L'entente sur l'Avastin-Lucentis entre Roche et Novartis :
restriction « par objet »

Arrêt de la Cour du 23 janvier 2018, *F. Hoffmann-La Roche et autres*, aff. C-179/16, ECLI:EU:C:2018:25.

Sarah BISTER

Docteur en Droit de l'Union européenne - IRDEIC

Par l'arrêt *F. Hoffmann-La Roche* rendu le 23 janvier 2018, la Cour de justice de l'Union européenne (CJUE) estime que constitue une restriction de la concurrence « par objet », la pratique instaurée par les laboratoires Roche et Novartis, parties à un accord de licence, consistant à diffuser des informations trompeuses en vue de réduire la pression concurrentielle afin de se répartir le marché.

La société Genentech, appartenant au groupe Roche, produit deux médicaments : l'Avastin et le Lucentis. Genentech a confié l'exploitation commerciale du Lucentis au laboratoire Novartis par le biais d'un accord de licence et le géant pharmaceutique suisse Roche commercialise l'Avastin. Il s'agit de médicaments biotechnologiques autorisés par la Commission européenne (procédure d'AMM centralisée). Le Lucentis détient une autorisation de mise sur le marché (AMM) pour le traitement de maladies oculaires et notamment la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA). L'Avastin, médicament anticancéreux, est fréquemment prescrit pour le traitement contre la DMLA, en raison notamment de l'important écart de prix entre les deux produits, le Lucentis étant 30 à 40 plus cher.

En 2014, l'Autorité de la concurrence italienne a constaté que les laboratoires en cause s'étaient concertés en vue d'établir une différenciation artificielle entre les deux médicaments, arguant que le médicament oncologique, l'Avastin, utilisé hors AMM présenterait plus de risques que le Lucentis, spécialement prévu pour les pathologies oculaires. Pour l'Autorité italienne, les deux produits seraient en tous points équivalents pour le traitement de maladies oculaires et aucune preuve scientifique ne venait soutenir ces déclarations, lesquelles avaient été intentionnellement formulées pour accroître les ventes du médicament ophtalmologique. Le résultat de l'entente a été sans appel puisque ce déplacement aurait généré, pour le service de santé italien, un surcoût d'environ 45 millions d'euros pour la seule année 2012. Estimant que cette collusion restreignait la concurrence par son objet au sens des dispositions de l'article 101 §1 TFUE, l'Autorité de la concurrence a condamné chacun des laboratoires au paiement d'une amende de plus de 90 millions d'euros.

Déboutés de leur recours en première instance contre cette décision, Roche et Novartis ont interjeté appel devant le Conseil d'Etat italien. C'est dans ce contexte que ce dernier a décidé de surseoir à statuer et d'interroger la CJUE quant à l'interprétation des règles de la concurrence de l'Union.

Dans un premier temps, la Cour se penche sur la question de savoir si une autorité nationale de la concurrence peut considérer que l'Avastin – dont l'AMM ne prévoit pas le traitement de maladies oculaires – fait partie du même marché que le Lucentis, et dans l'affirmative, s'il appartient à une telle autorité de tenir compte de l'illicéité de l'utilisation de l'Avastin au regard de la réglementation pharmaceutique de l'Union. La notion de marché pertinent implique qu'une concurrence effective puisse exister entre les produits qui en font partie.

La Cour précise que les médicaments qui peuvent servir aux mêmes indications thérapeutiques appartiennent au même marché, même si l'AMM ne couvre pas cette indication précise, dans la mesure où un rapport concret de substituabilité existe entre les produits. Dès lors que la législation pharmaceutique européenne ne s'oppose pas à la substitution d'un médicament au profit d'un autre, la Cour conclut que, au regard des spécificités de la concurrence dans le secteur pharmaceutique, le marché pertinent aux fins de l'application de l'article 101 §1 TFUE comprend les médicaments qui peuvent servir aux mêmes indications thérapeutiques. De là, ces éléments pris en considération, une autorité nationale de la concurrence est en mesure de déterminer les produits appartenant au même marché.

Dans un deuxième temps, la question revient à se demander si les dispositions relatives aux ententes peuvent s'appliquer aux laboratoires en cause alors même que la pratique reprochée n'est pas inscrite dans l'accord de licence les liant. Cette non-inscription revient pour les plaignants à ce que les restrictions de concurrence qui en découlent ne sont qu'accessoires audit accord, leur permettant d'échapper à la qualification d'entente.

Mais l'Avocat général¹ et la Cour n'ont pas suivi cette argumentation et ont retenu l'existence d'une entente entre les groupes Roche et Novartis sur la base de plusieurs points :

- tout d'abord, la diffusion d'informations par ces groupes, sur les effets indésirables de l'Avastin dans le cadre du traitement de pathologies pour lesquelles le Lucentis dispose d'une AMM, visaient à restreindre non pas l'offre mais la demande,
- ensuite, ce comportement ne saurait être justifié comme objectivement nécessaire à l'application de cet accord, comme l'exige la jurisprudence de la CJUE s'agissant des restrictions accessoires²,

¹ [Conclusions de l'Avocat général](#), Henrik Saugmandsgaard présentées le 21 septembre 2017 dans l'affaire *Hoffmann-La Roche*, aff. C-179/16, ECLI:EU:C:2017:714.

- enfin, bien que ce comportement ne fasse pas l'objet de l'accord de licence, il a été convenu ultérieurement afin de réduire la substituabilité découlant des prescriptions médicales.

Il découle de tous ces éléments que « l'article 101 §1 TFUE doit être interprété en ce sens qu'une entente convenue entre les parties à un accord de licence relatif à l'exploitation d'un médicament, qui, afin de réduire la pression concurrentielle sur l'utilisation de ce médicament pour le traitement de pathologies données, vise à limiter les comportements de tiers consistant à encourager l'utilisation d'un autre médicament pour le traitement de ces mêmes pathologies, n'échappe pas à l'application de cette disposition au motif que cette entente serait accessoire audit accord » (considérant n°75).

Dans un troisième temps, il revient à la Cour de préciser si le comportement en cause constitue une restriction de la concurrence « par objet ». En l'espèce, elle estime que le contexte dans lequel s'insère l'entente, - le secteur pharmaceutique -, suppose de prendre en considération le système de pharmacovigilance applicable à l'Avastin. Ce médicament, autorisé selon la procédure centralisée, est soumis à un système de pharmacovigilance placé sous le contrôle de l'EMA, en coordination avec les agences nationales compétentes. L'entente en cause aurait visé à communiquer à l'EMA des données de nature à accentuer la perception des risques liés à une utilisation de ce médicament afin d'obtenir une modification du résumé des caractéristiques du produit ainsi que l'autorisation d'informer les professionnels de santé sur les effets indésirables. La Cour rappelle justement que de telles démarches de pharmacovigilance reposent sur le seul titulaire de l'AMM du produit concerné et non sur un autre laboratoire commercialisant un médicament concurrent, couvert par une AMM distincte. Partant, il ne fait nul doute que la concertation de Roche et Novartis sur la diffusion d'informations portant spécifiquement sur le médicament commercialisé par Roche est susceptible de constituer un indice que cette diffusion poursuit d'autres objectifs que la vigilance sanitaire.

La Cour poursuit en observant qu'en raison des caractéristiques du marché, selon toute vraisemblance, ces informations ne peuvent qu'inciter les professionnels de santé à renoncer à prescrire le médicament, entraînant ainsi la diminution espérée de la demande. Un tel comportement ne peut qu'être qualifié de nocif à l'égard de la concurrence.

Enfin, les plaignantes revendiquaient l'application de l'exemption individuelle prévue au paragraphe 3 de l'article 101 TFUE. Pour que cette exemption soit applicable quatre conditions cumulatives doivent être réunies : premièrement, l'entente concernée doit contribuer à améliorer la production ou la distribution des produits ou des services en cause, ou à promouvoir le progrès technique ou économique ; deuxièmement, une partie équitable du

² Arrêt du 11 septembre 2014, [MasterCard et autres contre Commission](#), C-382/12 P, EU:C:2014:2201, pts 89 et suivants.

profit qui en résulte doit être réservée aux utilisateurs ; troisièmement, elle ne doit imposer aucune restriction non indispensable aux entreprises participantes et ; enfin, quatrièmement, à elle ne doit leur donner la possibilité d'éliminer la concurrence pour une partie substantielle des produits ou des services en cause.

En l'espèce, la diffusion d'informations trompeuses relatives à un médicament ne peut être considérée comme indispensable, rendant par là-même, l'exemption inapplicable.