

La fin de l'incertitude sur les paiements inversés dans le domaine pharmaceutique

Sarah BISTER

Docteur en droit de l'Union européenne – IRDEIC

Avocat au Barreau de Paris

Commentaire de l'arrêt de la Cour du 25 mars 2021, Lundbeck contre Commission, aff. C-591/16 P, ECLI:EU:C:2021:243.

Société de droit danois, H. Lundbeck S/A contrôle un groupe de sociétés, dont Lundbeck Ltd implantée au Royaume-Uni (ci-après « Lundbeck »). Ces sociétés sont spécialisées dans le développement et la distribution de produits pharmaceutiques pour le traitement de pathologies affectant le système nerveux central, dont la dépression. Le produit phare de Lundbeck, un antidépresseur contenant l'ingrédient pharmaceutique actif « citalopram », était protégé par un brevet expirant en 2002 pour le Royaume-Uni. Mais Lundbeck détenait encore un certain nombre de brevets secondaires protégeant son processus de fabrication et, à ce titre, offrant une protection plus limitée contre la concurrence des médicaments génériques.

Sur la base de ces brevets secondaires, Lundbeck, confrontée à l'arrivée imminente de médicaments génériques sur le marché du citalopram, a conclu une série d'accords de règlement de brevet avec quatre laboratoires : Merck, Arrow, Alpharma et Ranbaxy. Par ces accords, les laboratoires précédemment cités acceptaient de retarder la commercialisation de leurs versions génériques du citalopram, en contrepartie d'importants transferts de valeur, autrement appelés « paiements inversés ».

Informée par l'autorité de la concurrence danoise de l'existence des accords, la Commission européenne a considéré que ceux-ci restreignaient la concurrence de par leur objet même¹, en raison du fait qu'ils visaient à exclure les fabricants de génériques du marché pendant une période déterminée en échange de paiements effectués en leur faveur de la part de Lundbeck. Partant, la Commission a infligé quatre amendes séparées au titre des six accords en question pour un montant total de 93 766 000 euros.

Contestant les infractions reprochées, Lundbeck a introduit un recours en annulation devant le Tribunal de l'Union qui a été rejeté dans son intégralité². Le Tribunal a estimé que les fabricants de génériques de citalopram devaient être considérés comme des concurrents potentiels de Lundbeck en raison du fait qu'ils avaient des possibilités réelles et concrètes d'entrer sur le marché, même si c'était économiquement risqué pour eux. Le Tribunal a donc confirmé la

¹ Au sens de l'article 101, §1 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE).

² Arrêt du Tribunal du 8 septembre 2016, Lundbeck contre Commission, aff. T-472/13, ECLI:EU:T:2016:449. Sur cet arrêt, voir notamment IDOT L., Première prise de position du Tribunal de l'Union européenne sur les accords de report d'entrée dans le secteur pharmaceutique, Revue des contrats, n°1, 2017, p. 116.

décision de la Commission selon laquelle les accords en cause constituaient bien une restriction de concurrence par objet.

Non content de cette décision, Lundbeck a introduit un pourvoi devant la Cour.

Suivant le même raisonnement que celui exposé dans sa décision préjudicielle dans l'affaire Generics UK du 30 janvier 2020³, la Cour s'est rangée aux conclusions du Tribunal. Elle apporte de nouvelles orientations aux entreprises pharmaceutiques tant sur la notion de concurrence potentielle (I) que sur l'évaluation des accords de règlement de brevet comprenant des paiements inversés au regard du droit européen de la concurrence (II).

I – Sur la concurrence potentielle

Dans un premier temps, la Cour rappelle que, dans le cadre réglementaire du secteur pharmaceutique et des droits de propriété intellectuelle, pour déterminer si les fabricants de génériques peuvent être considérés comme des concurrents potentiels, il convient de vérifier si ces génériqueurs ont des possibilités réelles et concrètes d'entrer sur le marché en question et de concurrencer les laboratoires de princeps.

Pour cela, une analyse en deux temps s'impose.

Tout d'abord, il faut examiner si les entreprises de génériques avaient l'intention certaine et la capacité intrinsèque d'entrer sur le marché du citalopram, et donc d'exercer une pression concurrentielle sur Lundbeck. En pratique, la Cour explique que cela doit être principalement démontré sur la base d'éléments objectifs, comme des mesures préparatoires qui auraient été prises par les laboratoires de génériques. Sont par exemple considérées comme de telles mesures, une demande d'autorisation de mise sur le marché, la conclusion d'accords avec des fournisseurs d'ingrédients pharmaceutiques actifs ou encore la réalisation d'importants investissements. Des éléments subjectifs peuvent aussi être pris en compte comme la perception du laboratoire historique.

Dans un second temps, il convient de s'assurer qu'il n'existe pas de barrières insurmontables qui empêcheraient, de facto, les génériqueurs à entrer sur le marché. Sur ce point, la Cour souligne que la simple existence de brevets secondaires de Lundbeck, même présumés valides, est insuffisante puisque d'autres procédés étaient disponibles pour fabriquer le citalopram. Par conséquent, il existait bien des possibilités réelles et concrètes pour les génériqueurs de pénétrer sur le marché.

La Cour a également rappelé que conformément au principe de la libre administration de la preuve, la Commission et le Tribunal pouvaient, à juste titre, se fonder sur des documents antérieurs, contemporains voir même postérieurs à la conclusion des accords dans la mesure où

³ Arrêt de la Cour du 30 janvier 2020, Generics UK c. CMA, aff. C-307/18, ECLI:EU:C:2020:52. A ce propos, voir notamment : MENDOZA-CAMINADE A., Stratégie contractuelle dans le domaine pharmaceutique : la stigmatisation confirmée des accords de report d'entrée : CJUE, 30 janv. 2020, aff. C-307/18, Generics (UK) e.a., ECLI:EU:C:2020:52, Revue Lamy de la Concurrence : droit, économie, régulation, n°94, 2020, p. 22 ; IDOT L., Accords de report d'entrée dans le secteur pharmaceutique, Europe, novembre 2016, Comm. n° 11, p.29.

ils apportent un éclaircissement sur l'existence ou l'absence d'une relation concurrentielle au moment de la conclusion des accords.

La Cour souligne que les fabricants de génériques étaient perçus comme une menace par Lundbeck puisque les accords signés l'avaient été en raison de forts doutes quant aux chances de succès de procédures en contrefaçon engagées par elle à l'encontre des génériqueurs. Aussi, la Cour confirme la validité des brevets du laboratoire de princeps et précise que ce dernier aurait pu bénéficier d'injonctions préliminaires ou d'autres formes de mesures provisoires empêchant les laboratoires en cause de pénétrer le marché.

II – Sur la nature anticoncurrentielle des accords de paiements inversés

A titre liminaire, il est important de relever que la Cour refuse d'adopter une approche systématique à l'égard des accords de paiements inversés. Au contraire, elle considère que les accords de règlement visant à retarder l'entrée sur le marché des médicaments génériques ne doivent pas automatiquement être considérés comme des restrictions par objet. En effet, il est des cas où les paiements effectués par un laboratoire de princeps peuvent être justifiés. Toutefois, lorsque les accords comportant un transfert de valeur du laboratoire de princeps ne se justifient que par un intérêt commercial des deux parties à ne pas se livrer à une concurrence par les mérites, ils entrent dans la catégorie des restrictions par objet.

Une appréciation au cas par cas est donc nécessaire pour déterminer si les bénéfices nets résultant des paiements sont suffisamment importants pour inciter les fabricants de génériques à entrer sur le marché et à concurrencer le laboratoire de princeps. En l'espèce, il ressort des éléments soumis à la Cour que, même si les accords conclus entre Lundbeck et les quatre autres laboratoires ne contenaient pas de clause de non-contestation, les versements effectués en leur faveur étaient si importants que les laboratoires n'étaient pas incités à contester les brevets de procédés de Lundbeck après la conclusion des accords.

Les six arrêts rendus par la Cour⁴ mettent ainsi fin à plus d'une décennie de litiges concernant les circonstances dans lesquelles les règlements de brevets impliquant des paiements importants de la part du laboratoire princeps peuvent être considérés comme une infraction au droit de la concurrence.

⁴ Outre l'arrêt C-591/16P, cinq autres arrêts ont été rendus par la Cour dans l'affaire Lundbeck le même jour : l'arrêt Sun Pharmaceutical Industries et Ranbaxy (UK) contre Commission, aff. C-586/16P, ECLI:EU:C:2021:241 ; l'arrêt Generics (UK) contre Commission, aff. C-588/16P, ECLI:EU:C:2021:242 ; l'arrêt Arrow Group et Arrow Generics contre Commission, aff. C-601/16 P, ECLI:EU:C:2021:244 ; l'arrêt Xellia Pharmaceuticals et Alpharma contre Commission, aff. C-611/16P, ECLI:EU:C:2021:245 ; l'arrêt Merck contre Commission, aff. C-614/16P, ECLI:EU:C:2021:246.