

**DIRECTION DES AFFAIRES FINANCIÈRES ET DES ENTREPRISES
COMITÉ DE LA CONCURRENCE**

**ANNEXE AU COMPTE RENDU SUCCINCT DE LA 121E RÉUNION DU COMITÉ DE LA
CONCURRENCE TENUE LES 18 ET 19 JUIN 2014**

-- Traduction du compte rendu de la discussion sur la concurrence et les médicaments génériques --

Le présent document est une traduction du compte rendu détaillé rédigé par le Secrétariat de l'OCDE de la discussion sur les médicaments génériques qui a eu lieu lors de la 121^e réunion du Comité de la concurrence (18-19 juin 2014).

*D'autres documents, en rapport avec cette discussion, sont disponibles sur
<http://www.oecd.org/daf/competition/generic-pharmaceuticals-competition.htm>*

JT0336922

Document complet disponible sur OLIS dans son format d'origine

Ce document et toute carte qu'il peut comprendre sont sans préjudice du statut de tout territoire, de la souveraineté s'exerçant sur ce dernier, du tracé des frontières et limites internationales, et du nom de tout territoire, ville ou région.



TRADUCTION DU COMPTE RENDU DE LA DISCUSSION

Par le Secrétariat

Le Président, M. Frédéric Jenny, ouvre la table ronde sur les médicaments génériques en relevant que la question de la distribution des médicaments a été examinée lors du Forum mondial sur la concurrence en février, tandis que les médicaments génériques ont fait l'objet d'une autre table ronde en 2009. La présente table ronde vise à recenser et à examiner des thèmes plus récents relatifs à la concurrence entre les laboratoires de princeps et les fabricants de génériques ainsi que les stratégies élaborées par les fabricants de médicaments en vue d'éviter la concurrence des génériques. Les 17 contributions très intéressantes présentées à l'occasion de cette table ronde témoignent de l'importance de cette question.

Le Président présente les deux experts pour cette table ronde : M. Scott Hemphill, économiste, juriste, et professeur à l'Université de Columbia ; et M. Romano Subiotto, juriste spécialisé en droit de la concurrence chez Cleary Gottlieb à Bruxelles et à Londres. Il ouvre ensuite la discussion, qui s'articulera autour de trois thèmes, en plus des questions de concurrence les plus pertinentes qui auront été soulevées dans ce contexte :

- i. Le premier thème général concernera l'évolution récente et les mesures de réglementation concernant la concurrence des produits génériques (section I). Dans le cadre de cette question, il conviendra d'examiner aussi bien les mesures en faveur des fabricants de médicaments génériques et les obstacles réglementaires qui entravent la concurrence dans le secteur pharmaceutique. L'une des questions sous-jacentes est celle de savoir si les mesures réglementaires prises dans le but de faire baisser le prix des médicaments (généralement en favorisant la concurrence des produits génériques) ont également des effets sur la quantité. Les autorités de concurrence doivent-elles s'inquiéter de ce phénomène ? Ou bien ce phénomène – étant donné que les médicaments sont le plus souvent prescrits par les médecins en fonction de la pathologie des patients – doit-il être considéré comme un transfert entre les consommateurs et les sociétés pharmaceutiques sans incidences sur le bien-être ?
- ii. La deuxième thème abordé sera celui des pratiques anticoncurrentielles et l'application du droit de la concurrence (section II). Cette discussion sera scindée en deux volets et portera d'une part sur les pratiques unilatérales anticoncurrentielles et d'autre part sur les accords horizontaux anticoncurrentiels. Parmi les pratiques unilatérales figurent habituellement la manipulation du processus réglementaire par les entreprises pharmaceutiques ou les initiatives visant à tromper, par exemple, les administrations compétentes en matière de brevets. Il est intéressant de se demander en l'occurrence comment faire la distinction entre une manipulation anticoncurrentielle et une manipulation qui ne l'est pas, puisque la manipulation des processus ne constitue pas systématiquement, avec évidence, un abus de position dominante ou ne suscite pas nécessairement un problème de concurrence. Le Président souligne également que ce lien entre manipulation et pratique anticoncurrentielle dépasse le strict cadre des produits pharmaceutiques, donnant pour exemple la manipulation du LIBOR. S'agissant des accords horizontaux, et plus particulièrement des accords de type « paiement contre délai », il convient de répondre aux questions fondamentales suivantes : 1) Qu'est-ce que la théorie du préjudice ? 2) Comment savoir si une pratique est anticoncurrentielle (par exemple, cela dépend-t-il du montant de la

transaction ? Que se passe-t-il si l'accord conclu ne s'accompagne d'aucune transaction financière ?) 3) Ces accords portent-ils toujours atteinte à la concurrence ? 4) L'évaluation repose-t-elle sur une approche par l'objet ou une approche par les effets ?

Enfin, s'il reste du temps, il sera envisageable de discuter de la concurrence entre les laboratoires de princeps et les fabricants de génériques (section III).

1. **Évolution récente et mesures de réglementation relatives à la concurrence des produits génériques**

1.1 *Favoriser la concurrence des produits génériques et la concurrence par les prix dans le secteur pharmaceutique grâce à l'intervention des autorités de réglementation*

Le Président relève que les pouvoirs publics font souvent appel à toute une série de mécanismes dans le but d'accroître le recours aux médicaments génériques. Il invite tout d'abord le Japon à expliquer le succès et les effets sur la concurrence de ses plans d'actions de 2007 et de 2013 qui visaient directement à accroître la consommation de médicaments génériques.

Le délégué du **Japon** explique qu'auparavant, le taux de pénétration des produits génériques était très faible au Japon en raison du régime national d'assurance santé. Au Japon, l'État fixe le prix des médicaments délivrés sur ordonnance, et les princeps étaient souvent beaucoup moins chers que dans d'autres pays. La différence de prix entre le prix des princeps et leurs équivalents génériques n'était en outre que de 30 % à 40 % environ, sachant qu'au Japon, presque tout le monde est couvert par le régime d'assurance maladie dans le cadre duquel les patients ne paient que 30 % du prix des médicaments délivrés sur ordonnance. En raison de tous ces facteurs, les médecins ne se sont pas empressés de prescrire des médicaments génériques, pas plus que les pharmaciens de vendre des produits de substitution génériques. Avant la mise en place du plan d'action, lorsque le médecin avait prescrit un médicament de marque, le pharmacien ne pouvait vendre que le médicament en question au patient. La première mesure adoptée par le ministère de la Santé, du Travail et du Bien-être a donc été de permettre aux pharmaciens de proposer un équivalent générique, s'il y en avait un, même si le médicament de marque avait été prescrit. Dans le même temps, des primes ont été offertes aux pharmaciens en vue d'encourager la vente de produits génériques. C'est ainsi que le part de marché des médicaments génériques est passée de 16.8 % en 2005 à près de 28 % en 2013. L'État a n'en a pas moins été contraint de réduire encore davantage les dépenses médicales, et des mesures supplémentaires ont donc été prises en vue d'accroître la part des médicaments génériques, par exemple grâce à des campagnes de formation et de communication faisant la promotion de l'équivalence et de la sûreté des médicaments génériques.

Pour répondre à la question du Président concernant les effets de ces mesures sur le bien-être, le délégué du Japon souligne que ces effets ont été indubitablement positifs du point de vue des coûts. L'État était déficitaire, et il s'est donc efforcé de réduire encore davantage les dépenses de santé. En outre, parallèlement à l'augmentation de la part de marché des médicaments génériques, le secteur pharmaceutique a été marqué par l'arrivée de nouveaux acteurs et par des fusions, si bien que l'autorité ne relève pas pour l'heure beaucoup de problèmes de concurrence dans ce secteur.

Le Président invite la Bulgarie à présenter ses instruments de promotion des médicaments génériques. La Bulgarie a connu un tel succès dans ce domaine que certains laboratoires de princeps ont fini par quitter le marché.

Le délégué de **Bulgarie** observe que, même si le marché pharmaceutique bulgare est relativement petit, la pénétration des médicaments génériques y est vraiment forte sous l'effet de trois mesures réglementaires. Ces mesures visent la Liste des médicaments positifs (LMP) recensant tous les

médicaments (originaux comme génériques) qui sont intégralement ou partiellement remboursés par le Fonds national d'assurance maladie (FNAM) en Bulgarie. Premièrement, la réglementation exige que, pour figurer dans la LMP, les princeps doivent être remboursés par le FNAM dans au moins trois États membres de l'UE pendant au moins un an. Cette condition ne s'applique pas aux médicaments génériques. Deuxièmement, le délai de remboursement effectif d'un médicament par le FNAM est beaucoup plus long pour les princeps que pour les génériques. La durée de l'ensemble du processus (c'est-à-dire la procédure d'autorisation de mise sur le marché, l'inclusion dans la LMP et le remboursement réel par le FNAM) est de 510 jours pour les princeps, contre seulement 286 jours pour les médicaments génériques. Troisièmement, la loi autorise le FNAM à actualiser la LMP deux fois par mois pour les médicaments génériques et à en commencer le remboursement effectif à la même fréquence, alors que pour les princeps, cette mise à jour n'a lieu que de deux fois par an, tout comme le début du remboursement. Ces mesures, conjuguées à d'autres facteurs (par exemple, la faiblesse des revenus de la population et la présence exclusive de fabricants de médicaments génériques en Bulgarie) ont déjà amené certains laboratoires de princeps à quitter le marché bulgare.

Le Président demande s'il existe une raison objective justifiant une telle différence de délai entre les médicaments originaux et les médicaments génériques s'agissant du début de leur remboursement, ou si cette mesure est purement discriminatoire. Il souhaite également savoir si l'Autorité bulgare de concurrence s'inquiète du fait que certains acteurs ont quitté le marché.

Le délégué de Bulgarie répond que la sortie du marché est effectivement un problème. Les États doivent donc être circonspects quant aux effets des mesures visant à renforcer la concurrence des produits génériques ainsi qu'au résultat final auquel elles aboutissent.

1.2 Les obstacles réglementaires à la concurrence dans le secteur pharmaceutique

Après les deux exemples de réglementation favorisant la concurrence des produits génériques, le Président invite la Russie et la France à faire part de leur expérience et à montrer comment la réglementation peut juste faire obstacle à la concurrence sur le marché pharmaceutique.

Le délégué de la **Russie** explique que dans son pays, la procédure d'autorisation des médicaments est en effet très compliquée. En Russie, la mise sur le marché de nouveaux médicaments est l'aboutissement de deux étapes : la procédure d'examen qui dépend d'une instance exécutive et la procédure d'enregistrement qui dépend du ministère de la Santé (il souligne que ce dispositif entraîne une situation fort confuse pour l'autorité russe de la concurrence concernant la répartition des compétences). La procédure d'enregistrement s'effectue elle-même en deux étapes : une demande d'autorisation de procéder à des essais cliniques, et l'enregistrement effectif du médicament. Les enquêtes et les inspections effectuées par l'autorité russe de la concurrence au cours des deux ou trois dernières années ont montré que la procédure d'enregistrement (et la violation de ces procédures) peut retarder (de un, deux voire trois ans) la mise sur la marché de nouveaux médicaments) et avoir abouti à des restrictions de la concurrence. En Russie, il n'est pas non plus possible de faire référence aux résultats des essais cliniques du princeps lors de l'enregistrement d'une version générique. En outre, les essais cliniques effectués à l'étranger ne sont pas recevables. La mise sur le marché de tout nouveau médicament est subordonnée à des essais cliniques effectués en Russie. Cette situation semble poser des problèmes aux yeux du délégué, non seulement parce qu'une telle procédure est très onéreuse, mais également parce que, pendant la période de protection des données, les fabricants de médicaments génériques ne peuvent avoir accès aux informations qui leur sont nécessaires pour effectuer des essais cliniques. Cette période de protection des données est de six ans en Russie, ce qui est conforme à l'Accord sur les ADPIC de l'OMC mais elle est néanmoins plus longue que dans d'autres pays signataires de cet accord.

Répondant à la question de savoir ce que fait l'autorité russe de la concurrence face à une situation aussi désastreuse, le délégué explique qu'elle organise depuis longtemps des consultations avec le

ministère de la Santé et avec des entreprises pharmaceutiques internationales. Malgré leurs divergences de vues occasionnelles sur les mêmes dispositions et accords, il pense que tous les interlocuteurs parviendront bientôt à un résultat positif dans ce domaine.

Le Président note que le taux de pénétration des produits génériques varie d'un pays à l'autre : dans certains pays (comme l'Allemagne, les États-Unis et le Royaume-Uni), la pénétration des produits génériques est très élevée, tandis que dans d'autres (comme la France), elle est assez faible. Le Président demande à la France de rendre compte de la vaste étude menée par l'Autorité de la concurrence, qui a fait apparaître des obstacles à la mise sur le marché des médicaments génériques et fait des propositions en vue d'apporter certaines améliorations à la réglementation.

Le délégué de la **France** explique que l'Autorité de la concurrence a lancé une enquête sectorielle dans le secteur de la distribution des médicaments ne couvrant toutefois pas les médicaments vendus dans les hôpitaux. L'Autorité a engagé un long processus de consultation avec toutes les parties prenantes qui lui avaient soumis d'importantes contributions écrites. C'est sur la base de ces informations qu'elle a publié, en décembre 2013, un rapport contenant quelques propositions. Comme dans d'autres pays, la réglementation française vise également à favoriser la mise sur le marché et la concurrence des produits génériques. Elle continue néanmoins de constituer un obstacle à la diffusion de ces médicaments. En France, cela fait maintenant quinze ans que les pharmaciens ont le droit de remplacer des médicaments princeps par des génériques ; des incitations financières leur ont même été proposées afin de les y encourager. D'autres mesures ont été adoptées dans le but d'inciter les médecins à prescrire des médicaments génériques ayant une Dénomination commune internationale (DCI) au lieu de médicaments de marque. La France dispose d'une liste de médicaments génériques, et les pharmaciens peuvent remplacer des médicaments princeps par leur équivalent générique pour autant qu'ils figurent sur cette liste. Cependant, les médecins peuvent empêcher cette substitution en inscrivant la mention « non substituable » sur leur ordonnance.

Ce qui se passe en France, c'est que les médecins ne connaissent pas les médicaments de façon approfondie : ils tirent le plus gros de leurs connaissances des visiteurs médicaux des entreprises pharmaceutiques qui leur présentent leurs médicaments (de marque). Cette situation a suscité chez les médecins une défiance vis-à-vis des médicaments génériques et les a encouragés à prescrire des médicaments de marque au lieu des génériques ayant une DCI. L'enquête sectorielle a également mis en évidence un autre obstacle : la liste de médicaments génériques est relativement limitée par rapport à d'autres pays comme la Grande-Bretagne et l'Allemagne. Ainsi, les médicaments à base de paracétamol ou d'aspirine n'y figurent pas, même si ces médicaments sont souvent utilisés par les consommateurs. De nombreux produits à base de paracétamol ou d'aspirine peuvent être achetés sans ordonnance mais, ignorant l'existence de leurs versions génériques, les consommateurs achètent le plus souvent la version de marque. L'une des marques de paracétamol est le cinquième médicament le plus souvent remboursé par le système public d'assurance maladie en France, et cette question est donc importante s'agissant du financement de celui-ci. C'est la raison pour laquelle l'Autorité de la concurrence a proposé d'élargir la liste des produits génériques, notamment pour y inclure le paracétamol et l'aspirine. Cette proposition est cependant encore à l'étude.

Le Président conclut que le cadre réglementaire peut avoir des effets diamétralement opposés ou divergents selon les pays. La réglementation peut favoriser les médicaments génériques et la concurrence dans certains pays, tandis que dans d'autres, elle peut limiter la concurrence. Dans ce cas, les autorités de la concurrence disposent souvent de moyens d'action limités pour promouvoir des réformes de la réglementation en raison de la forte résistance opposée par les autorités de santé. Le Président demande si quelqu'un souhaite ajouter quelque chose sur cette question, et il donne la parole au Costa Rica.

La déléguée du **Costa Rica** souligne que l'autorité de la concurrence de son pays donne priorité aux activités de promotion de la concurrence dans l'optique de la suppression des réglementations inutiles et d'une intensification la concurrence sur le marché pharmaceutique. Elle indique qu'il existe de nombreux obstacles à l'entrée, comme le processus d'enregistrement en vigueur dans le secteur des médicaments. En raison de ce cadre réglementaire et étant donné que le système d'assurance maladie du Costa Rica couvre pratiquement toute la population du pays, les dépenses publiques de santé sont considérables.

Le Président fait remarquer que les autorités de la concurrence, qui ont généralement pour habitude de mettre en avant le succès éventuel de leurs activités de promotion, n'ont pourtant pas réussi à influencer d'autres composantes des pouvoirs publics s'agissant de ce secteur. Il donne la parole à la Norvège qui souhaite intervenir.

Le délégué de la **Norvège** explique que le cadre réglementaire norvégien a donné d'excellents résultats à cet égard. Le taux de pénétration des médicaments génériques est relativement élevé en Norvège, surtout grâce à ce que l'on appelle le « modèle d'échelle des prix », en vertu duquel, dès l'introduction de la concurrence des produits génériques, l'État diminue immédiatement de 35 % le prix du médicament qui est remboursé. Cette mesure a permis de réaliser des réductions de prix de 90 % un an et demi après l'entrée du médicament générique sur le marché. Grâce à ce modèle, l'État a pu économiser beaucoup d'argent, tandis que le rôle de l'autorité norvégienne de la concurrence consiste à en favoriser la prolongation. Le délégué reconnaît toutefois que les entreprises pharmaceutiques peuvent de toute évidence souhaiter retarder le développement d'une concurrence stable des génériques. L'autorité norvégienne de la concurrence n'a pas encore recensé de cas de ce genre dans le secteur, mais elle est régulièrement en contact avec les autorités compétentes à ce sujet.

Le délégué de la **Russie** complète ses propos antérieurs en évoquant certains des succès obtenus en matière de promotion de la concurrence sur le marché pharmaceutique russe. Des changements ont été apportés aux dispositions de la Loi sur les marchés publics relatives à ce secteur au cours de ces dernières années dans le but d'y renforcer la concurrence et de réduire les dépenses publiques de santé. Ainsi, tous les organismes publics doivent acheter des médicaments en se fondant sur les DCI et lancer des appels d'offres distincts pour chacune d'elles. L'achat de médicaments par nom de marque est devenu très rare, et il se limite aux médicaments qui figurent sur une liste précise approuvée par l'État. Sur recommandation de l'autorité russe de la concurrence, le ministère de la Santé a rendu, il y a un an, une ordonnance imposant aux médecins et aux travailleurs de la santé d'utiliser également la DCI, ou le nom d'une classe de médicaments s'il n'y a pas DCI, lorsqu'ils prescrivent un médicament. Enfin, des débats sont en cours concernant la responsabilité des médecins qui prescrivent des médicaments à mauvais escient ou illégalement. Le délégué réaffirme qu'à son avis l'amélioration de la situation en Russie n'est plus qu'une question de temps.

Le Président remercie la Russie d'avoir expliqué que la situation dans son pays n'est pas aussi sombre qu'il y paraît.

2. Pratiques anticoncurrentiel et application du droit de la concurrence

2.1 Pratiques unilatérales d'entreprises pharmaceutiques

Le Président présente le thème suivant, portant sur les stratégies unilatérales adoptées par des entreprises pharmaceutiques en vue d'étouffer la concurrence. Il invite M. Hemphill à présenter un tour d'horizon de certaines des pratiques unilatérales les plus récentes qui ont été observées aux États-Unis.

M. Hemphill décrit les effets sur les prix de la mise sur le marché de médicaments génériques en s'aidant d'un diagramme présentant l'évolution du prix du Prozac. Le prix du Prozac n'a cessé de

progresser jusqu'en août 2001, moment où un brevet important pour le Prozac est arrivé à expiration et où un autre brevet a été contesté avec succès. Dans un premier temps, le fabricant de la marque n'a eu à affronter qu'un seul fabricant de générique concurrent par dosage, et les prix ont commencé à diminuer. La diminution du prix est devenue plus spectaculaire en février 2002 avec l'arrivée sur le marché d'autres fabricants de produits génériques¹. L'expérience américaine montre également que les prix ne reculent que de 10 % environ lorsqu'un fabricant de produits génériques entre sur le marché et qu'une diminution plus importante du prix n'intervient qu'avec l'arrivée d'un plus grand nombre de laboratoires génériques concurrents. Cette situation encourage bien évidemment les laboratoires de princeps à limiter l'entrée sur le marché de fabricants de médicaments génériques. Ce problème se pose avec plus ou moins d'acuité selon qu'il reste ou non des possibilités de pénétration du marché et selon le cadre réglementaire. M. Hemphill évoque ensuite deux types de pratiques/stratégies unilatérales qui suscitent des préoccupations de concurrence particulières : le *product hopping* ou « saut vers un autre produit » et la manipulation du processus d'octroi des brevets ou du processus réglementaire.

S'agissant du saut vers un autre produit, il explique que, d'un certain point de vue, cette pratique peut être considérée comme une bonne chose. En effet, elle peut déboucher sur un nouveau dosage, une nouvelle préparation ou une nouvelle variante du même médicament, moins d'effets secondaires, etc. De telles améliorations de produits peuvent être réalisées « en interne » (c'est-à-dire par la même entreprise pharmaceutique) ou par le biais d'une acquisition. Cette stratégie devient « intéressante » si le brevet accordé au nouveau médicament le fait bénéficier d'une protection plus forte et de plus longue durée, alors que celui du médicament princeps est en passe d'expirer. Dans ce cas, le laboratoire de princeps sera tenté de faire adopter le nouveau médicament par les médecins et les patients. Pour cela, il existe différentes stratégies : a) promouvoir les différences qu'apporte le nouveau médicament ; b) augmenter le prix relatif de l'ancien médicament ; ou c) retirer l'ancien médicament du marché. L'idée sous-tendant ces stratégies est de compliquer la vie des concurrents qui produisent des médicaments génériques : lorsque l'autorisation de mise sur le marché du médicament générique a été obtenue, le marché a déjà adopté le nouveau médicament breveté. M. Hemphill soulève certains points/questions dont il convient de tenir compte dans une analyse de la concurrence : 1) Le nouveau produit est-il d'une manière ou d'une autre meilleur que l'ancien ? 2) Les consommateurs ont-ils encore un choix ? 3) Le produit original a-t-il été retiré du marché ou y est-il encore présent ? 4) En cas de retrait, y a-t-il eut un décalage temporel, autrement dit, l'ancien produit a-t-il été retiré du marché avant que le fabricant ait obtenu l'autorisation pour la nouvelle version générique ?

L'évaluation et l'issue des affaires se rapportant à la pratique du saut vers un autre produit sont variables. Dans l'affaire *Tricor* aux États-Unis, dans laquelle le fabricant du princeps avait successivement commercialisé plusieurs substituts, les juges ont été disposés à considérer qu'il y avait eu atteinte au droit de la concurrence. Dans d'autres affaires où il n'y a pas eu de retrait de produits², les juges n'ont relevé aucune infraction au droit de la concurrence. Les affaires de cette nature se sont multipliées ces dernières années comme l'affaire *Lossec* dans l'UE, l'affaire *Gaviscon* au Royaume-Uni et l'enquête en cours concernant le Patanol au Canada. Les moyens de défense avancés dans le cadre de ces affaires, même s'ils sont complexes, sont intéressants : 1) Tout le problème ne tient-il pas à la conception même du produit ? 2) Si des entreprises novatrices souhaitent innover et améliorer leurs produits, dans quelle mesure les autorités de la concurrence doivent-elles s'ingérer dans ce processus ? 3) S'ensuit-il une réduction perceptible de la concurrence ? Le cas échéant, si cela n'est assurément pas une bonne chose pour les fabricants de médicaments génériques, au nom de quoi la politique de la concurrence devrait-elle imposer aux compagnies innovantes de faciliter la vie de ces concurrents ?

¹ Remarque : la loi américaine accorde une période d'exclusivité de six mois au fabricant de médicaments génériques qui réussit à obtenir légalement le brevet d'un médicament princeps. (De juillet 2001 à février 2002, il n'y avait qu'un seul fabricant concurrent de générique par dosage de Prozac.)

² Comme l'affaire dans laquelle le Prilosec a été remplacé par le Nexium aux États-Unis.

S'agissant maintenant de la manipulation des brevets ou de la manipulation du régime réglementaire, M. Hemphill a relevé deux catégories fondamentales de comportements : a) l'acquisition abusive d'un brevet et b) le fait de faire valoir des droits sur un brevet (dans le cadre d'une action en justice) que l'entreprise pharmaceutique ne détient pas ou ne devrait pas détenir. Cette question devient intéressante lorsque l'utilisation abusive du système de brevets se conjugue à une utilisation abusive du système réglementaire : c'est le cas, par exemple, lorsqu'un laboratoire de princeps fait valoir des droits sur un brevet qui s'avère plus tard sans fondement, dans le seul but de retarder la mise sur le marché d'un médicament générique. Nombreux sont les pays qui sont confrontés à de tels problèmes. Il convient de tenir compte de diverses questions pour évaluer ces pratiques : 1) Les autorités de la concurrence doivent-elles vraiment intervenir dans les affaires qui concernent la manipulation de la structure réglementaire ? (pour M. Hemphill, les exemples semblent jusqu'à présent montrer qu'elles doivent agir dans ce sens³). 2) Même si les prix sont plus élevés plus longtemps qu'ils ne le seraient dans d'autres circonstances, cela a-t-il une incidence la quantité de médicaments commercialisés sur le marché d'où découlerait obligatoirement une préoccupation concurrentielle ?

M. Hemphill souligne qu'il importe de se concentrer sur les effets que ces pratiques ont sur la quantité de médicaments. Il semble généralement admis que les quantités augmentent lorsque les prix diminuent. Or, sur un marché aussi réglementé que celui-ci, sur lequel l'État est le principal acheteur, cela peut ne pas être le cas. M. Hemphill laisse ouverte la question de savoir s'il importe réellement de se concentrer sur les prix des médicaments, même s'ils peuvent n'avoir aucun effet sur la quantité.

Le Président remercie M. Hemphill pour son excellente présentation de cette thématique. Il se tourne ensuite vers les délégations pour en savoir davantage sur les pratiques unilatérales qui ont suscité des problèmes de concurrence.

2.1.1 *Substitution de produit/saut vers un autre produit*

En commençant par la question du saut vers un autre produit, le Président invite le Royaume-Uni à expliquer l'enquête dont a fait l'objet Reckitt Benckiser au sujet de cette pratique au Royaume-Uni.

Le délégué du **Royaume-Uni** explique que l'affaire concernant les produits Gaviscon de Reckitt Benckiser (composés à base d'alginates utilisés dans le traitement du reflux gastro-œsophagien, de l'œsophagite par reflux gastro-œsophagien et la dyspepsie). Le médicament original de Reckitt Benckiser s'appelait Gaviscon Original. Après l'expiration du brevet de Gaviscon Original mais avant l'introduction d'un nom générique, Reckitt Benckiser a lancé un nouveau produit, appelé Gaviscon Advanced Liquid, et a retiré Gaviscon Original des ventes sur ordonnance (ce médicament pouvait toujours être acheté sans ordonnance). Pour replacer ce comportement dans son contexte, il explique que si un médecin prescrit un médicament de marque au Royaume-Uni, le pharmacien est tenu de le délivrer et ne peut le remplacer par un médicament générique. Au Royaume-Uni, lorsqu'un médicament de marque n'est plus protégé par un brevet, les autorités lui attribuent un nom générique que les médecins peuvent utiliser pour tout équivalent générique de ce médicament. Si le nom générique est utilisé sur une ordonnance, le pharmacien a toute latitude pour délivrer tout médicament adapté. L'*Office of Fair Trading* (OFT) a estimé dans sa décision que le retrait du produit original visait à limiter le choix de produits pharmaceutiques et à entraver la concurrence exercée par les fournisseurs de médicaments génériques. Pour le délégué, il s'agit d'une affaire relativement classique, dans laquelle Reckitt Benckiser a admis sa responsabilité et payé une amende comme le lui a imposé le règlement convenu avec l'OFT.

³ Comme pour l'affaire *Astra Zeneca* dans l'UE, ou l'avis de la Cour suprême des États-Unis dans l'affaire *Actavis*.

Le Président fait observer que des affaires de ce type surviennent également aux États-Unis, et il invite la déléguée de ce pays à donner, elle aussi, son avis sur cette question.

La déléguée des **États-Unis** n'est pas en mesure de citer un exemple particulier. Elle confirme toutefois que la pratique du saut vers un autre produit est un phénomène qui intéresse la *Federal Trade Commission* (FTC) et que celle-ci entend bien surveiller. Elle relève qu'il est peu aisé de faire une distinction entre la véritable innovation, qu'il y a tout à fait lieu de stimuler, et une stratégie qui n'est pas bénéfique pour les consommateurs.

2.1.2 La pratique du « rajeunissement »

Le Président aborde ensuite un autre type de comportement unilatéral : la pratique dite du « rajeunissement ». Il évoque l'affaire *Pfizer* en Italie, dans laquelle ce groupe pharmaceutique a tenté de retarder l'entrée d'un générique sur le marché en demandant un brevet divisionnaire pour le même médicament. Il demande à l'Italie de faire part de l'analyse effectuée par l'autorité italienne de la concurrence dans le cadre de cette affaire.

Le délégué de l'**Italie** explique que Pfizer détenait un brevet européen pour la substance active de ses gouttes ophtalmiques anti-glaucome. Ce brevet était reconnu dans plusieurs États membres de l'UE au même titre qu'il l'était en Italie. Cependant, le brevet déposé en Italie allait expirer plus tôt que dans d'autres pays (en 2009) parce que Pfizer n'avait pas demandé de certificat complémentaire de protection pour ce pays. En 2002, soit sept ans avant l'expiration de son brevet en Italie, Pfizer avait déposé une demande divisionnaire auprès de l'Office européen des brevets pour le même médicament. Le brevet divisionnaire a été accordé mais il n'a été validé qu'en Italie. S'appuyant sur ce brevet divisionnaire, Pfizer a demandé un certificat complémentaire de protection en Italie qu'il n'aurait sinon pas pu obtenir. L'autorité italienne de la concurrence (AIC) a alors ouvert une enquête et conclu qu'aucun nouveau produit ou aucun nouveau développement n'avaient été proposé sur la base du brevet divisionnaire, et donc que le seul objectif de la demande divisionnaire avait été de retarder l'entrée du générique sur le marché italien. En appel, le tribunal a confirmé la décision de l'AIC selon laquelle le comportement de Pfizer avait été abusif.

Le Président invite les experts à s'exprimer sur cette affaire.

M. Hemphill demande pourquoi, s'il a bien compris la logique, l'AIC a estimé que la délivrance d'un brevet divisionnaire engendre apparemment l'obligation de lancer un produit modifié.

Pour le délégué italien, un recours judiciaire au droit des brevets imposait que, après avoir obtenu le brevet divisionnaire, l'entreprise propose un nouveau produit ou, au moins, développe et/ou améliore le produit original. Comme il n'en a rien été, la demande de brevet divisionnaire lui a seulement permis de prolonger la protection de son médicament original par le brevet.

Par analogie, M. Hemphill mentionne le « *Orange Book* » aux États-Unis. Le droit américain oblige les fabricants de médicaments à répertorier leurs brevets dans ce registre. Cependant, les laboratoires de princeps sont censés ne répertorier que les brevets qui concernent un médicament déjà commercialisé. Par exemple, si une entreprise détient un brevet pour une autre structure cristalline d'un médicament, mais que cette dernière n'est pas commercialisée, elle ne doit pas être répertoriée dans l'*Orange Book*. Cependant, si l'entreprise finit par l'y répertorier et lance des poursuites contre un fabricant de génériques en invoquant ce brevet, elle peut ainsi retarder la mise sur le marché du produit générique. La situation n'est donc pas la même que dans l'affaire *Pfizer*, mais elle y ressemble dans le sens où elle confère un avantage tactique qui a pour effet de limiter la mise sur le marché d'un produit générique.

M. Subiotto souligne qu'il est dangereux d'invoquer le droit de la concurrence lorsque les entreprises suivent le processus réglementaire. Si une réglementation existait qui permettait à Pfizer d'obtenir un brevet divisionnaire, ce dernier visait à exclure les concurrents. Il serait plus judicieux dans ce cas de figure de repenser les réglementations en vue de ne pas permettre aux entreprises pharmaceutiques d'obtenir des brevets dans de telles circonstances.

Le Président donne la parole au BIAC.

Le délégué du **BIAC** attire l'attention sur la gestion du cycle de vie des produits pharmaceutiques, lequel est différent de celui des produits de consommation ordinaires. Pour un iPhone, par exemple, le choix des consommateurs peut être influencé par un emballage chic et sophistiqué. Cependant, pour les médicaments, ce n'est habituellement pas le consommateur qui prend la décision, et il est fort peu probable que l'entreprise puisse appliquer des prix plus élevés sur la seule base de l'emballage du produit par exemple. Il est sans aucun doute peu aisé de faire la part des choses entre l'existence ou l'absence d'intentions malveillantes ou d'abus, mais il est possible de tirer une conclusion générale : dès l'expiration d'un brevet pour une substance active (notamment dans le cas de médicaments phares), un médicament générique est mis sur le marché. Le BIAC souligne qu'il importe d'être prudent en cas de conflit opposant intrinsèquement le droit de la concurrence et le système des droits de propriété intellectuelle (brevets).

2.1.3 Refus d'accès aux brevets essentiels

Le Président présente le type de comportement unilatéral donnant lieu à controverse, à savoir le refus d'accès à des brevets essentiels, qui fait ensuite l'objet de la discussion. Ce type de comportement soulève plusieurs questions : 1) Qu'est-ce qu'un brevet essentiel ? 2) Dans quelles conditions le refus d'accès constitue-t-il un abus ? Le Président invite l'Afrique du Sud à faire part de son expérience dans l'affaire impliquant GlaxoSmithKline (GSK) et Boehringer Ingelheim (BI) dans laquelle l'accès à des brevets essentiels a été refusé.

Le délégué de l'**Afrique du Sud** souligne que son pays est l'un des épicentres de l'épidémie de VIH/Sida, qui est un problème considérable de santé publique. En 2002 et 2003, la commission sud-africaine de la concurrence a reçu des plaintes concernant les pratiques de fabricants de produits pharmaceutiques de marque (GSK et BI) pour des médicaments indiqués dans le traitement du Sida. Ces plaintes portaient sur deux points : la pratique de prix excessifs pour les médicaments brevetés et le refus de donner aux concurrents l'accès à des « installations » essentielles en Afrique du Sud. En d'autres termes, ces grands fabricants de produits pharmaceutiques de marque n'octroyaient pas de licences aux fabricants de génériques pour leurs brevets à des conditions raisonnables alors même que la maladie visée constituait un immense problème de santé publique. Les entreprises ont été disposées à régler ce différend en cours d'enquête, de sorte que l'autorité de la concurrence n'a pas eu à rendre de décision. En vertu de l'accord conclu, les deux entreprises ont accepté a) d'octroyer des licences aux fabricants de génériques, b) d'autoriser les entreprises titulaires d'une licence à vendre leurs produits génériques dans cette région du monde, c) d'autoriser les fabricants de génériques sous licence à mélanger les médicaments afin de créer de meilleures combinaisons pour les patients et d) de ne pas exiger de redevances supérieures à 5 % de leur chiffre d'affaires net. Ce règlement a permis la concurrence des produits génériques et entraîné une baisse des prix à l'avantage des patients. (Une étude menée en 2006 a montré que le prix de l'un des médicaments de marque indiqués dans le traitement du VIH a diminué de plus de 50 % de 2002 à 2003 et en 2006, tandis que l'équivalent générique était encore moins cher.)

Le Président demande si tous les fabricants de génériques ont eu le droit de demander une licence ou si certaines conditions minimales devaient être remplies.

Le délégué de l'**Afrique du Sud** répond qu'il n'a pas été possible d'évaluer les retombées sur la concurrence puisque les entreprises ont souhaité conclure cette affaire par voie de règlement amiable. Il évoque également une autre action intentée contre les deux mêmes entreprises et concernant des traitements différents mais également en rapport avec le VIH. Là encore, les entreprises concernées ont souhaité aboutir à parvenir à un règlement amiable, ce qui a permis aux fabricants de génériques d'entrer rapidement sur le marché.

Le Président donne la parole au BIAC pour qu'il fasse part de son avis au sujet des brevets essentiels et de l'obligation de partage de ces droits.

Le délégué du **BIAC** fait tout d'abord remarquer que le BIAC n'est en aucun cas hostile au traitement du Sida en Afrique du Sud. Cependant, du point de vue des entreprises, le BIAC estime qu'il est très important d'offrir aux consommateurs les meilleurs résultats possibles, objectif qui va au-delà de la seule réduction des coûts. Dans cette optique, il convient aussi de promouvoir l'innovation pour mettre au point des médicaments nouveaux et meilleurs, dont la rentabilité est très incertaine compte tenu de la longueur des délais et du niveau très élevé des coûts à engager pour obtenir les autorisations. Il se réjouit de l'intervention de la Russie sur le rôle de promotion de la concurrence que jouent les autorités de la concurrence. Ces activités peuvent contribuer à simplifier les processus d'approbation des médicaments de marque. Les médicaments génériques apportent un avantage considérable aux consommateurs en faisant généralement baisser les prix de façon significative, mais ils sont le fruit de l'innovation des laboratoires de princeps et de l'existence même de leurs princeps. L'objectif le plus important est donc de trouver un juste équilibre en continuant à inciter fortement les entreprises à innover tout en promouvant les avantages qui vont de pair avec la concurrence des médicaments génériques.

Le délégué du BIAC souligne également qu'il importe de tenir compte du fait que très peu de médicaments sont portés jusqu'à la phase finale d'autorisation de mise sur le marché. Les médicaments qui accèdent au marché sont ceux auxquels les laboratoires de princeps prêtent un fort potentiel commercial. (Il existe bien entendu des exceptions : il se peut qu'une entreprise pharmaceutique estime que la nécessité médicale soit suffisamment grande pour justifier de pousser plus loin la mise au point du médicament, même si son potentiel commercial est moins important.) Le BIAC souligne qu'il serait nécessaire de mettre en place un système permettant de rendre prévisible le retour sur investissement des médicaments qui sont, au final, mis sur le marché. À l'inverse, les mesures d'exécution du droit de la concurrence qui consistent à imposer aux entreprises d'octroyer l'accès à des produits qu'elles ont légitimement brevetés sont sources d'incertitude et découragent l'innovation. Le BIAC conclut en soulignant qu'il respecte l'objectif visé par les mesures que l'autorité sud-africaine de la concurrence a prises. En l'espèce, il semble que la fin ait justifié les moyens mais il doute que, dans d'autres pays, il serait opportun d'appliquer de manière analogue les moyens de mise à exécution de la politique de la concurrence.

2.1.4 Pratique consistant à communiquer des informations trompeuses

Est ensuite examinée la pratique consistant à communiquer des informations trompeuses. Commençant par les fausses informations adressées aux organismes de réglementation, le Président demande au Taipei chinois de faire part de son expérience dans une affaire civile concernant la communication d'informations erronées aux tribunaux de la propriété intellectuelle.

Le délégué du **Taipei chinois** explique que son pays est une petite économie ouverte où seuls des fabricants de génériques exercent leur activité. Jusqu'à présent, la plupart des problèmes de concurrence ont opposé des laboratoires étrangers de princeps et des fabricants nationaux de génériques et ont concerné des violations de droits de propriété intellectuelle. Dans l'affaire civile évoquée, Takeda Pharmaceuticals, un laboratoire japonais de princeps, et Genovate Biotechnology, un fabricant de génériques du Taipei chinois, fabriquaient des médicaments pour le traitement du diabète contenant le même ingrédient

actif. En 2004, Takeda a déposé une demande d'injonction provisoire, en faisant valoir que Genovate avait violé son brevet. Le tribunal a fait droit à cette demande, empêchant ainsi la mise sur le marché du médicament générique. Genovate a alors entamé des poursuites au civil auprès du tribunal de la propriété intellectuelle pour concurrence déloyale. Takeda a eu gain de cause en première instance. En appel, le tribunal de deuxième instance a déclaré que Takeda ne détenait pas le brevet qu'elle revendiquait, dès lors qu'elle avait délibérément communiqué de fausses informations pour obtenir une injonction préliminaire contre la mise sur le marché du médicament générique. Il a estimé que Takeda avait violé la Loi sur la loyauté des pratiques commerciales, et il a exigé le paiement de dommages-intérêts compensatoires. La Cour suprême a confirmé ce jugement. Cette affaire est l'un des rares cas où les parties ne se sont pas adressées à l'autorité de la concurrence (la *Japan Fair Trade Commission* ou JFTC) mais ont préféré saisir la justice. Le tribunal n'a pas consulté la JFTC, ce qui peut faire ressortir le fait qu'il importe de renforcer la coopération entre le pouvoir judiciaire et l'autorité de la concurrence à l'avenir.

La communication de fausses informations aux médecins est ensuite examinée. Le Président invite la Finlande à illustrer ce type de pratique à l'aide d'exemples d'actions récentes de l'autorité de la concurrence de son pays.

Le délégué de la **Finlande** expose une affaire d'éviction dans laquelle le laboratoire de princeps proposait, dans ses documents commerciaux, que les médecins refusent de remplacer par un générique la Clozapine, un médicament princeps indiqué dans le traitement de la schizophrénie. Ce laboratoire soutenait que le médicament générique n'était pas tellement efficace et qu'il pouvait occasionner des effets secondaires plus graves que le princeps, s'appuyant sur des articles scientifiques pour étayer cet argument. L'autorité finlandaise de la concurrence a reconnu qu'un tel comportement pouvait remettre en question de manière préjudiciable la fiabilité des médicaments génériques et donc le système de substitution pharmaceutique. Cependant, elle a également estimé que les médecins connaissaient les risques potentiels et les effets secondaires de ces médicaments, si bien qu'il n'était pas certain que le comportement du laboratoire de princeps avait eu une réelle influence sur leurs décisions. L'autorité a donc clos l'affaire faute de preuves suffisantes.

2.1.5 Programmes de fidélité entraînant l'exclusion

Le Président passe à la question des programmes de fidélité entraînant l'exclusion et invite la France à évoquer l'affaire Schering-Plough, lors de laquelle des remises de fidélité ont été octroyées pour décourager la concurrence.

Le délégué de la **France** explique que le brevet que détenait le laboratoire Schering-Plough pour le médicament Subutex était arrivé à expiration et que, trois mois avant la mise sur le marché de son concurrent générique, Schering-Plough avait commencé à proposer d'importantes remises (comparables à des remises de fidélité) aux pharmaciens sur la vente de Subutex. Le seul objectif de ces remises était d'empêcher l'approvisionnement des pharmacies par le fabricant de génériques. En application de la législation française, les fabricants de médicaments génériques peuvent offrir des remises beaucoup plus importantes (à concurrence de 10.74 %) que les laboratoires de princeps (2.5 %). Pour contourner cette législation, Schering-Plough a rémunéré les pharmaciens pour de prétendues prestations. L'Autorité de la concurrence a toutefois conclu que le volume des remises octroyées ne dépendait pas des services fournis par les pharmaciens mais bien de la quantité de médicaments achetés. Par conséquent, les pharmaciens ont reçu des stocks si massifs de Subutex qu'il ne restait plus de place pour la version générique, une fois celle-ci mise sur le marché. En décembre 2013, l'Autorité de la concurrence a estimé que Schering-Plough avait abusé de sa position dominante avec sa stratégie de remises et a infligé à l'entreprise une amende de 15.3 millions EUR.

Le Président trouve cette affaire assez extraordinaire, puisque le comportement d'une entreprise dominante visant à réduire ses prix a été jugé abusif. Il demande aux experts s'ils ont connaissance d'affaires comparables.

M. Hemphill fait observer que l'affaire Schering-Plough est quelque peu différente des affaires classiques de remises de fidélité dans la mesure où elle concernait une législation qui a fait l'objet d'une violation. L'entreprise avait déclaré faire une chose (rémunérer les pharmaciens en échange de services spéciaux), alors qu'en réalité elle faisait autre chose (octroyer des remises de fidélité en fonction de la quantité de produits achetés). Dans d'autres affaires portant sur des remises de fidélité (comme la récente décision Intel), un tel cadre législatif n'existait pas, si bien que l'on peut se demander de nouveau si une préoccupation de concurrence, au sens classique de ce que l'on entend par la notion d'atteinte au droit de la concurrence, peut découler de la violation d'une disposition législative.

Le Président indique qu'il ne sait pas très bien à quoi s'en tenir à propos de cette affaire survenue en France. Comme il le résume, il y avait un laboratoire de princeps dont le brevet était arrivé à expiration et un générique qui était sur le point d'être mis sur le marché. Dans l'intervalle, le laboratoire de princeps a réduit ses prix, amenant ainsi les pharmaciens à constituer des stocks du médicament de marque, tout en sachant très bien que le médicament générique allait bientôt être commercialisé. C'est pourquoi qu'il se demande si un laboratoire de princeps en position dominante a pour obligation de faciliter l'entrée sur le marché d'un médicament générique.

Le délégué de la **France** répond que la remise n'était en réalité pas répercutée sur le prix final du Subutex, qui est réglementé. Il n'en reste pas moins que le comportement de Schering-Plough a eu pour effet de favoriser les ventes de Subutex aux dépens de celles de la version générique. Or, compte tenu du fait que les génériques sont habituellement de 20 % à 40 % moins chers que les princeps, ces remises ont en réalité empêché le système d'assurance maladie de réaliser des économies grâce à la vente de la version moins onéreuse.

Le Président indique qu'il peut comprendre l'objet de la décision mais que, pour lui, la véritable question est de savoir si le comportement de l'entreprise résultait davantage du fait que le cadre réglementaire était défectueux que d'un abus de position dominante au sens classique du droit de la concurrence.

Le délégué de la **France** précise qu'il existe une loi en France qui limite la montant des remises qu'un laboratoire de princeps peut accorder, et que Schering-Plough, qui cherchait uniquement à empêcher la mise d'un médicament générique sur le marché, a enfreint cette loi .

Le Président conclut que de nombreux exemples ont été fournis pour mettre en évidence des stratégies douteuses élaborées par des laboratoires de princeps. Les affaires qui ont été évoquées montrent que les laboratoires de princeps déploient beaucoup d'imagination lorsqu'il s'agit de maximiser leurs bénéfices. Il se demande toutefois comment les autorités de la concurrence ont détecté ces comportements. Ont-ils été mis au jour à l'initiative des autorités ou à la suite de plaintes déposées contre les pratiques apparemment anticoncurrentielles en question ? Il fait également observer que les effets de ces pratiques semblent ambigus du strict point de vue de la concurrence, puisqu'il paraît parfois suffisant de prouver que le laboratoire de princeps a tiré parti d'une utilisation « abusive » de la réglementation (en violant, par exemple, une disposition réglementaire donnée, même si celle-ci n'a pas de rapport direct avec les règles de concurrence) pour démontrer que le laboratoire en question a abusé de sa position dominante.

2.2 Accords anticoncurrentiels visant à entraver la concurrence entre les médicaments princeps et les médicaments génériques

2.2.1 Les accords de type « paiement contre délai » ou les accords de paiement inversé

Les accords anticoncurrentiels font l'objet du deuxième volet principal de la discussion sur l'application du droit de la concurrence, avec une attention particulière portée aux accords de type « paiement contre délai ». Le Président présente ce sujet en soulignant qu'il s'agit d'une question qui a récemment été au cœur des préoccupations des deux côtés de l'Atlantique. Il est donc important de bien comprendre les caractéristiques principales de tels accords : par exemple, quelle est la théorie du préjudice ou bien encore comment faire la distinction entre les accords qui portent atteinte au droit de la concurrence et ceux qui peuvent être conformes à la loi ? Le Président se tourne d'abord vers M. Hemphill et lui demande de présenter une vue d'ensemble et une analyse générales de la question.

M. Hemphill résume d'abord la théorie sur laquelle les autorités de la concurrence se fondent généralement pour estimer que les accords de paiement inversé suscitent une préoccupation de concurrence. Ces accords constituent un mode de règlement amiables des actions en contrefaçon intentées par les laboratoires de princeps à l'encontre des fabricants de génériques, ces derniers souhaitant mettre leur produit sur le marché avant l'expiration du brevet du laboratoire de princeps. Ces différends sont souvent réglés à l'amiable comme suit : a) le fabricant de marque impose un paiement conséquent au fabricant de génériques présumé avoir enfreint la loi et b) il impose au fabricant de médicaments génériques de ne pas lui livrer concurrence pendant une certaine période. Au cours de l'action en justice, le fabricant de génériques tente de faire pression pour entrer dès que possible sur le marché (donc il souhaite au fond la même chose que les consommateurs), tandis que le fabricant de médicaments princeps cherche avant tout à différer autant que possible la date de mise sur le marché des génériques. M. Hemphill relève qu'un simple compromis sur les dates de mise sur le marché ne susciterait en soi aucune préoccupation de concurrence. Le problème survient lorsque les intérêts du fabricant de génériques sont influencés d'une façon qui est avantageuse pour lui mais pas pour les consommateurs. Il montre une diapositive présentant l'issue variable de l'action en justice pour ce qui est de la date de mise sur le marché du médicament générique. Si le fabricant de génériques a gain de cause, la concurrence (et donc des prix plus bas pour les consommateurs) commence à s'exercer dès que l'action en justice prend fin. Si c'est le laboratoire de princeps qui a gain de cause, la concurrence est en revanche différée jusqu'à l'expiration de son brevet, une situation qui est parfaitement légitime. Troisième issue possible : le laboratoire de princeps et le fabricant de génériques décident de ne pas se livrer un combat judiciaire dévastateur et parviennent à un règlement amiable. On peut s'attendre à ce que ce règlement tienne compte du pouvoir de marché relatif des parties. En cas de brevet fort (par exemple, pour l'ingrédient actif), le laboratoire de princeps aurait probablement gain de cause et la date de mise sur le marché serait dès lors reportée plus longtemps, à une date plus proche de celle de l'expiration du brevet. Des préoccupations de concurrence apparaissent dès lors que le fabricant de génériques accepte, parce qu'il a reçu le paiement d'une somme importante du fabricant de médicaments princeps, de différer la mise sur le marché de son produit plus longtemps qu'il ne l'aurait fait dans d'autres circonstances. Cela signifie que des prix plus élevés continueront d'être pratiqués pendant une durée plus longue, signe que des faits préoccupants sont en train de se produire.

Cela étant, aux États-Unis, les parties ont toujours la possibilité d'expliquer qu'un tel règlement amiable a un effet positif sur la concurrence. M. Hemphill présente l'évaluation interne effectuée par un laboratoire de princeps concernant les futurs bénéfices pour lui et pour le fabricant de génériques en fonction de l'issue possible de l'action en justice. Il montre ensuite combien le laboratoire de princeps devrait payer le fabricant de génériques pour qu'il accepte de retarder l'entrée de son produit sur le

marché⁴. Les parties peuvent déterminer les différentes modalités de versement au moyen de divers accords accessoires.

M. Hemphill rappelle que l'avis rendu par la Cour suprême des États-Unis dans l'affaire *Actavis* précise que les tribunaux doivent appliquer une approche par les effets pour évaluer de tels accords, ce qui a donné lieu depuis à de nombreux recours. Il présente la liste des 19 médicaments différents qui font actuellement l'objet soit d'une affaire portée devant la FTC, soit d'une affaire civile concernant des questions de paiement inversé.

M. Hemphill précise que le paiement d'un montant important peut poser un problème, qu'il s'agisse d'un brevet fort ou d'un brevet faible⁵. Il constate de fait que les brevets ne sont pas tous équivalents. Aujourd'hui, les laboratoires de princeps obtiennent de plus en plus de brevets. Le nombre de brevets répertoriés par médicament a pratiquement doublé de 1985-1987 à 2000-2002. La plupart de ces brevets ne concernent pas des ingrédients actifs, mais sont des brevets secondaires. La « nature » d'un brevet joue un rôle important dans l'issue d'une action en justice. Dans le cas de brevets portant sur des ingrédients actifs, le laboratoire de princeps aura pratiquement toujours gain de cause, tandis que lors d'une action portant sur des brevets secondaires, les laboratoires de princeps n'ont remporté que moins d'un tiers des affaires. Aux États-Unis, presque toutes les affaires relatives à des accords de paiement inversé concernaient des brevets secondaires.

M. Hemphill met en évidence deux autres problèmes qui sont survenus aux États-Unis liés aux accords de type « paiement contre délai » : premièrement, il n'est pas toujours évident de savoir ce qui constitue un paiement. Outre les paiements en espèces, les laboratoires de princeps recourent à de nombreuses autres variantes pour rémunérer le fabricant de génériques qui accepte de reporter son entrée sur le marché. C'est le cas par exemple, pour les médicaments génériques autorisés (autrement dit la version générique du médicament original lancée par le laboratoire de princeps lui-même), si le laboratoire de princeps promet au fabricant de génériques de ne pas lancer son médicament générique autorisé. Cet engagement équivaut à un transfert de valeur. Il pourrait même être pire qu'un transfert d'espèces classique dès lors qu'il perpétue une structure de marché anticoncurrentielle. Deuxièmement, des accords accessoires peuvent compliquer l'évaluation : tel est le cas, par exemple, lorsque le fabricant de génériques se déclare disposé à fabriquer ou à promouvoir le produit original de marque. Il est difficile d'y voir clair dans les affaires dans le cadre desquelles des accords accessoires ont été conclus. La présence d'accords accessoires de ce type, qui sont inhabituels sauf dans le cadre d'un règlement amiable, doit éveiller les soupçons.

M. Subiotto confirme que ce qui constitue un « paiement » est également une question fondamentale en Europe. Selon l'une des formes communes de règlement amiable, le laboratoire de princeps octroie au fabricant de génériques une licence d'entrée précoce pour certains pays de l'UE mais pas pour d'autres. Il se demande si cette pratique peut être considérée comme un transfert de valeur en faveur du fabricant de génériques, qui accepte, en contrepartie, de se tenir à l'écart du marché que constituent les pays désignés jusqu'à l'expiration du brevet.

M. Subiotto explique ensuite le rôle du cadre réglementaire dans l'évaluation des accords de type « paiement contre délai ». Le contexte réglementaire en Europe est différent de celui des États-Unis et son effet sur le comportement des entreprises est encore plus important ici. Évoquant la récente affaire *Lundbeck*, il relève que la Commission européenne (CE) a fixé deux critères pour évaluer la légalité

⁴ Ces documents ont été divulgués dans l'affaire actuellement en cours d'examen par la FTC concernant l'Androgel (médicament indiqué en cas de carence en testostérone).

⁵ Par « brevet faible », il entend un brevet pour lequel un tribunal est susceptible de donner gain de cause au fabricant de génériques en cas d'action en justice, que ce soit en invalidant le brevet ou en concluant à une absence de contrefaçon.

des accords de paiement inversé : 1) une restriction a-t-elle été imposée à l'entrée du générique ? et 2) y a-t-il eu rémunération en espèces ? Si ces deux conditions sont réunies, l'accord est jugé illégal « par objet » selon la CE. Cette décision tranche avec celle rendue dans l'affaire *Actavis* par la Cour suprême des États-Unis, qui impose aux tribunaux d'adopter une approche par les effets pour évaluer ce type d'accords.

M. Subiotto estime que cette évaluation doit tenir compte du fonctionnement du mécanisme de protection des brevets, dans la mesure où les accords de paiement inversé peuvent en fait s'expliquer par la nécessité de faire contrepoids aux faiblesses de ce mécanisme. Comme l'a montré M. Subiotto dans ses diapositives, on recense trois grandes lacunes : 1) Dans l'UE, il y a peu de possibilité d'injonction provisoire efficace (application *ex ante*). Cela signifie que si un fabricant de générique propose un produit susceptible de porter atteinte au brevet du laboratoire de princeps, ce dernier aura du mal à tenir le générique à l'écart du marché. Cela tient essentiellement à deux facteurs. Premièrement, obtenir une injonction provisoire prend beaucoup de temps. L'expérience dans l'affaire *Lundbeck* montre que c'est au Danemark que la procédure est la plus rapide, même si elle a tout de même duré plusieurs mois. Deuxièmement, dans certains pays, comme l'Allemagne, une injonction provisoire ne peut être obtenue si le brevet visé est contesté. Ainsi, du seul fait de l'existence d'une action en justice engagée à Munich, par exemple, les autorités allemandes ne pouvaient pas accorder d'injonction provisoire. 2) Le laboratoire de princeps ne serait jamais intégralement dédommagé pour les pertes engendrées par la mise sur le marché d'un produit portant atteinte à son brevet, et ce pour plusieurs raisons : a) Dans certains pays de l'UE, le prix des produits pharmaceutiques est réglementé. Des statistiques montrent que ce prix réglementé diminue lors de l'arrivée d'un produit qui porte atteinte au brevet et qu'il ne retrouvera jamais son niveau de départ, même si le laboratoire de princeps a gain de cause. En outre, certains pays disposent d'un système de prix de référence (qui tient compte du niveau des prix dans d'autres pays). Si ces pays tiennent compte du prix qui est pratiqué dans le pays où un générique portant atteinte à un brevet est mis sur le marché, la baisse du prix dans ce pays aura un effet d'entraînement dans les pays qui ont recours à un système de prix de référence, et elle pourra provoquer, dans l'UE, une réaction en chaîne imparable. b) D'autres législations nationales imposent que le laboratoire de princeps perçoive un taux de redevance raisonnable au lieu d'être indemnisé intégralement pour les préjudices qu'il a subis. c) De même, les frais de justice sont rarement remboursés intégralement. d) Enfin, M. Subiotto évoque ce que l'on appelle l'« insolabilité en cas de jugement », qui se produit souvent. Ce problème survient lorsqu'un fabricant de génériques perd l'action en justice et se met en liquidation pour réapparaître sous une autre raison sociale. M. Subiotto montre un graphique quantifiant les pertes que peuvent subir le laboratoire de princeps et le fabricant de génériques selon l'issue de l'action en justice dans un système de brevet efficace et dans un système de brevet déficient. Les chiffres confirment que le mécanisme de protection des brevets joue un rôle très important selon qu'il incite ou non les fabricants de génériques à lancer un produit susceptible de porter atteinte à un brevet. Ce modèle correspond à un « transfert de valeur invisible » du laboratoire de princeps au fabricant de génériques⁶. 3) Enfin, en l'absence d'une juridiction unifiée en matière de brevet, le laboratoire de princeps doit engager des poursuites dans chaque État membre de l'UE s'il veut faire respecter son brevet dans l'ensemble de l'UE.

En conclusion, M. Subiotto souligne que l'existence ou l'importance du paiement ne peut pas constituer la norme juridique principale d'évaluation des règlements amiables. En effet, du fait de cette approche, les recours devant les tribunaux se multiplient, tandis que le nombre de règlements amiables a considérablement diminué dans l'UE. Selon lui, tant que la restriction de la mise sur le marché des génériques et que les règlements amiables sont limités au champ d'application du brevet en cours de validité, le titulaire du brevet aboutit au même résultat en concluant un règlement que celui qu'il aurait

⁶ Ce transfert de valeur invisible signifie que le fabricant de génériques n'internalise pas intégralement le préjudice (causé par le laboratoire de princeps) découlant de son entrée illicite, ce qui peut donc donner lieu à une incitation faussée pour entrer sur le marché même s'il sait que son produit porte atteinte à un brevet en cours de validité.

obtenu s'il avait saisi les tribunaux pour protéger son brevet. Il estime que c'est le critère qui doit être retenu dans l'UE. Il relève que le juge Roberts avait défendu le recours au même critère juridique dans l'avis de la Cour suprême rendu dans l'affaire *Actavis*, mais que son argumentation avait été rejetée.

Le Président donne la parole au BIAC.

Le délégué du **BIAC** partage l'avis de M. Subiotto selon lequel la réglementation et le contexte européens sont tout à fait différents de la situation qui prévaut aux États-Unis, et à de nombreux égards. La différence la plus importante et la plus problématique, selon le BIAC, est la méconnaissance du préjudice irréparable causé au laboratoire de princeps, même s'il obtient gain de cause. Aux États-Unis, la partie qui remporte l'action en justice reçoit des réparations suffisantes pour le préjudice qu'elle a subi. En Europe en revanche, le système de règlement des litiges et de protection en matière de propriété intellectuelle est très morcelé et inefficace, et il requiert souvent d'intenter des actions dans plusieurs pays. C'est une procédure complexe, coûteuse, et dont l'issue est incertaine. Le délégué évoque en outre les écueils d'un système de prix de référence lors de l'entrée d'un générique portant atteinte à un brevet. Évoquant l'affaire *Lundbeck*, le BIAC précise que Lundbeck avait analysé plus de 600 échantillons provenant de fabricants de génériques concurrents et avait pu, dans chaque cas, faire apparaître une contrefaçon de son brevet de procédé. À la suite de ces constatations, la société a entamé des actions dans plus de 20 pays et elle a obtenu gain de cause dans tous les cas, sans exception. Cependant, en raison du système de prix de référence, elle a tout de même subi des pertes directes.

Le BIAC fait également remarquer qu'au moment de l'enquête sectorielle, la Commission européenne semblait préconiser une approche par les effets, mais qu'elle a depuis évolué dans le sens d'une interdiction par objet des accords de paiement inversé.

Enfin, le BIAC insiste sur la nécessité de réformer le système de règlement des litiges en matière de brevet. L'Europe doit mettre en place une juridiction unifiée du brevet. Il en a également été question dans l'enquête sectorielle menée par la Commission européenne. La mise en place d'un système de règlement précoce des différends, proche d'un système de notification, serait également salutaire.

En résumé, le Président indique qu'étant donné l'existence de certains coûts d'opportunité (liés, par exemple, au fait que les recours devant les tribunaux sont en soi très onéreux), tous les règlements amiables ne sont pas le signe d'un comportement anticoncurrentiel. Il demande aux experts de s'exprimer sur la manière dont il faut calculer ces coûts d'opportunité afin d'en tenir compte lors de l'évaluation et de pouvoir déterminer si un paiement comporte ou non des éléments anticoncurrentiels.

Selon **M. Hemphill**, le coût d'opportunité est un transfert de valeur du laboratoire de princeps vers le fabricant de génériques, et il est supérieur au coût de l'action en justice ainsi évité. Il note que le coût de l'action en justice est généralement en soi assez élevé, pouvant atteindre des dizaines de millions d'euros. Cependant, les recettes générées par les médicaments du laboratoire de princeps peuvent s'élever à des milliards d'euros. Il estime donc que le transfert de valeur vise au fond à permettre au laboratoire de princeps d'économiser le coût d'un recours devant les tribunaux. Le défendeur doit donc pouvoir expliquer en quoi le règlement amiable conclu a eu, en réalité, pour effet d'accroître la concurrence. Selon M. Hemphill, cela constituerait un fondement correct pour l'évaluation.

M. Subiotto propose de tenir compte du fait que le règlement amiable conclu se limite ou non au champ d'application du brevet. Le cas échéant, en concluant cet accord, le détenteur du brevet ne fait rien de plus que ce qu'il pourrait obtenir en justice en faisant respecter son brevet. Le deuxième critère à prendre en compte tient au fait que l'on doit être en présence d'un véritable litige en matière de brevets. Si ces deux conditions sont réunies, l'importance du paiement ne doit pas être un critère permettant de déterminer si un accord est anticoncurrentiel ou non. Comme on l'a vu, dans l'UE, les frais de justice ne

sont que l'un des aspects que le laboratoire de princeps doit assumer. À ce titre, M. Subiotto fait référence au préjudice irréparable subi par le laboratoire, que le BIAC a évoqué. Par définition, ce « caractère irréparable » signifie que le montant payé par le détenteur du brevet ne peut être quantifié et ne doit donc pas être pris en compte. Il estime que si le montant du paiement est inférieur à celui de la perte attendue – par exemple sur la base des estimations internes de la société – et que les deux critères évoqués ci-dessus sont réunis, un règlement amiable comportant un paiement ne doit dès lors susciter aucune préoccupation.

M. Hemphill fait part de ses préoccupations relatives à deux éléments du raisonnement de M. Subiotto et du BIAC. Premièrement, selon leur logique, le laboratoire de princeps serait en droit d'obtenir par un règlement amiable ce qu'il obtiendrait s'il avait gain de cause à l'issue d'une action en justice. Il serait de ce fait autorisé à payer pour différer l'entrée du générique jusqu'à l'expiration de son brevet. Or, cette stratégie ne tient pas compte de la « nature » du brevet (c'est-à-dire s'il s'agit d'un brevet fort ou non) ou de la durée effective du report, pour autant qu'elle ne dépasse pas la date d'expiration du brevet. Il indique toutefois qu'il y a une différence entre le fait d'avoir gain de cause et le fait de tenter d'avoir gain de cause.

Sa deuxième observation concerne l'importance accordée aux imperfections du système de brevet. À cet égard, selon la proposition de M. Subiotto, le laboratoire de princeps serait en droit d'obtenir encore plus que ce qu'il obtiendrait s'il avait gain de cause ou plus que ce que le système de brevet autorise, puisque ce dernier ne permet pas toujours un dédommagement suffisant du préjudice subi. M. Hemphill estime au contraire que l'application du droit de la concurrence doit se fonder sur le système de brevet tel qu'il est. À cet égard, il fait état d'une décision de la Cour suprême rendue dans les années 30 dans l'affaire *Fashion Originators' Guild of America v. Federal Trade Commission*. Aux États-Unis, les articles de mode originaux ne sont pas protégés par des droits d'auteur. C'est ainsi que les couturiers de New York avaient lancé un boycott, dans le cadre d'une action civile conjointe, afin de faire respecter des droits d'auteur auxquels ils n'avaient pas droit. La Cour suprême avait déclaré que ce comportement était illégal en soi et que le système de protection de la propriété intellectuelle devait être pris tel qu'il était.

M. Subiotto convient que le système de brevet doit être pris tel qu'il est. Les autorités de la concurrence dont le personnel ne possèdent pas de compétences techniques dans ce domaine ne doivent pas remettre en cause le fait que le brevet en cause est « faible » ou « fort ». Il évoque une affaire dans laquelle un document interne attestait de l'incertitude d'un homme d'affaires concernant l'issue d'une action en justice. Ce document a été utilisé comme élément de preuve pour montrer que le règlement amiable concernait un brevet faible et était donc illégal. Si le droit de la concurrence s'interroge sur la nature des brevets (faibles ou forts), les entreprises ne pourront plus s'entendre au moyen d'un paiement ou seront obligées de saisir les tribunaux. Le problème est que les compétences des juges sont variables et que même un jugement rendu dans un pays donné ne permet pas de statuer complètement sur la validité ou non d'un brevet. Certains pays sont très stricts lorsqu'il s'agit de brevets et invalident des brevets plus souvent que d'autres. M. Subiotto est convaincu que l'on pourrait régler ce problème en mettant en place, dans l'UE, une juridiction unique spécialisée dans les brevets où siègeraient des juges compétents connaissant comme il le faut le droit des brevets. La création de ce tribunal, qui coexisterait avec une procédure peu coûteuse et rapide de règlement des litiges en matière de brevet, serait une bonne chose pour les entreprises pharmaceutiques. M. Subiotto trouve insatisfaisant le système actuel où l'on tente de pallier les faiblesses de la réglementation en faisant appel au droit de la concurrence.

Après l'intervention des experts, le Président donne la parole aux États-Unis et à l'UE pour que leurs délégués fassent part de leur expérience et de leur avis concernant les accords de type « paiement contre délai » et, en particulier, qu'ils précisent s'il convient de retenir une approche par les effets ou une approche par l'objet.

La déléguée des **États-Unis** remercie les experts pour avoir présenté un tour d'horizon de cette question. La FTC traite d'accords de type « paiement contre délai » depuis plus de dix ans. En plus de ses activités en matière d'application du droit de la concurrence, elle a mené de nombreuses recherches sur la dynamique de la concurrence sous l'angle des liens entre les laboratoires de princeps et les fabricants de génériques. En vertu de la théorie du préjudice pour les accords de type « paiement contre délai », le laboratoire de princeps tire parti de sa position de monopole et tente d'éviter le risque de concurrence ou de l'invalidation de son brevet en payant les fabricants de génériques. La question qui intéresse la FTC est de savoir si ce paiement est en réalité capable de fausser le processus de négociation entre le laboratoire de princeps et le fabricant de génériques. Lorsque la FTC a commencé à enquêter sur ce type d'accords amiables et a réussi à les contester au début des années 2000, son initiative a permis d'en réduire sensiblement le nombre. Plus tard, les tribunaux ont toutefois retenu une autre approche fondée en substance sur le critère du « champ d'application du brevet » proposée précédemment par M. Subiotto. À la suite de cette évolution, la FTC a perdu de nombreuses affaires en justice et le nombre d'accords amiables de paiement contre délai a augmenté. Plus récemment – heureusement pour la FTC – l'une des cours d'appel a rejeté ce critère et renvoyé la question devant la Cour suprême pour qu'elle tranche entre les décisions contradictoires rendues par les cours d'appel sur cette question. Il s'agissait de l'affaire *Actavis*, dans laquelle la Cour suprême a annulé le critère du « champ d'application du brevet » et a déterminé que les règlements amiables conclus dans le domaine des brevets n'étaient pas à l'abri des contrôles des autorités de la concurrence. La Cour suprême a retenu une approche par les effets et a, au fond, donné aux juridictions inférieures toute latitude pour déterminer si un paiement effectué dans le cadre d'un accord de règlement concernant un brevet était anticoncurrentiel ou non. Elle a également déclaré qu'un système de règlement des litiges en matière de brevet n'était même pas nécessaire pour résoudre la question de concurrence.

Pour la déléguée des États-Unis, un paiement suscite des préoccupations s'il fausse les incitations du fabricant de génériques, c'est-à-dire lorsque le fabricant de génériques n'a plus pour incitation d'agir au mieux de ses intérêts en concluant un accord amiable pour mettre fin à un litige, mais est incité à partager la position de monopole avec le laboratoire de princeps. Elle indique que, lors de l'examen d'accords de type « paiement contre délai », il s'agit avant tout de déterminer si le paiement du laboratoire de princeps a persuadé le fabricant de génériques de se tenir à l'écart du marché, en tenant compte de deux facteurs : 1) le laboratoire de princeps a-t-il effectué un paiement conséquent en faveur du fabricant de génériques, et 2) le fabricant de génériques a-t-il accepté de ne pas lui livrer concurrence pendant une période donnée en contrepartie de ce paiement ? L'accord commence à poser un problème lorsque le transfert de valeur dépasse le montant qui aurait pu être économisé en évitant une action en justice, dans la mesure où il persuade le fabricant de génériques de conclure un accord qui, en définitive, est préjudiciable pour les consommateurs. Si l'autorité de la concurrence peut démontrer que ces deux critères sont remplis, le laboratoire de princeps peut toujours, de son côté, apporter la preuve que l'accord ne porte pas atteinte à la concurrence. La déléguée relève que la FTC a été saisie de deux affaires en rapport avec cette question : l'affaire *Actavis*, déjà évoquée, et l'affaire *Cephalon*.

S'agissant des types de paiement, la déléguée des États-Unis fait observer que, lors des premières affaires, les transactions prenaient habituellement la forme de paiements en espèces. Depuis, les laboratoires de princeps se sont perfectionnés quant au type de rémunération, et il peut s'agir aujourd'hui, par exemple, d'accords de co-promotion ; d'octroi par un laboratoire de princeps de licences de droits de propriété intellectuelle à un fabricant de génériques ; ou du fait qu'un laboratoire de princeps accepte de ne pas commercialiser un médicament générique autorisé.

Ce dernier exemple des médicaments génériques autorisés est un autre domaine auquel la FTC s'intéresse. La FTC a publié deux rapports (un rapport d'étape en 2009 et un rapport final en 2011) sur ce qu'il se passe lorsque le laboratoire de princeps commercialise un générique autorisé. Ces rapports ont fait apparaître que les prix diminuent d'environ 10 % lorsqu'un médicament générique est mis sur le marché et

que les prix commencent à baisser encore plus lorsque plusieurs génériques arrivent sur le marché. Cela signifie que l'accord donné par le laboratoire de princeps de ne pas livrer de concurrence au moyen de son propre générique autorisé peut se révéler très précieux pour le fabricant de génériques concurrent, surtout pendant la période d'exclusivité de 180 jours accordée au premier fabricant de génériques qui introduit une demande de mise sur le marché aux États-Unis⁷.

Par ailleurs, de nombreuses actions civiles sont engagées aux États-Unis. La FTC a en outre tout mis en œuvre pour influencer également l'évolution de la doctrine dans ce domaine en déposant des mémoires d'*amicus curiae* dans des affaires portant, entre autres, sur des médicaments génériques autorisés ou sur la pratique du « saut vers un autre produit ».

Le Président fait observer que dans certains pays, comme la France, l'imagination des juristes semble sans limite pour inventer de nouveaux services susceptibles d'être fournis en guise de paiement. Parfois, ces services ou accords accessoires inclus dans des accords de type « paiement contre délai » n'ont pas de rapport étroit avec l'objet initial de l'action en justice. Le Président donne ensuite la parole à l'UE.

Le délégué de l'**Union européenne** explique que, pour la Commission européenne (CE), il existe différents types d'accords amiables, et que chaque accord devait être évalué en fonction de ses propres caractéristiques. Ces différences peuvent concerner le type de transfert de valeur prévu par l'accord (des paiements réguliers en espèces ou autrement, par exemple) et le contexte du litige en matière de brevets (un accord de paiement contre délai pouvant être conclu qu'il y ait eu ou non litige).

La CE se fonde sur trois facteurs pour évaluer les accords de type « paiement contre délai » : 1) l'accord doit être conclu entre deux parties qui peuvent être considérées comme des concurrents potentiels ; 2) le fabricant de génériques doit avoir pris l'engagement de ne pas entrer sur le marché ou de ne plus remettre en cause la validité du brevet ou encore la violation de brevet invoquée par le laboratoire de princeps, et 3) enfin, il doit y avoir un transfert de valeur qui doit avoir pour caractéristique d'inciter le fabricant de génériques à ne pas livrer concurrence au laboratoire de princeps. Si un accord réunit ces trois conditions, la CE estime qu'il est susceptible de retarder voire d'empêcher la mise sur le marché du médicament générique, et qu'il risque donc d'être contraire à l'article 101 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE). Un accord qui limite la concurrence des génériques prive les consommateurs d'une baisse des prix et d'une amélioration de leur bien-être ; il peut donc bien s'agir d'une théorie du préjudice. Cela ne veut pas dire pour autant que de tels accords sont tous illégaux. Cela veut seulement dire que ces accords comportent les risques en question et doivent donc faire l'objet d'un contrôle de la part des autorités de la concurrence. L'enquête réalisée sur le secteur pharmaceutique européen en 2009 a montré que l'arrivée de génériques sur le marché a entraîné une réduction spectaculaire des prix sur les marchés en cause. Dès lors, un accord qui limite la concurrence des génériques empêche les consommateurs de profiter de prix plus bas, ce qui fonde la théorie du préjudice pour les accords de type « paiement contre délai ».

Le délégué de l'UE prend également note des critiques concernant le contrôle déraisonnable que la CE exercerait sur le secteur pharmaceutique et qui pourrait empêcher ou dissuader les entreprises pharmaceutiques de résoudre leurs litiges en matière de brevets en concluant des règlements amiables. C'est pourquoi la CE a pris la décision de mettre en place un système de surveillance des règlements des litiges en matière de brevet en vue d'en observer l'évolution en Europe. Ce système de surveillance a montré que l'action des autorités de la concurrence n'a pas empêché les entreprises de conclure les

⁷

Aux États-Unis, le premier fabricant de génériques qui dépose une demande de mise sur le marché pour un produit générique bénéficie d'une période d'exclusivité de 180 jours. Pendant cette période, aucun autre fabricant de génériques ne peut entrer sur le marché, même si le laboratoire de princeps peut quant à lui lancer son médicament générique autorisé.

meilleurs accords de règlement amiables envisageables pour elles. Au contraire, le nombre de règlements a augmenté. En outre, la plupart des accords amiables n'a suscité aucune préoccupation de concurrence. Seule une petite fraction d'entre eux a nécessité un contrôle des autorités de la concurrence.

Le délégué explique que la CE a adopté deux décisions ces dernières années concernant les accords de type « paiement contre délai ». Dans l'affaire *Fentanyl*, un accord de ce type avait été conclu alors même qu'aucune action en justice n'avait été intentée. En l'espèce, ce type de transfert de valeur portait sur un accord de co-promotion conclu entre Janssen-Cilag (un laboratoire de principes appartenant à Johnson & Johnson) et Sandoz (un fabricant de génériques appartenant à Novartis). L'accord prévoyait également un paiement mensuel de Janssen-Cilag en faveur de Sandoz. Le montant de ce paiement dépassait le bénéfice que Sandoz aurait pu réaliser en vendant son produit générique. La CE a estimé que cet accord retardait l'entrée du médicament générique sur le marché et avait maintenu des prix élevés sur le marché en cause pendant 17 mois, et qu'il était donc contraire à l'article 101 du TFUE. Les parties n'ont pas fait appel de cette décision. En revanche, dans l'affaire *Lundbeck* une action en justice avait été intentée. Pour régler ce litige, les fabricants de génériques ont accepté de ne pas entrer sur le marché en contrepartie de paiements importants de la part de Lundbeck. (Ces paiements ont été effectués sous plusieurs formes de transfert de valeur, par exemple des accords de distribution et l'achat de stocks de génériques dans le seul but de leur destruction.) Dans cette affaire (tout comme dans l'affaire *Fentanyl*), la CE a également tenu compte des bénéfices attendus des fabricants de génériques en cas d'entrée sur le marché. La CE a estimé que ces accords étaient également contraires à l'article 101 du TFUE.

En conclusion, le délégué de l'UE précise que, pour la CE, il n'est pas acceptable que des entreprises rémunèrent des concurrents pour qu'ils restent à l'écart du marché aux dépens des citoyens européens. La CE continuera par conséquent de combattre ces types d'activités.

S'agissant de l'affaire *Lundbeck*, le Président fait part de sa confusion devant le communiqué de presse, selon lequel un accord contenant un transfert de valeur était une violation « par objet » du droit de la concurrence, alors que la présentation de l'affaire par la délégation de l'UE semble plutôt suggérer une analyse fondée sur les effets. Il demande à l'UE de préciser sa position.

Le délégué de l'UE explique que la CE estime que ces types d'infractions constituent des violations « par objet ». Cela ne signifie toutefois pas que tout accord faisant intervenir un transfert de valeur est en soi contraire à l'article 101 du TFUE mais qu'étant donné les caractéristiques de l'espèce et les particularités de l'accord concerné, on peut conclure que cet accord avait pour objet de restreindre la concurrence même si ses effets ne pouvaient pas être évalués.

Le Président demande à la délégation des États-Unis si elle relève une quelconque différence entre la méthodologie de la CE et celle de la FTC.

La déléguée des **États-Unis** répond que, compte tenu de ce qu'elle vient d'entendre, les deux approches lui semblent comparables.

Le Président demande à la délégation de l'UE d'expliquer dans quelle mesure l'approche de la CE diffère de celle de la FTC.

Le délégué de l'UE explique qu'il existe des différences surtout concernant l'évaluation de l'incitation et de l'engagement. Il peut également exister des différences s'agissant de l'approche, de la procédure d'application du droit de la concurrence, de la compétence et du cadre institutionnel.

Le Président fait observer que deux ou trois autres points figuraient à l'ordre du jour mais propose, les questions les plus importantes ayant été examinées, de clore la table ronde et remercie les délégués, les experts et le Secrétariat pour leur contribution et leur participation à ce débat animé.