en quelques sortes une évaluation des effets pour déterminer la restriction par objet. Par cet arrêt, la Cour de justice semble littéralement abolir la distinction entre restriction par objet et restriction par effet¹⁵¹. La restriction par objet devient contextuelle : sa caractérisation ne dépend plus de l'évidence ou de l'expérience du passé mais bien de circonstances de fait.

Ce manque total de clarté et l'approche trop extensive du Tribunal appelait un recadrage de la CJUE.

¹⁴⁶ N. PETIT, «La rationalisation au long cours de la restriction de concurrence par « objet » dans la jurisprudence de la Cour de justice de l'Union européenne », *Actualité Juridique Contrats d'affaires*, octobre 2015, p. 424.

¹⁴⁷ CJCE, 4 juin 2009, T-Mobile Netherlands e.a. contre Raad van bestuur van de Nederlandse Mededingingsautoriteit., C-8/08, *Rec.* p. 4529.

¹⁴⁸ *Idem*, §31.

¹⁴⁹ GIDE LOYRETTE NOUEL, « La notion de restriction par l'objet après l'arrêt Cartes Bancaires », *Concurrences*, 14 octobre 2014.

¹⁵⁰ CJUE, 14 mars 2013, Allianz Hungária Biztosító Zrt. et autres contre Gazdasági Versenyhivatal, C-32/11, *Rec.* p. 160.

¹⁵¹ N. PETIT, *op. cit.*, p. 425.

L'arrêt Groupement des cartes bancaires du 11 septembre 2014¹⁵² marque un retour vers une acception plus conservatrice de la notion de restriction par objet. La Cour, dans son arrêt, réaffirme sa définition prétorienne selon laquelle constitue une restriction par objet toute coordination qui révèle « un degré suffisant de nocivité »¹⁵³.

Ensuite, la Cour y énonce une règle générale d'interprétation restrictive de l'objet et selon elle « c'est à tort que le Tribunal a considéré [...] que la notion de restriction de concurrence "par objet" ne doit pas être interprétée "de manière restrictive" ». Ce rappel à l'ordre de la CJUE reflète une certaine volonté de mesure en matière de restriction par objet¹⁵⁴. Toutefois, la décision de considérer qu'un comportement constitue une restriction par objet de la concurrence ne peut être prise sans évaluer le contexte juridique et économique, mais dans une mesure limitée.

L'arrêt Groupement des cartes bancaires constitue un arrêt de référence qui semble refermer la porte à l'approche extensive de la restriction par objet constatée au cours des dernières années. Il s'agit d'une invitation claire à n'utiliser la notion de restriction par objet que dans les cas où il est évident que la mesure en cause est nocive pour la concurrence. Dans les autres cas, la Commission ne peut retenir la qualification d'objet en palliant l'absence d'un tel objet anticoncurrentiel évident par la démonstration d'effets potentiels. Au contraire, elle devra examiner les effets concrets et établir que le jeu de la concurrence a été, en fait, empêché, restreint ou faussé de façon sensible¹⁵⁵. La qualification par objet facilite beaucoup le travail de la Commission et doit donc rester limitée à certains types de comportement.

Enfin, dans l'arrêt OTOC¹⁵⁶, la Cour revient sur la jurisprudence Allianz Hungária Biztosító et y affirme que c'est dans le cadre de la restriction par effet, et non par objet, qu'il convient d'analyser le contexte élargi : « l'appréciation des effets d'une décision d'une association d'entreprises au regard de l'article 101 TFUE implique la nécessité de prendre en considération le cadre concret dans lequel elle s'insère, notamment le contexte économique et juridique dans lequel opèrent les entreprises concernées, la nature des biens ou des services affectés, ainsi que les conditions réelles du fonctionnement et de la structure du marché ou des marchés en question ».

En conclusion, il convient de prendre des distances avec la jurisprudence Allianz Hungária Biztosító e.a., qui confond les notions de restriction par objet et par effet. Toutefois, il est important de préciser que les trois décisions de la Commission présentée ci-avant sont intervenues avant l'arrêt Groupement des cartes bancaires. Le raisonnement de la

¹⁵² CJUE, 11 septembre 2014, Groupement des cartes bancaires (CB) contre Commission, C-67/13, *pas encore publié au recueil*.

¹⁵³ N. PETIT, «La rationalisation au long cours de la restriction de concurrence par « objet » dans la jurisprudence de la Cour de justice de l'Union européenne », *Actualité Juridique Contrats d'affaires*, octobre 2015, p. 427.

¹⁵⁴ *Ibidem*.

¹⁵⁵ GIDE LOYRETTE NOUEL, « La notion de restriction par l'objet après l'arrêt Cartes Bancaires », *Concurrences*, 14 octobre 2014.

¹⁵⁶ CJUE, 28 février 2013, Ordem dos Técnicos Oficiais de Contas v Autoridade da Concorrência, C-1/12, *Recueil numérique*, §70.

Commission se base donc sur la jurisprudence alors actuelle, c'est-à-dire l'arrêt *Allianz Hungária*.

(iii) *En matière d'accord « pay for delay »*

La Commission européenne considère dans les trois affaires européennes vues ci-avant que les accords en cause ont pour *objet* de violer la concurrence.

En juin 2014, la Commission a adopté un Staff Working Document¹⁵⁷ dans lequel elle classe les restrictions observées dans les affaires *Lundbeck* et *Fentanyl* au sein de la catégorie des répartitions de marché (qui est un cas classique de restriction par objet)¹⁵⁸. La Commission déclare que la liste qu'elle y propose est non-exhaustive et qu'elle entend régulièrement mettre à jour son document, et fournir de nouvelles illustrations de restrictions par objet¹⁵⁹.

Les trois affaires examinées donnent les critères¹⁶⁰¹⁶¹ qui, selon la Commission, permettent de mobiliser une violation de l'article 101 TFUE. L'accord entre le laboratoire de princeps et le fabricant de médicaments génériques sera réputé présenter un degré suffisant de nocivité à l'égard de la concurrence et, partant, aura pour *objet* de porter atteinte à la concurrence:

- i. S'il existe *une concurrence potentielle* : il faut une capacité d'entrée objective et économiquement viable des concurrents génériques. L'entrée ne peut pas être purement hypothétique¹⁶².

Les affaires européennes développées précédemment montrent que les fabricants de génériques, vu l'expiration imminente des brevets sur les princeps, étaient sur le point de pénétrer le marché, soit en commercialisant directement leurs génériques comme dans l'affaire *Fentanyl*, soit en commençant par contester le brevet du princeps comme dans les affaires *Servier* et *Lundbeck*. De plus, dans l'affaire *Lundbeck*, ses concurrents avaient déjà commencé à produire des génériques et disposaient de stocks que le laboratoire de princeps s'est empressé de racheter afin

¹⁵⁷ Commission staff working document, 25 juin 2014, Guidance on restrictions of competition « by object » for the purpose of defining which agreements may benefit from the De Minimis Notice, SWD(2014) 198 final (http://ec.europa.eu/competition/antitrust/legislation/de_minimis_notice_annex.pdf).

¹⁵⁸ *Ibidem*, p.8.

¹⁵⁹ Commission staff working document, 25 juin 2014, Guidance on restrictions of competition "by object" for the purpose of defining which agreements may benefit from the De Minimis Notice, SWD(2014) 198 final, p.5.

¹⁶⁰ A. ITALIANER, 26 septembre 2013, Competitor agreements under EU competition law, 40th Annual Conference on International Antitrust Law and Policy, New York (http://ec.europa.eu/competition/speeches/text/sp2013_07_en.pdf); Décision de la Commission du 10 décembre 2013, affaire AT.39685 - Fentanyl, J.O.U.E., C 142/21 (http://ec.europa.eu/competition/antitrust/cases/dec_docs/39685/39685_1976_7.pdf) §219.

¹⁶¹ Rapport d'audience du 26 novembre 2015, *Lundbeck* contre Commission, T-472/13, *affaire en cours*.

¹⁶² K. PLATTEAU In séminaire « Secteur pharmaceutique et droit de la concurrence, stratégies visant à freiner l'entrée des génériques (dénigrement, "pay-for-delay") », organisé par la revue *Concurrences* et *Simmons & Simmons*, 14 avril 2016, Paris (synthèse des débats à cette adresse <http://www.concurrences.com/Photos/concurrence-pharma/?lang=en>).

de les détruire. Ils avaient donc une possibilité réelle et concrète d'entrer sur le marché.

- ii. S'il entraîne un *retard d'entrée des génériques sur le marché*¹⁶³. Dans l'affaire Servier, les accords « pay-for-delay » ont reporté jusqu'à trois ans et sept mois l'entrée des génériques sur le marché du perindopril¹⁶⁴ ; dans l'affaire Lundbeck, jusqu'à un an et neuf mois¹⁶⁵ ; enfin, jusqu'à un an et cinq mois dans l'affaire Fentanyl¹⁶⁶.
- iii. S'il prévoit un *transfert de valeur du fabricant de princeps au fabricant de génériques*. La plupart du temps très élevées, ces sommes d'argent sont vues par la Commission comme un incitant, un élément décisif à ne pas pénétrer le marché, à ne rien faire et à ne prendre aucun risque. Selon la Commission, cet incitant est particulièrement rencontré lorsque le montant du paiement prend en compte le profit potentiellement réalisable pour l'entreprise de génériques, dans le cas où elle commercialiserait effectivement le médicament.

Dans l'affaire Lundbeck, il est question d'une « pile of \$\$\$ ». Dans l'affaire Servier, les documents internes font référence à une « pile of cash ». Dans l'affaire Fentanyl, Sandoz accepte de retarder son entrée sur le marché en échange d'une « part of the cake »¹⁶⁷. Dans les trois cas, les montants prennent en compte les profits escomptés par les génériques.

Notons que dans le cadre du recours en annulation de Lundbeck contre la décision de 2013 de la Commission à son égard, cette dernière rejette expressément la qualification de restriction *par effet* des accords « pay-for-delay »¹⁶⁸.

c) Quelles conditions pour qu'un patent settlement soit conforme à l'article 101(3) TFUE ?

« 101. 3. Toutefois, les dispositions du paragraphe 1 peuvent être déclarées inapplicables:

- *à tout accord ou catégorie d'accords entre entreprises,*
- *à toute décision ou catégorie de décisions d'associations d'entreprises et*
- *à toute pratique concertée ou catégorie de pratiques concertées*

¹⁶³ Rapport d'audience du 26 novembre 2015, Lundbeck contre Commission, T-472/13, *affaire en cours*, §111 et suiv.

¹⁶⁴ Décision de la Commission du 9 juillet 2014, affaire AT.39612 -Perindopril (Servier), *J.O.U.E.*, C(2014) 4955, p. 502.

¹⁶⁵ Décision de la Commission du 19 juin 2013, affaire AT. 39226 – Lundbeck, *J.O.U.E.*, C 80/13, §1366.

¹⁶⁶ Décision de la Commission du 10 décembre 2013, affaire AT. 39685 - Fentanyl, *J.O.U.E.*, C 142/21, §461.

¹⁶⁷ Rapport d'audience du 26 novembre 2015, Lundbeck contre Commission, T-472/13, *affaire en cours*, §177 et suiv.

¹⁶⁸ *Ibidem*, §213 et suiv.

[1] qui contribuent à améliorer la production ou la distribution des produits ou à promouvoir le progrès technique ou économique, [2] tout en réservant aux utilisateurs une partie équitable du profit qui en résulte, et sans:

- a) [3] imposer aux entreprises intéressées des restrictions qui ne sont pas indispensables pour atteindre ces objectifs,
- b) [4] donner à des entreprises la possibilité, pour une partie substantielle des produits en cause, d'éliminer la concurrence. »

L'article 101(3) TFUE offre donc au défendeur quatre conditions cumulatives qui lui permettent d'exclure l'application de l'article 101(1) TFUE¹⁶⁹.

En principe, même les restrictions par objet peuvent bénéficier de l'exemption de l'article 101(3)¹⁷⁰. Toutefois, dans les faits, une restriction par objet sera rarement exemptée car il sera particulièrement difficile pour les parties de démontrer que leur accord satisfait aux quatre conditions cumulatives énoncées ci-dessus.

Dans l'affaire Lundbeck, la Commission réaffirme la possibilité pour une restriction par objet d'être excusée sur base de l'article 101(3). Toutefois, elle considère que des restrictions sévères telles que des accords de fixation de prix ou de répartition de marché répondent très rarement aux quatre conditions cumulatives de l'article¹⁷¹. En effet, selon la Commission, « d'ordinaire, les accords de cette nature ne remplissent pas les deux premières conditions (au moins) de l'article 81, paragraphe 3 (aujourd'hui 101(3)). Ils ne créent pas d'avantages économiques objectifs et ne bénéficient pas aux consommateurs »¹⁷².

Dans le cas d'espèce, la Commission a analysé les arguments des parties concernant l'existence de justifications des accords en vertu de l'article 101(3), mais elle a estimé que les conditions n'étaient pas réunies¹⁷³. Lundbeck invoquait notamment en guise de gains d'efficacité les coûts de procédure judiciaire évités et la meilleure distribution des produits de Lundbeck grâce aux accords de distribution passés avec deux des fabricants de génériques. L'entreprise n'est toutefois pas parvenue à démontrer que les restrictions imposées sur les fabricants de génériques par les accords étaient nécessaires pour réaliser de tels gains d'efficacité ; elle n'a pas non plus démontré que ces gains compensaient les inconvénients que constituaient pour les consommateurs les restrictions prévues dans les accords.

¹⁶⁹ Communication de la Commission du 27 avril 2004, Lignes directrices concernant l'application de l'article 81, paragraphe 3, du traité, *J.O.U.E.*, C-101/97 ([http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:52004XC0427\(07\)&from=EN](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:52004XC0427(07)&from=EN)).

¹⁷⁰ CJUE, 6 octobre 2009, GlaxoSmithKline Services Unlimited contre Commission des Communautés européennes, C-501/06, *Rec.* p. 291, §233 ; Décision de la Commission du 19 juin 2013, affaire AT. 39226 – Lundbeck, *J.O.U.E.*, C 80/13, §1214 (http://ec.europa.eu/competition/antitrust/cases/dec_docs/39226/39226_8310_11.pdf).

¹⁷¹ *Ibidem*.

¹⁷² Communication de la Commission du 27 avril 2004, Lignes directrices concernant l'application de l'article 81, paragraphe 3, du traité, *J.O.U.E.*, C-101/97, §46.

¹⁷³ Décision de la Commission du 19 juin 2013, affaire AT. 39226 – Lundbeck, *J.O.U.E.*, C 80/13, §1231 (http://ec.europa.eu/competition/antitrust/cases/dec_docs/39226/39226_8310_11.pdf).

Dans l'affaire Fentanyl, la Commission rejette l'exemption de l'article 101(3) en considérant qu'il n'existe aucune preuve permettant de déterminer que les accords conclus entre le fabricant de princeps et celui de génériques ont produit des gains d'efficience, ni que la restriction de concurrence en cause était indispensable à la réalisation de tels gains d'efficience ; ni que les consommateurs ont retiré un bénéfice de ces gains d'efficience ; ni que les accords dont question n'ont pas éliminé la libre concurrence pendant toute leur durée¹⁷⁴.

La solution est, sans grande surprise, la même dans l'affaire Servier¹⁷⁵.

2) Aux États-Unis

a) Sherman Act

La première section du Sherman Act prévoit que: « *Every contract, combination in the form of trust or otherwise, or conspiracy, in restraint of trade or commerce among the several States, or with foreign nations, is declared to be illegal* ».

Le droit antitrust américain prohibe donc les ententes illicites qui restreignent les échanges et le commerce, sans dispositif d'exemption¹⁷⁶.

b) Analyse en termes d'illégalité « per se » ou sous la « rule of reason »

(i) Dichotomie per se/rule of reason

Un mouvement relativement similaire à la distinction objet/effet est intervenu outre-Atlantique, moyennant l'usage de concepts a priori analogues qu'en Europe. La jurisprudence américaine s'attache à distinguer, d'une part, les pratiques commerciales qui constituent *per se* une violation du Sherman Act et, d'autre part, celles qui doivent être examinées dans le cadre de la *rule of reason*¹⁷⁷.

¹⁷⁴ Décision de la Commission du 10 décembre 2013, affaire AT. 39685 - Fentanyl, J.O.U.E., C 142/21, §439 (http://ec.europa.eu/competition/antitrust/cases/dec_docs/39685/39685_1976_7.pdf).

¹⁷⁵ Décision de la Commission du 9 juillet 2014, affaire AT.39612 - Perindopril (Servier), J.O.U.E., C(2014) 4955, §2072 (http://ec.europa.eu/competition/antitrust/cases/dec_docs/39612/39612_11972_5.pdf).

¹⁷⁶ Les Federal Trade Commission Act (section 5) et Clayton Antitrust Act de 1914, adoptés en complément du Sherman Antitrust Act de 1890, sont également fréquemment invoqués. Les trois textes constituent ensemble le droit fédéral de la concurrence aux Etats-Unis.

¹⁷⁷ N. PETIT, «La rationalisation au long cours de la restriction de concurrence par « objet » dans la jurisprudence de la Cour de justice de l'Union européenne », *Actualité Juridique Contrats d'affaires*, octobre 2015, p. 423.

L'illégalité *per se* vise les pratiques dont la nature et les effets sont si clairement anticoncurrentiels qu'aucune étude élaborée du marché n'est nécessaire pour fonder leur illégalité¹⁷⁸. Elle suppose donc la reconnaissance de pratiques intrinsèquement restrictives de la concurrence et donc illégales en elles-mêmes, sans qu'il soit nécessaire d'analyser les circonstances économiques de l'affaire ou encore les intentions des parties. En effet, dès que le juge considère que la pratique dont question est illégale *per se*, le défendeur n'a aucune possibilité de justifier son comportement. Les accords de fixation de prix, la répartition des marchés ou de la clientèle sont des exemples types d'illégalité *per se*.

Afin d'interpréter et appliquer au mieux le Sherman Antitrust Act, il convient aussi de relever des illégalités, moins évidentes, autres que des illégalités *per se*.

Pour chaque entente douteuse qui n'est pas illégale *per se*, il convient d'appliquer la *rule of reason*. Il s'agira de procéder à une mise en balance des effets pro et anticoncurrentiels générés par la pratique en question¹⁷⁹¹⁸⁰ ; contrairement à l'illégalité *per se*, la *rule of reason* nécessite une analyse complète du contexte économique de l'accord. Il s'agit d'une analyse au cas par cas afin de vérifier si une telle pratique impose une restriction de concurrence déraisonnable par rapport à l'ensemble du contexte dans lequel elle intervient. Si les effets favorables à la concurrence l'emportent, la Section 1 du Sherman Act ne s'appliquera pas.

Concernant la charge de la preuve, elle est ici double : l'autorité doit démontrer les effets anticoncurrentiels de la pratique, ce qui peut être fastidieux ; ensuite, l'entreprise doit apporter en retour des raisons légitimes à son comportement. Dans l'approche de la *rule of reason*, les défendeurs peuvent invoquer une justification d'affaires, sous de moins stricts critères que l'article 101(3) TFUE.

Le point de démarcation entre les deux catégories dépend de l'existence ou non d'un consensus économique sur le type d'accord en cause¹⁸¹. Si l'état actuel de la jurisprudence a acté la nocivité d'une pratique commerciale, celle-ci est soumise au régime d'interdiction *per se* ; en revanche, si la pratique en cause est discutée par les économistes, une analyse détaillée s'impose¹⁸².

Le test de la *quick look rule of reason*, variante de la *rule of reason*, vise à présumer le caractère illicite d'une pratique *prima facie* (sur base d'une analyse rudimentaire du contexte et des effets) et consiste pour le défendeur à apporter la preuve du contraire ou bien de justifier son comportement. On présume donc dans cette hypothèse qu'un comportement est néfaste et la charge de la preuve est directement confiée au défendeur. Selon la Cour suprême des États-Unis, cette démarche est à adopter uniquement lorsque « an observer with even a

¹⁷⁸ A. ITALIANER, 26 septembre 2013, Competitor agreements under EU competition law, 40th Annual Conference on International Antitrust Law and Policy, New York, p.3.

¹⁷⁹ N. PETIT, *Droit européen de la concurrence*, Lextenso, Paris, 2013, §565.

¹⁸⁰ Voir <http://www.oecd.org/regreform/sectors/2376087.pdf>, point 180.

¹⁸¹ N. PETIT, «La rationalisation au long cours de la restriction de concurrence par « objet » dans la jurisprudence de la Cour de justice de l'Union européenne », *Actualité Juridique Contrats d'affaires*, octobre 2015, p. 423.

¹⁸² *Ibidem*.

rudimentary understanding of economics could conclude that the arrangements in question would have an anticompetitive effect on customers and markets »¹⁸³.

(ii) *En matière d'accord « pay-for-delay »*

Dans l'affaire *FTC v. Actavis*, nous l'avons vu, la Cour suprême des États-Unis rejette expressément les approches *per se*, *quick look* et le « *scope of the patent test* » au profit de la *rule of reason*.

La présence d'un paiement élevé et non-justifié d'un fabricant de principes à l'entreprise de génériques mérite un examen juridique approfondi et ne constitue pas en soi un comportement anticoncurrentiel. Selon la Cour, ces accords doivent être examinés à la lumière de la *rule of reason* car la probabilité qu'un reverse paiement ait des effets contre la concurrence dépend de sa taille, de sa portée relativement aux coûts futurs du litige et de l'absence d'autres justifications convaincantes¹⁸⁴. En effet, selon la Cour, un tel paiement peut avoir été effectué à des fins commerciales normales.

Un accord ne sera anticoncurrentiel que si, aux termes d'une mise en balance des effets pro et anticoncurrentiels, il apparaît qu'il cause une restriction de concurrence déraisonnable par rapport à l'ensemble du contexte dans lequel il intervient. Selon la Cour suprême, le caractère illicite d'un reverse payment dépend de¹⁸⁵ :

- i. son ampleur ;
- ii. sa proportion par rapport aux coûts engendrés par le litige ;
- iii. son indépendance par rapport à d'autres services auxquels il pourrait être lié ;
- iv. l'existence ou non d'une justification à ce paiement ;
- v. du degré des effets anticoncurrentiels qu'il cause.

Elle suggère à la FTC de prendre en compte tous ces facteurs économiques en vue de prouver les effets anticoncurrentiels de l'accord en cause. La Cour recommande donc une approche casuistique de ces accords très singuliers.

¹⁸³ Majority opinion (Breyer) in US Supreme Court, *FTC v. Actavis Inc.*, 570 U.S. (2013), p. 20 (<https://www.law.cornell.edu/supct/pdf/12-416.pdf>, p.24).

¹⁸⁴ Majority opinion (Breyer) in US Supreme Court, *FTC v. Actavis Inc.*, 570 U.S. (2013), p. 20 (<https://www.law.cornell.edu/supct/pdf/12-416.pdf>, p.24).

¹⁸⁵ *Ibidem*.

3) *Comparaison des deux systèmes*

Si elles ne sont pas diamétralement opposées, les approches européenne et américaine en matière de reverse payment patent settlement demeurent toutefois sensiblement différentes. La différence tient surtout à la charge de la preuve de l'infraction ainsi qu'aux justifications invocables par le défendeur.

Alors que l'illégalité par objet permet à la Commission d'automatiquement présumer le caractère anticoncurrentiel de la pratique et de la sanctionner sans avoir besoin de prouver ses effets sur le marché, la règle de raison nécessite une analyse au cas par cas des caractéristiques de l'accord, des circonstances et des effets sur le marché. Le système de la règle de raison oblige l'autorité à prouver non seulement les effets anticoncurrentiels mais aussi à en disqualifier les effets pro-concurrentiels¹⁸⁶. La Cour suprême des États-Unis a expressément admis que ces accords ne doivent pas être présumés illégaux et, partant, ne constituent pas une violation *per se* du droit antitrust. Le fardeau probatoire est par conséquent plus lourd pour la règle de raison que pour la restriction par objet. Une analyse détaillée du contexte économique – même si c'est, de facto, ce que fait la Commission - n'est pas inhérente à la qualification de l'accord en tant que restriction par objet.

D'autre part, les chances d'invoquer avec succès l'article 101(3) TFUE en matière de restriction par objet sont minces. Dans l'approche de la rule of reason, les défendeurs peuvent invoquer une justification d'affaires (démontrer que les effets pro concurrentiels l'emportent sur les effets anticoncurrentiels), sous de moins stricts critères que lors de la justification d'une restriction par effet sur base de l'article 101(3) TFUE.

Si la restriction par objet se distingue de l'illégalité sous la rule of reason, elle correspond en bien des points à l'illégalité *per se*.

A priori, en se référant juste aux définitions des concepts de restrictions *par objet* et d'illégalité *per se*, les deux notions apparaissent très proches. En effet, les deux consistent en la reconnaissance d'une « liste » de pratiques restrictives du commerce par leur nature, qui sont présumées produire à tous les coups des effets nocifs sur la concurrence, sans qu'il soit nécessaire d'analyser leurs effets concrets sur le marché.

Toutefois, à la différence du Sherman Act qui prévoit l'illégalité de toute restriction de concurrence *per se* qu'aucun dispositif d'exemption ne tempère, le TFUE articule son système de répression des restrictions *par objet* autour d'un double principe d'interdiction (101(1) et (2)) et d'exceptions (101(3)). C'est là toute la différence, même si dans les faits, l'exemption sur base de l'article 101(3) d'une restriction par objet, si elle est possible, reste très rare.

En réalité, l'approche adoptée par la Commission dans ses récentes décisions Lundbeck, Fentanyl et Servier s'assimile plus à une approche *quick-look rule of reason*. En effet, toutes les deux visent à présumer le caractère illicite d'une pratique et chargent le défendeur de

¹⁸⁶ N. PETIT, *Droit européen de la concurrence*, Lextenso, Paris, 2013, §565.

justifier son comportement. De plus, l'approche quick look est plus proche de la restriction par objet en termes de justification (pas totalement exclue, mais particulièrement difficile).

Ensuite, si la rule of reason se distingue de la restriction par objet, elle est en réalité proche de la restriction par effet.

En effet, les deux se fondent sur une analyse économique détaillée, au cas par cas, des effets réels ou potentiels engendrés par la pratique sur les marchés concernés. Dans les deux cas, le fardeau probatoire est équitablement distribué entre les parties. Pour la justification, le raisonnement est le même que pour la restriction par objet : la justification d'affaires sous la rule of reason est moins stricte que les 4 conditions cumulatives de l'article 101(3) TFUE.

Comment expliquer de telles divergences entre l'approche définitivement adoptée aux Etats-Unis et la vision retenue par la Commission ? En réalité, plusieurs raisons sont évoquées : le développement plus faible du marché pharmaceutique en Europe qu'aux États-Unis¹⁸⁷¹⁸⁸, l'absence en Europe des incitants prévus par le Hatch-Waxman Act,...De plus, si le phénomène est désormais bien connu en Europe, les accords « pay-for-delay » y sont toujours moins importants qu'aux États-Unis. Enfin, alors que le sort de tels accords a désormais été clairement fixé par la Cour suprême, il n'a pas encore été déterminé par la Cour de justice de l'Union européenne¹⁸⁹.

4) Critique de l'approche de la Commission

Au sein de cette section, nous nous interrogerons sur la question de savoir si l'approche par objet des accords « pay-for-delay » par la Commission est satisfaisante

Premièrement, il convient de s'attarder sur le critère de l'évidence, inhérent à la restriction par objet. En réalité, la Commission ne dispose vraisemblablement pas d'assez d'expérience en matière de reverse payment patent settlements pour pouvoir considérer que ceux-ci produisent de manière certaine des effets nocifs sur la concurrence.

Selon l'opinion de l'Avocat Général Wahl dans l'affaire Groupement des cartes bancaires, la restriction par objet ne doit viser que les « comportements qui présentent un risque intrinsèque d'effet préjudiciable particulièrement grave [...] ». En décider autrement reviendrait à nier que certaines actions des opérateurs économiques sont potentiellement génératrices d'externalités positives du point de vue de la concurrence »¹⁹⁰. Ce n'est que dans le cas où l'expérience montre qu'un type particulier de restriction « est constamment prohibée qu'il apparaît

¹⁸⁷ Voir http://www.efpia.eu/uploads/Figures_Key_Data_2013.pdf.

¹⁸⁸ Voir <http://www.planetoscope.com/Sante-autre/952-la-consommation-de-medicaments-dans-le-monde.html>.

¹⁸⁹ M. J. CLANCY, D. GERARDIN, A. LAZEROW, *Reverse-Payment Patent Settlements in the Pharmaceutical Industry: An Analysis of US Antitrust Law and EU Competition Law*, 27 octobre 2013, p. 15 (<http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.2345851>).

¹⁹⁰ Conclusions de l'Avocat Général Wahl dans Groupement des cartes bancaires (CB) contre Commission, 27 mars 2014, C-67/13, EU:C:2014:1958 (<http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?docid=149943&doclang=FR>).

raisonnable de la sanctionner directement, dans un souci d'économie procédurale. Ne devraient donc être considérés comme restrictifs de concurrence par objet que les comportements dont le caractère nocif est, *au vu de l'expérience acquise* et de la science économique, avéré et facilement décelable, et non les accords qui, au vu du contexte dans lequel ils s'insèrent, présentent des effets ambivalents sur le marché ou qui sont porteurs d'effets restrictifs accessoires nécessaires à la poursuite d'un objectif principal non restrictif de concurrence »¹⁹¹.

L'infraction par l'objet est donc celle qui, *sur la base de l'expérience*, produit de manière certaine ou quasi-certaine des effets nocifs sur la concurrence¹⁹². Or, la Commission ne s'occupe que depuis quelques années de vérifier la licéité des accords dits de « pay-for-delay ». Son enquête sur le secteur pharmaceutique datant de 2008, la problématique est relativement récente en Europe.

De plus, le secteur pharmaceutique est tout à fait singulier, complexe et étendre la jurisprudence d'autres accords horizontaux à ce cas particulier semble imprudent. Dans les affaires Lundbeck et Fentanyl, la Commission se base sur l'arrêt BIDS¹⁹³ pour conclure à une atteinte à la concurrence. Or, si les deux affaires impliquent toutes deux un paiement dans le but de limiter l'entrée d'un concurrent sur le marché, les secteurs sont très différents et l'affaire BIDS ne concerne pas de brevet¹⁹⁴.

Le critère de l'évidence devrait être poussé à son extrême, ce qui réduirait les restrictions par objet à quelques cas seulement¹⁹⁵. Ainsi, l'absence de jurisprudence et d'expérience antérieure établie ne permet pas de qualifier avec certitude ces accords comme restrictifs par objet.

Deuxièmement, il convient de relever qu'une approche par objet peut s'avérer trop formaliste. Certes, l'entrée des médicaments génériques favorise le bien-être des consommateurs à court terme: leurs prix sont moindres, pour des produits équivalents. Ainsi, nous pourrions d'office admettre que le fait de vouloir retarder leur entrée nuit à la concurrence. La Commission considère ainsi un patent settlement comme anticoncurrentiel et donc contraire à l'article 101(1) dès qu'il y a concession par le princeps d'un transfert de valeur en échange de la promesse du générique de retarder son entrée sur le marché.

¹⁹¹ Conclusions de l'Avocat Général Wahl dans *Groupement des cartes bancaires (CB) contre Commission*, 27 mars 2014, C-67/13, EU:C:2014:1958 (<http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?docid=149943&doclang=FR>).

¹⁹² M. BEHAR-TOUCHAIS In séminaire « Restriction par objet, restriction par effet, quelle portée encore accorder à cette distinction ? », organisé par la revue *Concurrences* et Norton Rose Fullbright, 17 avril 2015, Paris (synthèse des débats disponible à cette adresse <http://www.concurrences.com/Photos/objet-Effet/?lang=en>).

¹⁹³ CJCE, 20 novembre 2008, *Competition Authority contre Beef Industry Development Society Ltd et Barry Brothers (Carrigmore) Meats Ltd.*, C-209/07, *Rec.* p. 643.

¹⁹⁴ Cet argument de Lundbeck fut cependant balayé par la Commission dans le recours en annulation de Lundbeck contre la Décision de la commission (Rapport d'audience du 26 novembre 2015, Lundbeck contre Commission, T-472/13, *affaire en cours*, §192 et suivants).

¹⁹⁵ M. GINER ASINS, In séminaire « Restriction par objet, restriction par effet, quelle portée encore accorder à cette distinction ? », organisé par la revue *Concurrences* et Norton Rose Fullbright, 17 avril 2015, Paris (synthèse des débats disponible à cette adresse <http://www.concurrences.com/Photos/objet-Effet/?lang=en>).

Cependant, cette vision des choses paraît fort radicale. En effet, c'est légitimement que les laboratoires de princeps mettent en place des stratégies pour conserver leur avantage: le monopole qu'ils détiennent leur permet de rembourser leurs investissements en recherche et développement. Le fait que ces accords aient été conclus dans le cadre d'un litige concernant le brevet complique l'affaire : il est légitime que les parties règlent leurs différends par le biais d'accords amiables.

Une approche trop formaliste ne pourra pas permettre de déterminer avec certitude si ce type d'accord est anticoncurrentiel. En réalité, c'est seulement à travers un examen approfondi de ces accords (du montant du reverse payment, de la date convenue pour l'entrée du générique, du contexte économique) que l'on pourra déterminer si un tel accord est préjudiciable pour le consommateur. Or, une telle analyse – même si c'est, de facto, celle à laquelle recourt la Commission - n'est pas inhérente à la qualification de l'accord en tant que restriction par objet.

Troisièmement, l'argumentation tenue par la Commission laisse perplexe. La jurisprudence L.T.M.¹⁹⁶ commande une approche distincte de l'objet et de l'effet d'une pratique et prévoit qu'il ne faut prouver les effets anticoncurrentiels que s'il n'est pas clair que l'accord est anticoncurrentiel par son objet.

Or, dans les affaires Lundbeck et Servier, la Commission procède à une analyse détaillée du contexte économique de l'accord (la structure du marché, le niveau des incitants, les brevets en cours) et se réfère à plusieurs reprises à la jurisprudence *Allianz Hungaria*. Durant plusieurs centaines de pages, elle procède à une étude complète des effets du comportement de Lundbeck et de Servier sur le marché du médicament. Pour conclure à un scénario d'atteinte à la concurrence, la Commission se réfère aux « concurrents potentiels », « transferts de valeur considérables », ... et autres notions qui nécessitent un examen complet du contexte économique. Le nombre de pages nécessaires pour aboutir à une violation de l'article 101 démontre la difficulté que rencontre la Commission afin de convaincre le lecteur que les reverse payment patent settlements sont des restrictions par objet de la concurrence.

Elle procède donc comme s'il s'agissait d'une restriction par effet. Rappelons que la Commission, dans son rapport final sur l'enquête sur le secteur pharmaceutique, suggère elle-même que, face à de tels accords, « any assessment of whether a certain settlement could be deemed compatible or incompatible with EC competition law would require an in-depth analysis of the individual agreement, taking into account the factual, economic and legal background »¹⁹⁷, ceci semblant suggérer une approche *par effet*, plutôt que *par objet*.

L'approche adoptée par la Commission ressemble à une restriction par effet déguisée en restriction par objet. Nous l'avons vu, une extension de la classe des restrictions par objet est dangereuse. Certes, elle facilite le travail de la Commission en matière de charge de la preuve

¹⁹⁶ CJCE, 30 juin 1966, Société Technique Minière (L.T.M.) contre Maschinenbau Ulm GmbH (M.B.U.), C-56/65, *Rec.* p. 337.

¹⁹⁷ Rapport final de la Commission européenne du 8 juillet 2009 concernant l'enquête sur le secteur pharmaceutique, p. 513, §1530.

(elle ne doit pas prouver les effets anticoncurrentiels actuels) mais risque de freiner la conclusion de règlements amiables de litiges en matière de brevet.

Quelle est donc la limite entre la restriction par objet et celle par effet ? Faut-il se tenir strictement à la dichotomie objet/effet et considérer, comme le rappelle la CJUE dans son arrêt Groupement des cartes bancaires, qu'une restriction par objet existe seulement si l'expérience a répertorié un tel comportement comme nuisible ? Ou bien faut-il adopter une vision plus analytique de la restriction par objet, comme le suggère la jurisprudence Allianz Hungaria, même si cela amène à gommer les frontières entre l'objet et l'effet ?

Quatrièmement, enfin, à cause de la qualification par objet, les parties n'ont pas l'opportunité de réclamer une exemption sous l'article 101(3) TFUE car les restrictions par objet sont difficilement - voire jamais - excusables. Or, les accords amiables en matière de brevet représentent une manière légitime et généralement acceptée de mettre fin à des différends d'ordre privé et peuvent apporter un gain de temps et d'argent aux entreprises pharmaceutiques ainsi qu'aux cours et tribunaux. De telles collaborations entre fabricant de princeps et de génériques sont courantes et nécessaires. Il convient donc de les encourager.

Au vu des considérations qui précèdent, il ne semble pas que la qualification des accords « pay-for-delay » en tant que restriction par objet soit satisfaisante.

Pour tous ces éléments, l'arrêt Groupement des Cartes bancaires marque un retour vers une acception plus conservatrice de la notion de restriction par objet et referme la porte à l'approche extensive développée ces dernières années. Sur cette base, nous pourrions nous attendre à une approche plus éclairée de la Commission en matière d'accords « pay-for-delay » dans ses futures décisions.

Néanmoins, même dans son argumentation lors du recours en annulation de Lundbeck contre la décision de la Commission à son égard, celle-ci semble encore s'y perdre. Elle rejette expressément la qualification de restriction par effet. L'arrêt Groupement des Cartes bancaires est donc un pas dans la bonne direction, mais son effet sur la jurisprudence future est encore incertain.

De plus, la Cour de justice de l'Union européenne ne s'est pas encore prononcée quant au sort à réserver aux reverse payment patent settlements. En effet, les recours en annulation de Lundbeck et Servier devant les juridictions européennes sont toujours en cours de traitement. Aucun jugement définitif n'ayant encore été rendu en Europe sur la question des accords « pay-for-delay », une prudence extrême est de mise.

CONCLUSION

La place de la propriété intellectuelle ne cesse de croître dans la société actuelle. Par conséquent, les entreprises s'engagent de plus en plus dans l'usage stratégique de leurs droits de propriété intellectuelle tantôt pour les protéger, tantôt pour en accroître la portée. L'un des secteurs les plus marqué par ce phénomène est l'industrie pharmaceutique. Les coûts de recherche et développement y sont particulièrement élevés et seule l'exclusivité attachée au brevet peut fournir une récompense adéquate à ces efforts.

Un exemple type de l'usage stratégique des droits de propriété intellectuelle dans le secteur pharmaceutique est le cas des accords « pay-for-delay », qui constituent une véritable barrière à l'entrée pour les fabricants de médicaments génériques.

Ces dernières années, la Commission européenne a investi beaucoup de temps et de ressources dans l'identification et la poursuite de telles pratiques. L'enquête sectorielle de 2008 de la Commission témoigne de sa volonté de garantir aux patients européens « des médicaments sûrs, efficaces et abordables »¹⁹⁸, tout en soutenant « un environnement commercial capable de stimuler la recherche, de favoriser une innovation utile et de soutenir la compétitivité de l'industrie »¹⁹⁹. Nous l'avons vu, l'équilibre n'est pas facile à trouver.

Aujourd'hui, les accords « pay-for-delay » sont sévèrement punis. En effet, tant en Europe, aux États-Unis, qu'au niveau national, la jurisprudence est unanime sur le fait que de telles pratiques peuvent être nuisibles et doivent, le cas échéant, être sanctionnées.

Toutefois, la façon d'appréhender ces accords est très différente de part et d'autre de l'Atlantique. Là où la Commission européenne s'attache à les qualifier de restriction de concurrence par objet - ce qui lui permet de présumer le caractère anticoncurrentiel de l'accord et de le sanctionner sans avoir besoin de prouver ses effets sur le marché -, la Cour suprême des États-Unis les appréhende sous la rule of reason - ce qui nécessite une analyse au cas par cas des caractéristiques de l'accord, du contexte et des effets sur le marché.

Après une analyse comparative des deux systèmes antitrust, nous pouvons conclure que l'approche par objet adoptée par la Commission s'apparente plus à une « quick-look rule of reason », laquelle a été expressément rejetée aux États-Unis au profit de la règle de raison, a priori semblable à la restriction par effet européenne.

La question de savoir si le choix de la Commission d'opter pour la restriction par objet est satisfaisant dépend en réalité de la teneur qui est accordée à l'arrêt Groupement des cartes bancaires et plus particulièrement du sort à réserver à l'arrêt Allianz Hungaria.

En ce qui concerne les pratiques pour lesquelles l'analyse économique n'est pas unanime quant à leurs possibles effets nuisibles sur la concurrence, les autorités de concurrence

¹⁹⁸ Communication de la Commission du 30 novembre 2009, *Synthèse du rapport d'enquête sur le secteur pharmaceutique*, p.1.

¹⁹⁹ *Ibidem*.

devraient être dorénavant plus prudentes avant de fonder leurs poursuites sur le terrain de l'objet. Il est particulièrement important, du point de vue des droits de la défense, que le recours à la notion de restriction par objet soit clairement encadré afin d'éviter que, dans le souci de faciliter la charge de la preuve, n'y soient incluses des pratiques dont les effets néfastes sur la concurrence ne sont pas avérés.

Toutefois, il est trop tôt pour prédire les conséquences de l'approche adoptée par la Commission européenne, étant donné qu'elle n'a pas encore été validée par la Cour de Justice de l'Union européenne²⁰⁰. Les décisions Lundbeck et Servier font actuellement l'objet d'un recours devant le Tribunal de l'Union. Le prononcé à venir du Tribunal devrait apporter les éclairages nécessaires.

En effet, tout comme la Cour suprême a refusé de voir les reverse payment patent settlements comme une violation per se du droit antitrust, la situation pourrait considérablement changer si la CJUE rejetait l'approche des accords « pay-for-delay » en tant que restriction par objet de la concurrence. Nous verrons dans les prochains mois si le Tribunal valide l'approche par objet retenue par la Commission aujourd'hui très contestée, ou si, au contraire, il considère qu'une analyse par les effets serait plus appropriée, notamment au regard de l'arrêt Cartes Bancaires.

Par ailleurs, la Commission européenne n'a jusqu'à présent condamné que des entreprises ayant conclu des accords « pay-for-delay » sous forme de paiements monétaires directs. Or, la question de savoir si des accords n'incluant pas de transfert de valeurs pourraient être considérés comme des accords de « pay-for-delay » est aujourd'hui d'actualité aux États-Unis²⁰¹ et risque de se poser dans l'Union européenne²⁰². La problématique des accords « pay-for-delay » demeure un sujet d'une grande actualité.

²⁰⁰ M. J. CLANCY, D. GERARDIN, A. LAZEROW, *Reverse-Payment Patent Settlements in the Pharmaceutical Industry: An Analysis of US Antitrust Law and EU Competition Law*, 27 octobre 2013, p. 15 (<http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.2345851>).

²⁰¹ King Drug Company of Florence, Inc. v. SmithKline Beecham Corp., et al., 791 F.3d 388 (3d Cir. 2015).

²⁰² O. ANCELIN In séminaire « Secteur pharmaceutique et droit de la concurrence, stratégies visant à freiner l'entrée des génériques (dénigrement, "pay-for-delay") », organisé par la revue Concurrences et Simmons & Simmons, 14 avril 2016, Paris (synthèse des débats à cette adresse <http://www.concurrences.com/Photos/concurrence-pharma/?lang=en>).

BIBLIOGRAPHIE

I- DOCTRINE

Ouvrages

BELLEFLAMME P., PEITZ M., *Industrial Organisation, Market and strategies*, Second edition, Cambridge, Cambridge University Press, 2015.

BUYDENS M., *Droit des brevets d'invention et protection du savoir-faire*, Bruxelles, Larcier, 1999.

DESOGUS C., *Competition and Innovation in the EU Regulation of Pharmaceuticals*, Cambridge-Anvers-Portland, Intersentia, 2011.

FRISON-ROCHE, M-A. (sous la direction de), *Concurrence, santé publique, innovation et médicament*, Paris, Lextenso, 2010.

KAESMACHER D., *Les droits intellectuels*, 2e éd., Bruxelles, Larcier, 2013.

PETIT N., *Droit européen de la concurrence*, Paris, Lextenso, 2013.

Articles

ABBOTT A.F., MICHEL S.T., « The right Balance of Competition policy and intellectual Property Law : A perspective on Settlements of Pharmaceutical Patent Litigation », *IDEA*, 2005-2006, vol. 46.

ABECASSIS P., COUTINET N., « Caractéristiques du marché des médicaments et stratégies des firmes pharmaceutiques », *Horizons stratégiques*, 1/2008 (n° 7), p. 111-139.

CAMPART S., PFISTER E., « Les conflits juridiques liés à la propriété industrielle : le cas de l'industrie pharmaceutique et biotechnologique », *Revue d'économie industrielle*, vol. 99, 2e trimestre 2002.

CLANCY M. J., GERARDIN D., LAZEROW A., « Reverse-Payment Patent Settlements in the Pharmaceutical Industry: An Analysis of US Antitrust Law and EU Competition Law », 27 octobre 2013.

COMBE E., HAUG H., « La guerre entre génériqueurs et laboratoires: Quelques nouvelles du front », *Concurrences*, n°1-2006.

COMBE E., HAUG H., « Les laboratoires pharmaceutiques face à la concurrence des génériques : Quels enjeux pour l'antitrust ? », *Concurrences*, n°1-2006.

DEHOUSSE F., IOTSOVA T., LE BERRE M., « L'Europe du médicament : un marché unique incomplet », *Courrier hebdomadaire du CRISP*, 1999.

DRAKE K., MCGUIRE T., STARR M., « Do "Reverse Payment" Settlements Constitute an Anticompetitive Pay-for-Delay? », *International Journal of the Economics of Business*, 2015.

FORWOOD N., LEMAIRE C., MUNDT A., WISH V.R., « Anticompetitive object vs. anticompetitive effect: Does it really matter? (New Frontiers of Antitrust Conference, Paris, 10 February 2012) », *Concurrences*, n° 2-2012, mai 2012, art. 45426.

GIDE LOYRETTE NOUEL, « La notion de restriction par l'objet après l'arrêt Cartes Bancaires », *Concurrences*, 14 octobre 2014.

KALSTER F., « Les médicaments génériques et la Cour de justice », *Les tribunes de la santé*, 4/2012 (n° 37), 2012.

LAPERCHE B., YACOB N., « Stratégies des grandes firmes pharmaceutiques face aux médicaments génériques. Accumulation vs valorization du capital-savoir », *Innovations*, n°2/2010 (n° 32), 2010.

LEVY R., FTC, « The Pharmaceutical Industry : a Discussion of Competitive and Antitrust Issues in an Environment of Change », *FTC Bureau of Economics Staff Report*, 1999.

MARTIN E, RUPPRECHT F., « Les enjeux du médicament générique », *Economie et statistique*, n°312-313, Mars 1998, pp. 55-66.

MASSETTI P., «Le Belge est le dernier à recevoir les médicaments», *Le Soir*, 7 novembre 2015.

NORTON ROSE FULLBRIGHT, « Restriction par objet, restriction par effet, quelle portée encore accorder à cette distinction ? », *Concurrences*, 17 avril 2015, Paris.

PETIT N., « La rationalisation au long cours de la restriction de concurrence par « objet » dans la jurisprudence de la Cour de justice de l'Union européenne », *Actualité Juridique Contrats d'affaires*, octobre 2015, p. 422-429.

SIMMONS & SIMMONS, « Secteur pharmaceutique et droit de la concurrence, stratégies visant à freiner l'entrée des génériques (dénigrement, "pay-for-delay") », *Concurrences*, 14 avril 2016, Paris.

II- LEGISLATION

Européenne

Règlement (CEE) n°1768/92 du 18 juin 1992, concernant la création d'un certificat complémentaire de protection pour les médicaments.

Règlement (CE) n° 1/2003 du Conseil du 16 décembre 2002, relatif à la mise en œuvre des règles de concurrence prévues aux articles 81 et 82 du traité.

Américaine

United States Congress, 24 september 1984, Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act, Pub. L. 98-417, 98 Stat., 1585.

United States Congress, 8 Décembre 2003, Medicare Modernization act, Pub. L. 108-173, 117 Stat., 2066.

Nationales

Avis n°99-A-05 du Conseil de la concurrence français du 17 février 1999, relatif à un projet de décret en Conseil d'Etat relatif aux conventions entre le Comité économique du médicament et les entreprises exploitant des médicaments, à l'inscription des médicaments sur les listes prévues aux articles L. 162-17 du code de la sécurité sociale et L. 618 du code de la santé publique et à la fixation de leurs prix et modifiant le code de la sécurité sociale (deuxième partie: Décrets en Conseil d'Etat).

Avis 13-A-24 de l'Autorité de la Concurrence du 19 décembre 2013 relatif au fonctionnement de la concurrence dans le secteur de la distribution du médicament à usage humain en ville.

III- JURISPRUDENCE

Européenne

CJCE, 30 juin 1966, Société Technique Minière (L.T.M.) contre Maschinenbau Ulm GmbH (M.B.U.), C-56/65, *Rec.* p. 337.

CJCE, 13 juillet 1966, Établissements Consten S.à.R.L. et Grundig-Verkaufs-GmbH contre Commission de la Communauté économique européenne, C-58/64, *Rec.* p. 429.

CJCE, 8 juin 1971, Deutsche Grammophon Gesellschaft mbH contre Metro-SB-Großmärkte GmbH & Co. KG, C-78/70, *Rec.* p. 487.

TPI, 18 septembre 2001, Métropole télévision (M6), Suez-Lyonnaise des eaux, France Télécom et Télévision française 1 SA (TF1) contre Commission des Communautés européennes, T-112/99, *Rec.* p. 2459, §76.

Décision de la Commission du 15 juin 2005, affaire A. 37507 – AstraZeneca, *J.O.C.E.*, L-332/24.

CJCE, 20 novembre 2008, Competition Authority contre Beef Industry Development Society Ltd et Barry Brothers (Carrigmore) Meats Ltd., C-209/07, *Rec.* p. 643.

CJCE, 4 juin 2009, T-Mobile Netherlands e.a., C-8/08, *Rec.* p. 4529.

CJUE, 6 octobre 2009, GlaxoSmithKline Services Unlimited contre Commission des Communautés européennes, C-501/06, *Rec.* p. 291.

CJUE, 6 décembre 2012, AstraZeneca AB et AstraZeneca plc contre Commission européenne, C-457/10.

CJUE, 28 février 2013, Ordem dos Técnicos Oficiais de Contas v Autoridade da Concorrência, C-1/12, *Recueil numérique*.

CJUE, 14 mars 2013, Allianz Hungária Biztosító Zrt. et autres contre Gazdasági Versenyhivatal, C-32/11, *Rec.* p. 160.

Décision de la Commission du 19 juin 2013, affaire AT. 39226 – Lundbeck, *J.O.U.E.*, C-80/13.

Décision de la Commission du 10 décembre 2013, affaire AT. 39685 - Fentanyl, *J.O.U.E.*, C-142/21.

Décision de la Commission du 9 juillet 2014, affaire AT. 39612 - Perindopril (Servier), *J.O.U.E.*, C(2014) 4955.

CJUE, 11 septembre 2014, Groupement des cartes bancaires (CB) contre Commission, C 67/13, *pas encore publié au recueil.*

Américaine

Cardizem CD Antitrust Litig., 332 F.3d 896 (6th Cir. 2003).

Valley Drug Co. v. Geneva Pharm., Inc., 344 F.3d 1294, 1311 n.27 (11th Cir. 2003).

Schering-Plough Corp. v. FTC, 402 F.3d 1056 (11th Cir. 2005).

Tamoxifen Citrate Antitrust Litig., 466 F.3d 187 (2d Cir. 2006).

K-Dur Antitrust Litig., 686 F.3d 197 (3d Cir. 2012).

US Supreme Court, FTC v. Actavis Inc., 570 U.S. (2013).

King Drug Company of Florence, Inc. v. SmithKline Beecham Corp., et al., 791 F.3d 388 (3d Cir. 2015).

Nationale

Décision de l'Autorité de la concurrence n° 13-D-11 du 14 mai 2013 relative à des pratiques mises en œuvre dans le secteur pharmaceutique.

Décision de l'Autorité de la concurrence n° 13-D-21 du 18 décembre 2013 relative à des pratiques mises en œuvre sur le marché français de la buprénorphine haut dosage commercialisée en ville.

Paris (ch. 5-7), 18 décembre 2014, n° 177, *R.G.* 2013/12370.

Paris (ch. 5-7), 26 mars 2015, n° 50, *R.G.* 2014/03330.

Autres

Majority opinion (Breyer) in US Supreme Court, FTC v. Actavis Inc., 570 U.S. (2013).

Dissenting opinion (Roberts) in US Supreme Court, FTC v. Actavis Inc., 570 U.S. (2013).

Conclusions de l'Avocat Général Wahl dans Groupement des cartes bancaires (CB) contre Commission, 27 mars 2014, C-67/13, EU:C:2014:1958.

Rapport d'audience du 26 novembre 2015, Lundbeck contre Commission, T-472/13, *affaire en cours*.

IV- AUTRES

Communications et communiqués de presse

Communication de la Commission du 27 avril 2004, Lignes directrices concernant l'application de l'article 81, paragraphe 3, du traité, *J.O.U.E.*, C-101/97.

Commission, 8 juillet 2009, Communiqué de presse 09/1098, *Ententes: des lacunes dans le secteur pharmaceutique nécessitent des mesures complémentaires*, Bruxelles.

Commission, 8 juillet 2009, MEMO 09/322, *Ententes et abus de position dominante: la Commission ouvre une procédure formelle d'examen contre Les Laboratoires Servier et plusieurs fabricants de génériques*, Bruxelles.

Communication de la Commission du 30 novembre 2009, *Synthèse du rapport d'enquête sur le secteur pharmaceutique*.

ALMUNIA J., 22 juin 2012, Communiqué de presse 12/487, *Competition Policy in times of restructuring*, Londres.

Commission, 30 juillet 2012, Communiqué de presse 12/835, *Antitrust: la Commission a adressé une communication des griefs à Servier et d'autres entreprises*, Bruxelles.

Commission, 19 juin 2013, Communiqué de presse 13/563, *Ententes: la Commission inflige des amendes à Lundbeck et à d'autres laboratoires pharmaceutiques pour avoir retardé la commercialisation de médicaments génériques*, Bruxelles.

ITALIANER A., 26 septembre 2013, *Competitor agreements under EU competition law*, 40th Annual Conference on International Antitrust Law and Policy, New York.

Commission, 10 décembre 2013, Communiqué de presse 13/1233, *Antitrust: la Commission inflige une amende de 16 millions € à Johnson & Johnson et Novartis pour avoir retardé l'entrée sur le marché d'un analgésique générique, le fentanyl*, Bruxelles.

Commission, 9 juillet 2014, Communiqué de presse 14/799, *Ententes et abus de position dominante: la Commission inflige des amendes à Servier et à cinq fabricants de génériques pour avoir freiné l'entrée sur le marché de versions moins chères d'un médicament cardiovasculaire*, Bruxelles.

Internet

<https://competitionpolicy.wordpress.com/2016/02/15/the-economics-of-pay-to-delay-deals/>

<http://www.journaldunet.com/economie/expert/61271/les-acteurs-du-numerique-pourraient-ils-tuer-big-pharma.shtml>

<http://www.planetoscope.com/Sante-autre/952-la-consommation-de-medicaments-dans-le-monde.html>

Autres

Rapport final de la Commission européenne du 8 juillet 2009 concernant l'enquête sur le secteur pharmaceutique.

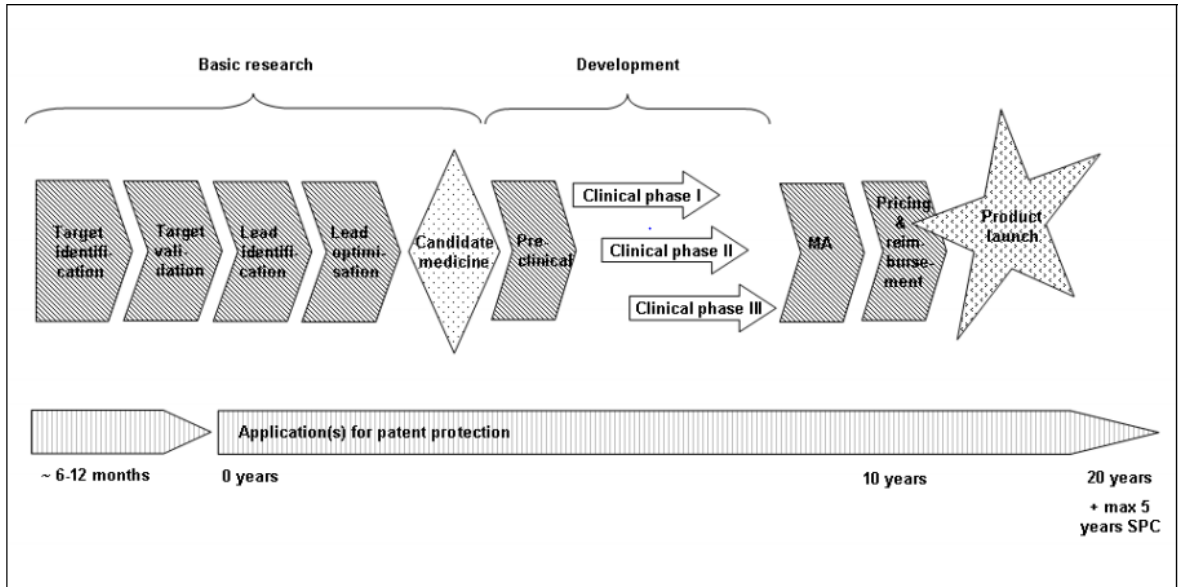
Commission staff working document, 25 juin 2014, Guidance on restrictions of competition « by object » for the purpose of defining which agreements may benefit from the De Minimis Notice, SWD(2014) 198 final.

6^{ème} Report on the Monitoring of Patent Settlements de la Commission européenne du 2 décembre 2015.

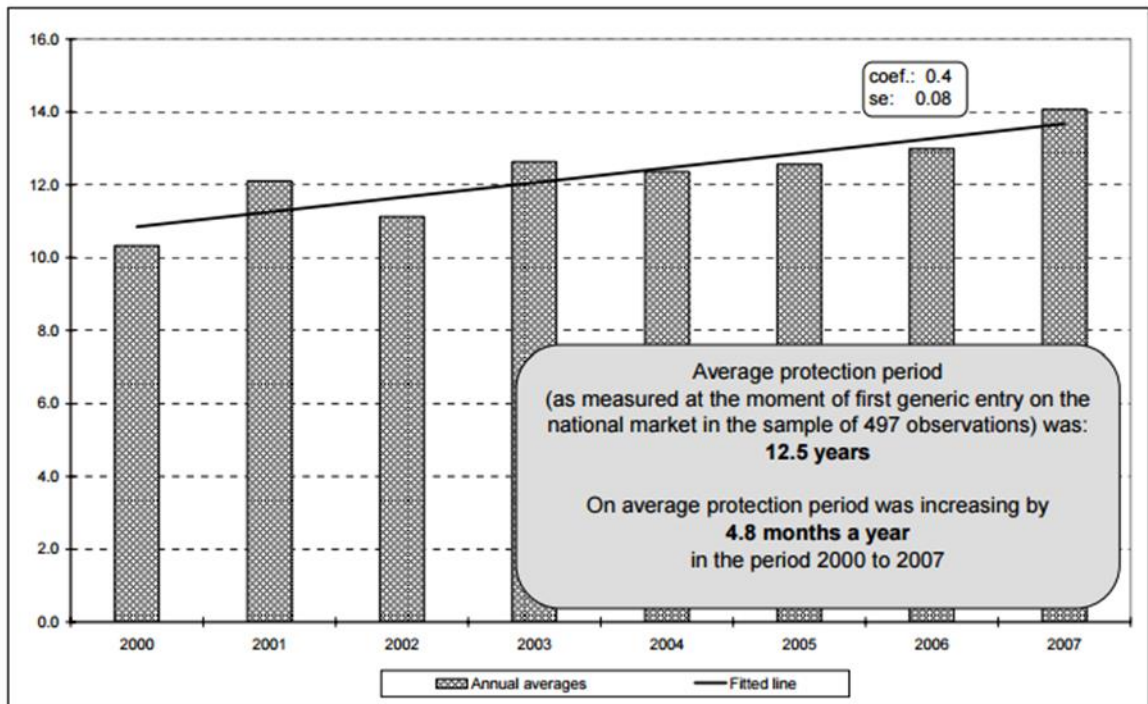
Septième Conférence des Nations Unies chargée de revoir tous les aspects de l'Ensemble de principes et de règles équitables convenus au niveau multilatéral pour le contrôle des pratiques commerciales restrictives du 6 au 10 juillet 2015, « Le rôle de la concurrence dans le secteur pharmaceutique et ses avantages pour le consommateur », Note du secrétariat de la CNUCED, Genève.

ANNEXES

Annexe 1 – Life cycle of a medicine – pre-launch period (Rapport final de la Commission européenne du 8 juillet 2009 concernant l'enquête sur le secteur pharmaceutique, p. 50).



Annexe 2 – Evolution of the effective protection period counted from first launch to first generic product in the period 2000-2007 (Rapport final de la Commission européenne du 8 juillet 2009 concernant l'enquête sur le secteur pharmaceutique, p. 59)



Annexe 3 – Pharma sector inquiry - Main issues investigated (Rapport final de la Commission européenne du 8 juillet 2009 concernant l'enquête sur le secteur pharmaceutique, §466).

PHARMA SECTOR INQUIRY – MAIN ISSUES INVESTIGATED

Patent strategies of originator companies: the first section examines the various patent strategies employed by originator companies with the aim of maximising profit derived from their patented products and shielding them from competition. The section focuses in particular on patent strategies involving patent clusters³⁴⁶ and divisional application and their intended effects.

Patent-related contacts, disputes and litigation: the second section examines the patterns and the outcome of patent enforcement by originator companies both in patent-related exchanges out of court (such as contacts and disputes) with generic competitors and in patent-related litigation cases before national courts. The section also looks, in greater detail, at costs related with patent litigation, divergence of decisions and interim injunctions.

Opposition and appeals: the third section studies the patterns and outcome of patent opposition procedures and appeals filed by generic companies at the European Patent Office (and at national patent offices), in order to establish whether this provides an alternative route for generic companies to secure their market entry.

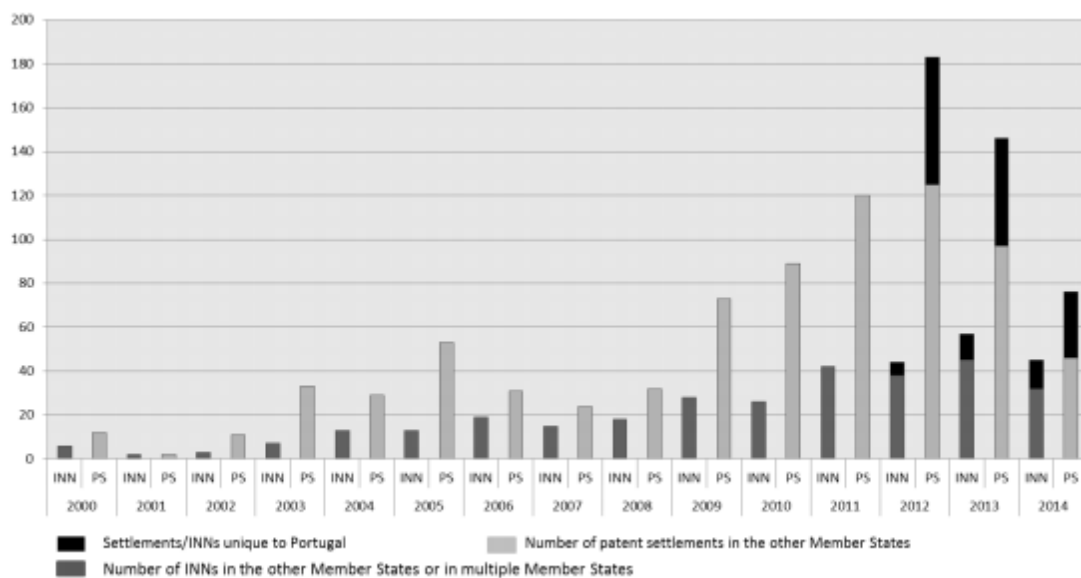
Settlements and other agreements: the fourth section analyses the various types of agreements concluded between originator and generic companies. It focuses on settlements of patent disputes, litigation and opposition procedures, and other agreements (such as licence and distribution agreements) and examines companies' considerations for entering into such agreements. This section also contains a brief overview of the established patent settlement practise in the USA as compared with the EU.

Other factors affecting generic entry: the fifth section examines strategies and actions of originator companies aimed at national regulatory bodies (such as marketing authorisation and pricing and reimbursement bodies), other stakeholders (e.g. doctors and pharmacists) as well as distributors and API producers. This section examines pre-litigation contacts and disputes as well as litigation in which originator companies are involved.

Life cycle strategies for follow-on products: the sixth section analyses the relevance of follow-on products and the mechanisms employed by originator companies to switch patients from an earlier generation to follow-on products. In particular, the practices which may facilitate such patient switches are examined.

Cumulative use of practices: the seventh section examines various life cycle tools which may be used cumulatively by originator companies and may affect the entry of the generic product into the market.

Annexe 4 – Number of patent settlements 2000-2014 (6^{ème} Report on the Monitoring of Patent Settlements de la Commission européenne du 2 décembre 2015, p. 6).



Source: European Commission, 6th Patent Settlement Monitoring Exercise

Annexe 5 – Categories of patent settlements over the period 2000-2014 (6^{ème} Report on the Monitoring of Patent Settlements de la Commission européenne du 2 décembre 2015, p. 9).

	2000 – 2008 (1 st half)	2008 (2 nd half) – 2009	2010	2011	2012		2013		2014	
					All	Excluding PT-related	All	Excluding PT-related	All	Excluding PT-related
Category A	52%	57%	61%	70%	43%	61%	45%	67%	49%	74%
Category B.I	26%	33%	36%	19%	51%	30%	47%	22%	39%	7%
Category B.II	22%	10%	3%	11%	7%	10%	8%	11%	12%	20%

Annexe 6 – Box : Categorisation Criteria – patent settlement agreements (Rapport final de la Commission européenne du 8 juillet 2009 concernant l'enquête sur le secteur pharmaceutique, p. 269).

1. Limitation of Generic Entry

The generic company's entry can be limited in several ways. The clearest limitation of generic entry is when the settlement agreement contains a clause explicitly stating that the generic company recognises the validity of the originator company's patent(s) and refrains from entering the market until the patent(s) have expired. If the parties to a patent settlement agreed that the originator company should grant a licence to certain patent rights to the generic company, thereby allowing it to enter the market, the agreement was still categorised as limiting generic entry. The reason for this is that the generic company cannot enter the market with its own product unless it has an agreement with the originator company. Accordingly, the generic company's entry is partly or wholly controlled by the originator company through the terms of the concluded licence agreement. In line with the definition, the generic company is therefore unable to compete on the market – without limitations. The same is true for patent settlement agreements in which the parties agree that the generic company can become a distributor of a product of the originator company or if the generic company will source its supplies of the active ingredient from the originator company.

2. Value Transfer to the Generic Company

Value transfer to the generic company in patent settlement agreements can take different forms. The most clear-cut value transfer is a direct monetary transfer (e.g. payment of a lump sum) from the originator company to the generic company. Monetary transfer can also take the form of compensation for the generic company's legal cost(s) in the patent dispute or can be classified as the purchase of an asset, for example the stock of a product which is in the generic company's possession. Other types of value transfer include distribution agreements in which the generic company becomes a distributor of a product of the originator company or a "side-deal" in which the originator company grants a commercial benefit to the generic company, for example, by allowing it to enter the market before patent expiry in another geographical area or with another product. Furthermore, value transfer could consist in granting a patent licence to the generic company. A patent licence enables the generic company to enter a market with a product but, as explained above, the commercial freedom of the generic company is limited by the terms of the licence agreement which, for instance, can include limitations on the quantity of the types of products that the generic company may sell. A patent licence may be exclusive or non-exclusive, may be limited to the geographic area in which the patent dispute between the parties has taken place and may be granted royalty-free or royalty-bearing. The terms of the licence agreement determine the level of the value transfer to the generic company.