

Quand le droit de la concurrence soutient l'innovation et la santé publique

Arrêts du Tribunal du 12 décembre 2018, *Biogaran contre Commission*, aff. T-677/14 ; *Teva UK e. a. contre Commission*, aff. T-679/14 ; *Lupin contre Commission*, aff. T-680/14 ; *Mylan Laboratories et Mylan contre Commission*, aff. T-682/14 ; *Krka contre Commission*, aff. T-684/14 ; *Niche Generics contre Commission*, aff. T-701/14 ; *Unichem Laboratories contre Commission*, aff. T-705/14 ; *Servier e. a. contre Commission*, aff. T-691/14.

Sarah BISTER

Docteur en Droit de l'Union européenne, IRDEIC

Au cours des années 2000, la Commission européenne, interrogée sur les causes du recul de l'innovation dans le domaine et sur l'entrée tardive sur le marché de médicaments génériques¹, réalisait une enquête sur le secteur pharmaceutique. Depuis cette étude, le secteur pharmaceutique ne cesse d'alimenter le contentieux en droit de la concurrence².

Cette série d'arrêts du Tribunal porte sur un médicament, mis au point par le Groupe Servier, indiqué en médecine cardiovasculaire et principalement destiné à lutter contre l'hypertension et l'insuffisance cardiaque, le péridopril.

La molécule du péridopril a fait l'objet d'un brevet déposé devant l'Office européen des brevets (OEB) en 1981, lequel a par la suite été complété par des brevets secondaires pour les procédés de fabrication de l'ingrédient pharmaceutique actif, l'erbumine.

Un deuxième brevet relatif à l'erbumine et à ses procédés de fabrication, le brevet n°947, a été délivré par l'OEB en 2004.

A la suite de litiges portant sur la validité de ce brevet, les laboratoires Servier ont conclu avec plusieurs sociétés de génériques, à savoir Niche, Unichem (la société mère de Niche), Matrix (devenue Mylan Laboratories) Teva, Krka et Lupin, des accords distincts de règlement amiable de ces litiges. Par ces accords, chacune des sociétés s'engageait, notamment, à ne pas entrer sur le marché et à ne pas contester ledit brevet. Biogaran, une filiale de Servier, a également conclu un accord de licence et de fourniture avec Niche. En contrepartie, Servier renonçait à introduire des actions en contrefaçon.

¹ Communication de la Commission, *Synthèse du rapport d'enquête sur le secteur pharmaceutique*, 8 juillet 2009, COM (2009) 351 final.

Dans cette communication, la Commission a notamment indiqué qu'il convenait de continuer à surveiller les règlements amiables des litiges en matière de brevets conclus entre les laboratoires de princeps et les laboratoires de génériques. L'objectif visait à mieux appréhender l'usage fait de ces accords et identifier les accords retardant l'entrée des médicaments génériques sur le marché au détriment des patients de l'Union et pouvant ainsi être constitutifs d'infractions aux règles de la concurrence.

² Voir en ce sens récemment, l'arrêt de la Cour du 23 janvier 2018, *Hoffmann-La Roche e.a.*, aff. C-179/16.

Le 9 juillet 2014, la Commission adoptait une décision remarquée³, à la suite d'une procédure engagée en 2008, déclarant que les cinq accords de règlement amiable constituaient des restrictions de concurrence par objet et par effet, étant ainsi contraires à l'article 101 du TFUE. Par ailleurs, elle estimait que Servier avait mis en œuvre, notamment par ces accords, une stratégie d'exclusion constitutive d'un abus de position dominante. Le groupe Servier s'est vu infliger des amendes pour plus de 330 millions d'euros⁴. Les laboratoires cocontractants ont également été condamnés à des amendes allant de 10 à 40 millions d'euros.

De là, huit recours ont été formés : deux par le groupe Servier, car sa filiale Biogaran a été considérée comme tenue solidairement au paiement de l'amende, et six par les cocontractants.

Le Tribunal a annulé partiellement la décision de la Commission constatant l'existence d'ententes et d'un abus de position dominante sur le marché du périndopril (I) mais confirme néanmoins que certains accords de règlement amiable en matière de brevets peuvent être restrictifs de concurrence par objet (II).

I – Abus de position dominante et définition délicate d'un marché de produits finis

Le Tribunal rappelle tout d'abord que, aux fins d'examen de la position potentiellement dominante d'une entreprise sur un marché défini, l'analyse des possibilités de concurrence doit prendre en compte l'ensemble des produits sur le marché qui, en fonction de leurs caractéristiques sont susceptibles de satisfaire des besoins constants et sont peu interchangeables avec d'autres produits⁵. Ainsi, l'examen de la Commission ne saurait se limiter aux seules caractéristiques objectives des produits et de services en cause. En effet, les conditions de la concurrence et la structure de l'offre et de la demande du marché doivent également être prises en considération. L'objectif vise ainsi à évaluer si l'entreprise suspectée d'abus de position dominante peut faire obstacle au maintien d'une concurrence effective.

Constitue un marché de produits tous les produits ou services considérés par les consommateurs comme substituables en raison de leurs caractéristiques, de leur prix et de l'usage auquel ils sont destinés. C'est sur la base d'un faisceau d'indices qu'est appréciée la substituabilité d'un produit.

Le Tribunal relève, ensuite, que les rapports de concurrence dans le secteur pharmaceutique sont différents de ceux observables dans d'autres secteurs économiques, dans la mesure où la demande pour les médicaments délivrés sur ordonnance, tel que le périndopril, est déterminée principalement par les prescripteurs et non le patient, consommateur final. En outre, les médecins sont guidés, dans leurs choix de prescription, par l'effet thérapeutique des

³ Décision C (2014) 4955 final : la décision fait plus de 900 pages.

⁴ Plus de 289 millions d'euros au titre de l'article 101, § 1 du TFUE, et 40 millions d'euros au titre de l'article 102 du TFUE.

⁵ Arrêts de la Cour du 9 novembre 1983, *Nederlandsche Banden-Industrie-Michelin contre Commission*, aff. C-322/81, EU:C:1983:313, point 37, et du 21 octobre 1997, *Deutsche Bahn contre Commission*, aff. T-229/94, EU:T:1997:155, point 54.

médicaments plutôt que par le coût des traitements⁶. Ainsi, les médicaments sur prescription médicale ne constituent pas des produits comme les autres s'échangeant librement sur le marché entre vendeurs et consommateurs et dont le prix dépend de l'offre et de la demande. Il s'agit de produits auxquels les patients accèdent par l'entremise d'un professionnel de santé et dont la prise en charge financière peut incomber pour partie à la collectivité. Il précise ainsi que « *la liberté de choix des médecins, entre les médicaments princeps disponibles sur le marché ou entre les médicaments princeps et les versions génériques d'autres molécules, et l'attention que les prescripteurs accordent en priorité aux aspects thérapeutiques permettent, le cas échéant, à des contraintes concurrentielles significatives de s'exercer, d'ordre qualitatif et non tarifaire, en dehors des mécanismes habituels de pression par les prix* »⁷. Dès lors, si un médicament s'avère nettement supérieur à d'autres sur le plan thérapeutique, voire constitue la seule option thérapeutique recommandée par le corps scientifique, il sera probablement choisi par les médecins prescripteurs indépendamment de son prix. « *En d'autres termes, un médicament dont la supériorité est reconnue peut exercer une pression concurrentielle significative sur les autres médicaments disponibles pour le traitement d'une même pathologie, quand bien même il serait plus onéreux* »⁸.

En revanche, si pour le traitement d'une même affection, les prescripteurs ont le choix entre des médicaments dont aucun n'est reconnu ou perçu comme supérieur aux autres, une analyse attentive du marché doit être menée quant aux éventuelles pressions concurrentielles d'ordre non tarifaire.

En l'espèce, le Tribunal constate que la Commission a commis une série d'erreurs dans la délimitation du marché pertinent viciant le résultat de son analyse. D'une part, la Commission a, en effet, considéré à tort que le périndopril se distinguait d'un point de vue thérapeutique, des autres médicaments relevant de la classe des inhibiteurs de l'enzyme de conversion (indiqué en médecine cardiovasculaire). D'autre part, elle a sous-estimé la propension de malades traités au périndopril à changer de médicament. Enfin, elle a accordé une importance excessive au facteur de prix dans son analyse des contraintes concurrentielles.

C'est en conséquence de quoi le Tribunal estime que la Commission n'a pas démontré que le marché de produits finis était restreint à la seule molécule du périndopril. D'autres médicaments de la même classe thérapeutique peuvent exposer la molécule en cause à des pressions concurrentielles autres que tarifaires. Le Tribunal juge donc que la Commission a commis une erreur dans l'appréciation de la position dominante du groupe Servier sur le marché du périndopril en France, aux Pays-Bas, en Pologne et au Royaume-Uni et estimé à tort que ce dernier avait abusé de cette position dominante en méconnaissance des dispositions du traité. Si l'amende infligée à Servier sur la base de l'article 102 du TFUE est annulée, il en va autrement des sanctions considérées comme restrictives de concurrence par objet fondées sur les différents accords de règlement amiable.

⁶ Voir, en ce sens, arrêt du Tribunal du 1^{er} juillet 2010, *AstraZeneca contre Commission*, aff. T-321/05, EU:T:2010:266.

⁷ Point 1395 de l'aff. T-691/14.

⁸ Point 1396 de l'aff. T-691/14.

II – Restriction de concurrence par objet et accords de règlement amiable en matière de brevets

Dans chacun de ces arrêts, le Tribunal rappelle les développements généraux relatifs aux accords de règlement amiable en matière de brevets au regard de l'article 101 TFUE. Celui-ci dispose que sont incompatibles avec le marché intérieur et interdits tous accords entre entreprises, toutes décisions d'associations d'entreprises et toutes pratiques concertées qui ont pour objet ou pour effet d'empêcher, de restreindre ou de fausser le jeu de la concurrence dans le marché intérieur.

Les requérantes ont reproché à la Commission d'avoir commis une erreur de droit en estimant que le seul fait qu'un accord soit susceptible d'avoir un impact négatif sur la concurrence était suffisant pour le qualifier de restriction de concurrence par objet.

Le Tribunal considère, à l'instar de la Commission, que les laboratoires de génériques en cause constituaient des concurrents potentiels de Servier au moment de la conclusion des accords. Selon lui, la Commission n'a pas commis d'erreur en estimant que lesdits laboratoires avaient des possibilités réelles et concrètes d'entrer sur le marché avec le générique du périndopril, malgré les obstacles liés aux brevets de Servier, les difficultés d'obtenir des autorisations de mise sur le marché, des problèmes techniques de mise au point du produit ou encore des difficultés financières qu'elles rencontraient.

Par ailleurs, le Tribunal rappelle les rapports entre droits de propriété intellectuelle et droit de la concurrence. Les droits de la propriété intellectuelle sont protégés par la charte des droits fondamentaux de l'Union européenne dont la valeur est égale à celle des traités. Ceci implique une exigence de protection élevée de ces droits et une mise en balance de la préservation du libre jeu de la concurrence prohibant les ententes et abus de position dominante et de la nécessaire garantie des droits de propriété intellectuelle⁹. Le Tribunal précise également, s'agissant des brevets, qu'il n'appartient ni à la Commission ni au Tribunal de se prononcer sur leur validité, ceux-ci étant présumés valides lorsqu'ils sont accordés par une autorité publique. Il n'en reste pas moins que l'existence d'un brevet doit être prise en compte dans l'analyse effectuée dans le cadre des règles de concurrence de l'Union. Le Tribunal souligne enfin l'importance des règlements amiables : les parties à un litige doivent être autorisées, voire encouragées, à conclure des accords de règlement amiable plutôt que de saisir les juridictions. Ainsi, l'adoption de tels règlements en matière de brevets n'est pas *de facto* contraire au droit de la concurrence.

Tel n'est pourtant pas le cas en l'espèce. En effet, les accords litigieux comportaient des clauses de non-contestation de brevets et de non-commercialisation de produits, ce qui, en soi, présente un caractère restrictif de la concurrence. La Cour a eu l'occasion de juger qu'une clause de non-contestation porte atteinte à l'intérêt public d'éliminer tout obstacle à l'activité économique

⁹ Voir, en ce sens, arrêt de la Cour du 16 juillet 2015, *Huawei Technologies*, aff. C-170/13, EU:C:2015:477, points 42 et 58.

pouvant découler d'un brevet délivré à tort¹⁰. Quant à la clause de non-commercialisation, elle entraîne l'exclusion du marché d'un des concurrents du titulaire du brevet. Pour autant, le seul caractère restrictif de ces clauses ne suffit pas à présumer d'une restriction de concurrence présentant un degré suffisant de nocivité pour être qualifiée de restriction par objet, à tout le moins lorsque les parties reconnaissent la validité du brevet. En revanche, la situation est plus problématique lorsqu'une société de génériques se voit octroyer par une société princeps titulaire d'un brevet des avantages l'incitant à renoncer à entrer sur le marché et à contester le brevet. Le Tribunal souligne que l'existence d'un « paiement inversé », c'est-à-dire d'un paiement de la société de princeps vers la société de génériques, est doublement suspecte dans le cadre d'un accord de règlement amiable. En premier lieu, le paiement ne récompense pas l'effort créatif de l'inventeur. En second lieu, un tel paiement introduit une suspicion quant au fait que le règlement amiable est fondé sur la reconnaissance par les parties à l'accord de la validité du brevet en cause (point 264, aff. T-691/14). Là encore, la seule présence de ce paiement ne suffit à conclure à l'existence d'une restriction par objet. Il convient de s'assurer que la société de génériques a été incitée à se soumettre aux différentes clauses. Si l'avantage incitatif et non la reconnaissance par les parties de la validité du brevet est à la base des règlements amiables alors il y a lieu de conclure à l'existence d'une restriction par objet.

Avant de procéder à cette analyse dans les différents d'espèce, le Tribunal apporte un certain nombre de précisions sur la notion d'incitation et notamment sur les coûts inhérents au règlement amiable du litige qui ne doivent être pris en compte dans l'établissement de l'incitation. Il rejette également les prétentions des requérantes tirées de l'applicabilité aux accords en cause de la théorie des restrictions accessoires, de tout rapprochement avec le droit américain de la concurrence et des effets ambivalents que produiraient les accords de règlement amiable en matière de brevets.

Le Tribunal confirme ensuite que les accords conclus par Servier avec Niche, Unichem, Matrix, Teva et Lupin, constituent des accords d'exclusion du marché, restrictifs de concurrence par objet. Il confirme également l'analyse de la Commission selon laquelle l'accord conclu entre Niche et Biogaran visait à accorder un avantage supplémentaire à Niche pour qu'elle conclue l'accord de règlement amiable avec Servier.

Toutefois, le Tribunal ne suit pas la Commission dans son raisonnement sur les accords conclus entre Servier et Krka. Dans cette affaire, l'accord de règlement amiable avait été suivi d'un accord de licence puis d'un accord de cession. Par nature, un accord de licence suppose le paiement d'une redevance de la part du licencié. Dès lors pour établir une incitation, il convient de vérifier si le montant de cette redevance n'est pas anormalement bas et si l'accord de licence a été conclu aux conditions normales du marché. En l'espèce, le Tribunal constate que la Commission n'a pas établi l'incitation ni même un paiement inversé¹¹. De plus, le tribunal réfute l'argumentaire de la Commission visant à établir, qu'en l'absence d'accords, Krka serait probablement entrée sans risque sur les marchés et que les poursuites de cette société contre le

¹⁰ Arrêt de la Cour du 25 février 1986, *Windsurfing International*, aff. C-193/83.

¹¹ Points 219 à 221 et point 268 de l'aff. T-684/14.

brevet 947 auraient probablement permis une invalidation plus rapide de ce brevet. Par conséquent, le Tribunal conclut à une absence de restriction de concurrence s'agissant des accords conclus entre Servier Krka justifiant ainsi une réduction d'amende infligée au groupe Servier et une annulation totale de l'amende de Krka.

Enfin, sur le terrain de l'article 101 TFUE, alors que la Commission obtient une validation de son analyse des accords de règlement amiable, Servier se voit attribuer une diminution du montant de ses amendes de près de 60 millions d'euros. Seule Krka échappe à toute sanction, toutes les autres étant confirmées. Reste à savoir si la Cour de justice suivra le raisonnement du Tribunal dans son analyse de l'affaire Krka, la Commission ayant formé un pourvoi.