



Par Olivier
CAVÉZIAN⁽¹⁾

Avocat au Barreau
de Paris
Chevalier Péricard
Connesson & Associés

Règlements amiables entre laboratoires de princeps et fabricants de médicaments génériques : un double défi pour la Commission dans l'application des règles de concurrence au secteur pharmaceutique

Dans le prolongement de son enquête sectorielle de 2008-2009, la Commission européenne poursuit sa surveillance du secteur pharmaceutique et a rendu publics, le 6 juillet 2011, les résultats de sa seconde série d'examen des règlements amiables en matière de brevets. La publication de ces résultats est l'occasion de revenir sur le double défi que posent à la Commission les règlements amiables entre laboratoires de princeps et fabricants de génériques : (i) la détection des accords anticoncurrentiels dans le cadre du suivi annuel auquel la Commission s'astreint et, ce faisant, contraint les entreprises depuis 2009, et (ii) le traitement qu'elle réservera dans les procédures ouvertes contre certains laboratoires et génériqueurs ces dernières années aux accords de règlement amiable prévoyant un report d'entrée contre rémunération.

RIDA 3596

Comm. UE, 2nd Report on the Monitoring of Patent Settlements, 6 juill. 2011

Depuis 2008, la Commission européenne s'est donnée les moyens de lutter activement contre les pratiques restreignant la concurrence au sein du secteur pharmaceutique. En moins de quatre ans, elle a mené une enquête sectorielle d'envergure, effectué trois séries d'inspections surprises auprès des entreprises du secteur et mis en place un système d'examen annuel des règlements amiables en matière de brevets conclus entre laboratoires de princeps et fabricants de génériques. Pour mettre fin à une procédure judiciaire, un différend commercial ou une procédure d'opposition à propos d'un brevet protégeant un médicament de marque, certains laboratoires de princeps et fabricants de génériques font le choix du règlement amiable en concluant des accords dans lesquels ils peuvent être amenés à fixer la date et des modalités d'entrée sur le marché du générique concurrent du médicament de marque. Dès l'annonce du lancement de son enquête sectorielle, la Commission avait identifié ce type d'accords comme une des pratiques pouvant expliquer le retard qu'elle constatait dans l'introduction de certains médicaments génériques à même de concurrencer les médicaments princeps sur le marché européen (cf. communiqué Comm. UE n° IP/08/49, 16 janv. 2008). Logiquement, la Commission a consacré de longs développements à cette problématique dans son Rapport final sur la concurrence dans le secteur pharmaceutique de juillet 2009 (<http://ec.europa.eu/comm/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/index.html>). À cette occasion, elle a notamment dressé une typologie des règlements amiables pouvant intervenir entre laboratoires de princeps et fabricants de génériques en matière

de brevets : (i) les règlements amiables de catégorie A, qui ne comportent pas de restrictions à l'entrée du médicament générique sur le marché, et qui de ce fait ne posent pas de problème particulier au regard des règles de concurrence, et (ii) les règlements amiables de catégorie B, qui prévoient de telles restrictions. Au sein de cette seconde catégorie, la Commission opère une sous-distinction selon l'absence (catégorie B.I) ou l'existence (catégorie B.II) d'une rémunération du génériqueur par le laboratoire de princeps (*value transfer*), rémunération qui intervient généralement sous la forme du paiement d'une somme d'argent mais pas uniquement (Dans son Rapport final, la Commission identifie plusieurs autres formes de *value transfers*. Par exemple, le rachat des stocks du génériqueur par le laboratoire de princeps ; la distribution du médicament de marque par le génériqueur ; la conclusion d'un accord de licence au profit du génériqueur pour la fabrication du médicament de marque ; ou encore l'autorisation donnée au génériqueur par le laboratoire de princeps de pénétrer un autre marché géographique ou de lancer un autre produit.). Pour la Commission, ce sont les règlements amiables de type B.II qui sont potentiellement anticoncurrentiels, en particulier lorsqu'ils reviennent à opérer un partage de la rente du laboratoire de princeps par le versement d'une partie de ses bénéfices aux fabricants de génériques qui renoncent à lui faire concurrence. Si, à l'issue de son enquête sectorielle, la Commission n'a pas déduit un principe général d'interdiction des accords de report d'entrée contre rémunération, elle a toutefois à considéré qu'il y avait là un risque suffisamment élevé pour décider de mettre en place un mécanisme de suivi des règlements amiables qui seraient conclus entre les laboratoires de princeps et les fabricants de génériques au sein de l'Union européenne.

>

(1) L'auteur remercie Tiphaine Ducrocq, juriste, pour sa contribution à la rédaction de cet article.

C'est dans ce contexte que la Commission a rendu publics, le 6 juillet 2011, les résultats de sa seconde série d'examens des règlements amiables en matière de brevets dans le secteur pharmaceutique (http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/patent_settlements_report2.pdf), les résultats de la première série d'examen ayant fait l'objet d'une publication similaire tout juste un an auparavant (http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/patent_settlements_report1.pdf).

LA MÉTHODE ET LES RÉSULTATS DE L'EXAMEN DES RÈGLEMENTS AMIABLES EN MATIÈRE DE BREVETS CONDUISENT À S'INTERROGER SUR L'EFFICACITÉ DU SUIVI MIS EN PLACE PAR LA COMMISSION

Dans la synthèse des résultats de sa seconde série d'examens, la Commission constate que moins de 3 % des règlements amiables en matière de brevets conclus en 2010 étaient de type B.II (report d'entrée + transfert de valeur) et donc potentiellement anticoncurrentiels (Au cours de l'année 2010, un total de 89 règlements amiables en matière de brevets ont été conclus. Parmi ces 89 accords, la Commission n'en a identifié que trois qui limiteraient l'entrée de médicaments génériques sur le marché tout en prévoyant un transfert de valeur de la part du laboratoire de princeps vers un ou plusieurs fabricants de génériques.). Pour mémoire, ce type d'accords avait représenté 22 % des règlements amiables conclus au cours des huit années et demi sur lesquelles avait porté l'enquête sectorielle et 10 % de ceux identifiés par la première série d'examens. Pour la Commission, cette diminution constante de la proportion de règlements amiables de type B.II au cours des dernières années « montre que les laboratoires de princeps et les fabricants de génériques sont plus attentifs aux règlements amiables en matière de brevets susceptibles de donner lieu à des enquêtes antitrust » (Communiqué Comm. UE n° IP/11/840, 6 juill. 2011). Toutefois, force est de constater qu'en dépit des effets d'annonce de la Commission, les résultats de sa dernière série d'examens ne nous apprennent pas grand-chose. En effet, mises à part les quelques données statistiques propres à la période étudiée, les 13 pages du rapport du 6 juillet 2011 reprennent quasiment mot pour mot celles du rapport du 5 juillet 2010, qui s'inspirait lui-même très largement des développements du Rapport final de 2009 sur le sujet. Au-delà de ce constat, une analyse de la méthode et des résultats obtenus conduit à s'interroger sur la pertinence de ces derniers, et plus généralement, sur l'effectivité du suivi des règlements amiables en matière de brevets opéré par la Commission depuis la fin de l'enquête sectorielle.

En premier lieu, il convient de relever qu'en pratique le champ d'étude de la Commission est limité aux seuls laboratoires de princeps et fabricants de génériques auxquels elle a adressé une demande de renseignements (Concrètement, le suivi des règlements amiables par la Commission repose sur l'envoi de demandes de renseignements à un certain nombre de laboratoires de princeps et de fabricants de génériques visant à obtenir des copies des règlements amiables à propos de brevets qu'ils ont conclus au niveau de l'Union européenne et de l'Espace économique européen pendant la période étudiée.). Aussi, sa seconde série d'examens a couvert en tout et pour tout 59 laboratoires de princeps et 70 fabricants de génériques, tandis que la première série d'examens ne portait que sur 41 laboratoires de princeps et 45 fabricants de génériques. Bien sûr, il n'était pas possible pour la Commission de mettre en place un système comparable à celui en vigueur aux États-Unis où les laboratoires de princeps et les fabricants de génériques ont l'obligation de communiquer aux autorités de concurrence tout accord de règlement amiable en matière de brevets dans les dix jours de sa conclusion (cf. Medicare Prescription Drug, Improvement, and Modernization Act de 2003), sauf à demander au Conseil de réinstaurer

une forme de pré-notification d'accords entre concurrents, à rebours de la logique du règlement n° 1/2003. D'ailleurs, la Commission avait expressément indiqué dans sa *Synthèse du rapport d'enquête sur le secteur pharmaceutique* qu'elle envisageait un contrôle approfondi des règlements amiables en matière de brevets « dans le contexte du cadre juridique en vigueur » (COM(2009) 351 final, p. 23.).

Toujours est-il que, contrairement au suivi opéré par les autorités de concurrence américaines, celui de la Commission n'est pas et ne peut pas être exhaustif. Il est donc probable qu'en pratique un certain nombre d'accords conclus entre des laboratoires de princeps et des fabricants de génériques au sein de l'Union européenne échappent à l'examen annuel de la Commission. Qui plus est, alors que l'un des principaux objectifs du suivi annuel est « de déceler les accords potentiellement problématiques » (Déclaration Commissaire Almunia, cf. Communiqué Comm. UE n° IP/11/40, 17 janv. 2011), la Commission reconnaît elle-même qu'il ne lui est pas possible, dans le cadre de son examen des règlements amiables, d'identifier les accords pour lesquels un laboratoire de princeps détenteur d'un brevet sait que son brevet n'est pas valable, ni ceux qui contiennent des restrictions imposées au(x) fabricant(s) de génériques allant au-delà de la zone d'exclusion du brevet en question (cf. 2nd Report on the Monitoring of Patent Settlements, 6 juill. 2011, note de bas de page 5 et 1st Report on the Monitoring of Patent Settlements, 5 juill. 2010, note de bas de page 4). De tels règlements amiables constituent pourtant incontestablement des accords anticoncurrentiels en ce qu'ils vont au-delà de la protection qu'offre la propriété intellectuelle. Il est donc tout à fait regrettable que de tels accords (dont certains peuvent ne pas nécessairement prévoir de transfert de valeur) ne soient pas détectés à l'occasion d'un exercice aussi ambitieux pour la Commission et contraignant pour les entreprises.

Au-delà de la méthode de suivi elle-même, on peut également s'interroger sur les conclusions qui doivent être tirées des résultats des séries d'examens menées par la Commission et de la baisse significative des accords de type B.II revendiquée à l'occasion de leur publication. Depuis le lancement de l'enquête sectorielle il y a bientôt quatre ans, nul ne peut ignorer que les règlements amiables en matière de brevets font l'objet de la plus grande attention de la part de la Commission (Dans son communiqué de presse n° IP/08/49 du 16 janvier 2008, annonçant le lancement de l'enquête sectorielle, la Commission visait déjà expressément les « accords passés entre les sociétés pharmaceutiques comme les règlements de litiges liés aux brevets » comme l'un de ses principaux sujets de préoccupation.). Pour la plupart des entreprises du secteur pharmaceutique cette circonstance a très probablement eu une vertu pédagogique qui les a conduites à prendre en considération les règles de concurrence et les préoccupations de la Commission dans la résolution amiable de leurs différends à propos de la validité de brevets. Toutefois, il est parfaitement envisageable que cela ait pu également pousser certains laboratoires de princeps et fabricants de génériques, souhaitant régler leurs litiges dans des conditions plus favorables à leurs propres intérêts qu'aux impératifs de la concurrence, à une plus grande sophistication dans la négociation et la formalisation de leurs accords, et notamment de faire en sorte d'éviter une trop flagrante appartenance à la « catégorie B.II » régulièrement fustigée par la Commission.

Enfin, on relèvera que, concomitamment au lancement de l'enquête sectorielle, la Commission avait procédé à un certain nombre d'inspections surprises dans les locaux de laboratoires, ce qui constituait une première dans le cadre d'une enquête sectorielle. Elle s'en était alors justifiée en expliquant notamment que « les accords de règlement concernant l'Union européenne, sont, par leur nature, des données que les entreprises

ont tendance à considérer comme hautement confidentielles. Ces informations peuvent être aisément retenues, cachées ou détruites. C'est la raison pour laquelle le recours aux inspections a été jugé approprié » (Communiqué Comm. UE n° IP/08/49, 16 janv. 2008). Dans ces conditions, on peut s'interroger sur la véritable portée des résultats d'un suivi des règlements amiables fondé sur des demandes de renseignements adressées à une partie seulement des opérateurs du secteur, par ailleurs pleinement informés, et ce depuis plusieurs années, des préoccupations de la Commission en la matière.

D'ailleurs, sur les 57 règlements amiables en matière de brevets identifiés par la Commission comme des accords prévoyant un report d'entrée contre rémunération depuis le lancement de l'enquête sectorielle, seulement douze ont été détectés dans le cadre du suivi annuel mis en place en 2009. Plus éclairant encore, à ce jour la Commission n'a ouvert que trois procédures formelles d'enquête susceptibles de concerner, parmi d'autres infractions potentielles, des règlements amiables en matière de brevets : la première contre les Laboratoires Servier concomitamment à la publication de son Rapport final en 2009 (Communiqué Comm. UE n° IP/09/322, 8 juill. 2009) ; la deuxième contre le laboratoire Lundbeck au début de l'année 2010 (Communiqué Comm. UE n° IP/10/8, 7 janv. 2010) ; et la dernière en date contre le laboratoire Cephalon en avril 2011 (Communiqué Comm. UE n° IP/11/511, 28 avr. 2011). Or, on constate que les procédures concernant les Laboratoires Servier et Lundbeck ont été ouvertes bien avant la fin de la première série d'examens des règlements amiables en matière de brevets et que celle concernant le règlement amiable intervenu entre Cephalon et le fabricant de génériques Teva, ouverte cette année, concerne des pratiques similaires à celles instruites par les autorités américaines depuis 2008. Autant de circonstances qui permettent de douter de l'effectivité réelle du suivi mis en place par la Commission à l'issue de son enquête sectorielle pour détecter les règlements amiables en matière de brevets qui formaliseraient des ententes anticoncurrentielles.

LES PROCÉDURES EN COURS PERMETTRONT À LA COMMISSION DE SE PRONONCER SUR LA QUESTION DU CARACTÈRE FORCÉMENT ANTICONCURRENTIEL DES ACCORDS PRÉVOYANT LE REPORT DE L'ENTRÉE D'UN MÉDICAMENT GÉNÉRIQUE CONTRE RÉMUNÉRATION

Si elles sont peu nombreuses, les procédures formelles concernant des règlements amiables en matière de brevets ouvertes ces dernières années seront vraisemblablement riches d'enseignements sur la politique de concurrence que la Commission entend mener dans le secteur pharmaceutique.

En effet, dans ces affaires, la Commission devra notamment trancher la question qu'elle a laissée ouverte dans son Rapport final de 2009, à savoir si les accords de report d'entrée prévoyant un transfert de valeur du laboratoire de princeps vers un ou plusieurs fabricants de génériques sont nécessairement des ententes ou si leur caractère anticoncurrentiel dépend de circonstances propres à chaque cas d'espèce. Cette question est d'importance. Par exemple, si les règlements amiables qui vont au-delà de la protection légitime dont bénéficie en principe le détenteur d'un brevet doivent logiquement être

considérés comme anticoncurrentiels *per se* (Par exemple lorsque le laboratoire de princeps sait que son brevet n'est pas valable, ou lorsque les restrictions prévues dans l'accord avec le fabricants de génériques sont supérieures à la protection assurée par le brevet concerné.), qu'en est-il des accords qui ne vont pas au-delà des droits légitimes que le laboratoire de princeps tire d'un brevet valable mais contesté ? De la même manière, tout transfert de valeur au bénéfice d'un fabricant de génériques renonçant à contester le brevet d'un laboratoire de princeps doit-il nécessairement être analysé comme le prix payé pour l'élimination de la concurrence ? N'y a-t-il pas des situations dans lesquelles un tel règlement amiable pourrait trouver des justifications objectives et/ou ne pas impacter le fonctionnement normal de la concurrence, voire aboutir à une situation de concurrence plus ouverte que celle qui aurait prévalu si le règlement amiable n'était pas intervenu pour mettre fin au litige ?

Le débat entre infraction *per se* et *rule of reason* pour le traitement des accords de report d'entrée contre rémunération (*pay*

for delay) n'est pas nouveau. Aux États-Unis, il divise depuis de nombreuses années les tribunaux mais aussi les autorités de concurrence.

À l'occasion de diverses affaires, certains tribunaux américains ont en effet validé des accords de *pay for delay*, tandis que d'autres ont affirmé leur caractère illégal *per se*. Pour les premiers, un laboratoire a le droit de protéger l'exclusivité qui découle d'un brevet qu'il détient tant que la présomption de validité de ce dernier n'a pas été renversée (C'est par exemple la position adoptée par la 11th Circuit Court dans l'affaire *Schering-Plough* en 2005 et la 2nd Circuit Court dans l'affaire *Tamoxifen* en

2006.). Pour les seconds, renoncer à lancer ses produits sur le marché contre rétribution est nécessairement anticoncurrentiel (Par exemple, *Federal Court de Floride (Southern District)* dans l'affaire *Terazosin Hydrochloride* en 2005.).

Pour sa part, la Federal Trade Commission (FTC) a toujours fait montre de la plus grande défiance à l'égard des règlements amiables impliquant un transfert de valeur. Pour la FTC, dans la mesure où le droit de la concurrence interdit de rémunérer un concurrent potentiel pour qu'il renonce à entrer sur un marché, et ce même si son entrée n'est pas certaine, tout accord de *pay for delay* porte atteinte à la concurrence (Cette position de principe défendue par la FTC dans de nombreuses affaires trouve une illustration dans la présentation faite par David Wales, alors *Deputy Director* au Bureau of Competition de la FTC, à l'*American Conference Institute* le 6 juin 2007 : « *Where a patent holder makes a payment to a challenger to induce it to agree to a later entry date than it would otherwise agree to, consumers are harmed – either because a settlement with an earlier entry date might have been reached, or because continuation of the litigation without settlement would yield a greater prospect of competition. Through the payment, the patent holder has purchased insurance against the prospect of competition.* »). Dans cette même ligne, des sénateurs américains, menés par le sénateur du Wisconsin Herb Kohl, ont ces dernières années déposé différents projets de loi visant à purement et simplement interdire aux laboratoires de princeps de dédommager les génériques acceptant de différer l'entrée de médicaments génériques sur le marché (*Bill S. 369* du 3 février 2009 et *Bill S.27* du 25 janvier 2011).

Quant au Department of Justice (DoJ), son Antitrust Division a longtemps eu une position nettement plus conciliante que celle de la FTC, considérant que l'existence d'un transfert de valeur ne suffisait pas à caractériser l'existence d'un accord anticoncurrentiel. Cette position de principe a récemment >

Le débat entre infraction per se et règle de raison pour les accords de pay for delay a occupé les autorités de concurrence et juridictions américaines pendant de nombreuses années. C'est maintenant à la Commission européenne de prendre position.

évolué à l'occasion de l'affaire *Arkansas Carpenters* de 2009 dans laquelle, sans pour autant en faire une infraction *per se*, le DoJ a soutenu devant la 2nd *Circuit Court* l'existence d'une présomption d'illégalité des accords de règlements amiables retardant l'entrée de médicaments génériques contre rémunération (*Brief for the United States* : <http://www.justice.gov/atr/cases/f247700/247708.htm>). Cette présomption reste néanmoins réfragable, à charge pour les parties à un accord de type *pay for delay* de démontrer que leur accord ne porte pas une atteinte excessive à la concurrence (Dans son brief, le DoJ identifie plusieurs situations dans lesquelles les parties à l'accord pourront réfuter la présomption d'illégalité ; par exemple lorsque le transfert de valeur se limite à ce qu'aurait coûté la poursuite de la procédure judiciaire, ou lorsque la date et les termes de l'entrée du génériqueur sur le marché apparaissent raisonnables par rapport à ce que les parties pouvaient légitimement attendre de l'issue judiciaire de leur litige. En revanche, pour le DoJ, démontrer que l'accord permet l'entrée du génériqueur sur le marché avant la date d'expiration du brevet n'est pas suffisant.). En introduisant cette présomption d'illégalité, le DoJ pousse donc pour l'application d'une règle de raison tout en opérant un transfert de la charge de la preuve des autorités de concurrence vers les parties à un accord de règlement amiable prévoyant un report d'entrée et un transfert de valeur. Il évacue également la question de la validité du brevet pour recentrer l'analyse sur celle du niveau de concurrence résultant de l'accord par rapport à celui qui aurait pu prévaloir si le litige avait connu une issue judiciaire.

Ainsi que l'illustrent les divergences existant entre les autorités de concurrence et entre les juridictions américaines, la réponse à la question du caractère anticoncurrentiel des

accords de report d'entrée contre rémunération n'est pas nécessairement univoque et, surtout, n'est probablement pas une condamnation automatique. Bien sûr, à ce stade, il est trop tôt pour connaître l'approche qui sera celle de la Commission dans les trois affaires évoquées plus haut, qui sont actuellement en cours d'instruction. Cependant, la typologie des accords de règlement amiable dressée à l'occasion de l'enquête sectorielle, l'importance donnée à la position de la FTC dans les développements relatifs aux États-Unis du Rapport final de 2009 (« *Enforcement practice in the USA - In Particular by the FTC* », para. 783 et suivants du Rapport final) et l'extrême attention portée aux règlements amiables de type B.II dans le cadre du suivi annuel laissent supposer une approche plutôt restrictive de la part de la Commission.

Néanmoins, si à l'occasion des affaires en cours la Commission devait finalement parvenir à la conclusion que des accords de report d'entrée contre rémunération ne sont pas nécessairement anticoncurrentiels, on ne pourra que l'inviter à réfléchir au corollaire de ce constat : en se focalisant, dans les différentes séries d'examen qu'elle a menées depuis la fin de l'enquête sectorielle, sur l'existence d'une rémunération versée au génériqueur pour détecter les règlements amiables en matière de brevets potentiellement anticoncurrentiels, elle a peut-être négligé d'autres types de règlements amiables susceptibles de réduire, même en l'absence d'un transfert de valeur, le niveau de concurrence post-règlement amiable par rapport à celui qui aurait pu résulter d'une solution judiciaire du litige. L'avenir nous le dira. ♦

Droit des affaires

Sanction de la rétractation du promettant dans la promesse unilatérale de vente : le revirement attendu qui n'est jamais venu

Par François BROCARD

Les dernières évolutions jurisprudentielles en matière de publicité en faveur des médicaments génériques

Par Barbara BERTHOLET et Evgényia EME

L'incohérence de l'obligation d'information dans la commercialisation de produits financiers

Par Mathieu COMBET

Règlements amiables entre laboratoires de princeps et fabricants de médicaments génériques : un double défi pour la Commission dans l'application des règles de concurrence au secteur pharmaceutique

Par Olivier CAVÉZIAN

Négociation d'un accord intéressant l'ensemble du personnel par un syndicat représentatif catégoriel : première décision de la cour de cassation postérieure à la loi du 20 août 2008

Par Paul-Henri ANTONMATTÉI

ÉTUDE

Le passage de la QPC en droit pénal : tempête et alizé
Bilan d'une année

Par Hélène FARGE

COLLOQUE

Les dessins et modèles, dix ans après...
Bilan & perspectives

Par Patrice de CANDÉ, Jean-Pierre GASNIER, Anne-Emmanuelle KAHN, Pascal KAMINA, Muriel ANTOINE-LALANCE, David MILLET, Jérôme PASSA et Marie-Christine PIATTI

Collection
LAMY
DROIT DES
AFFAIRES