



HAL
open science

Chronique permanente “ Droit des brevets ”

Camille Maréchal Pollaud-Dulian

► **To cite this version:**

Camille Maréchal Pollaud-Dulian. Chronique permanente “ Droit des brevets ”. Journal de droit de la santé et de l'assurance maladie, 2024, 42, pp.130-134. hal-04903851

HAL Id: hal-04903851

<https://u-paris.hal.science/hal-04903851v1>

Submitted on 21 Jan 2025

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

Chronique permanente « Droit des brevets »

Camille Maréchal Pollaud-Dulian

Maître de conférences HDR en droit privé, Directrice du Master 2 Droit général des activités numériques, Université Paris Cité, Inserm, Institut Droit et Santé, F-75006 Paris, France

Résumé

Dans sept arrêts rendus le même jour, la Cour de justice de l'Union européenne se prononce sur des accords de règlement amiable dans le secteur pharmaceutique et confirme une condamnation pour entente restrictive de concurrence.

Mots-clés

Règlement amiable – Secteur pharmaceutique – Entente restrictive de concurrence.

Abstract

In seven rulings handed down on the same day, the Court of Justice of the European Union ruled on out-of-court settlement agreements in the pharmaceuticals sector, confirming the company's conviction for restrictive competition practices.

Keywords

Out-of-court settlement – Pharmaceutical sector – Restrictive competition agreement.

Accords de report d'entrée entre laboratoires pharmaceutiques

CJUE, 27 juin 2024, aff. C-201/19 et C-207/19

Depuis quelques années, les accords de règlement amiable dans le secteur pharmaceutique sont souvent passés au crible du droit de la concurrence. En raison de la nécessité d'obtenir une autorisation de mise sur le marché (ci-après AMM) avant de pouvoir commercialiser les médicaments brevetés, les laboratoires pharmaceutiques bénéficient d'une période de temps réduite pour obtenir un retour sur leurs investissements, souvent colossaux, dans la recherche de nouvelles molécules. De plus, le certificat complémentaire de protection ne permet pas de compenser intégralement la perte d'exclusivité due à la durée de la procédure pour obtenir l'AMM. Assez rapidement soumis à la concurrence des médicaments génériques ou biosimilaires, les laboratoires *princeps* ont développé des stratégies pour prolonger leur période d'exclusivité, dont certaines sont anticoncurrentielles. Il en va ainsi de certains accords de report d'entrée, dits aussi « pay for delay », dissimulés dans des accords de règlement amiable mettant fin à des litiges sur la validité de brevets pharmaceutiques. Depuis l'enquête sectorielle clôturée en 2009 par la Commission européenne, qui a été suivie de la publication de rapports réguliers sur l'application du droit de la concurrence dans le secteur pharmaceutique¹, ces accords ont fait l'objet de plusieurs décisions d'interdiction de la Commission européenne et la Cour de justice de l'Union européenne a déjà eu plusieurs fois à en connaître.

1 - Rapport sur l'application des règles dans le secteur pharmaceutique, publié le 28 janvier 2019.

L'arrêt rendu dans l'affaire *Generics* le 30 janvier 2020 avait permis de poser les principes d'appréciation de tels accords². La Cour de justice les met de nouveau en œuvre dans les sept arrêts rendus le 27 juin 2024 dans l'affaire *Servier*, relative au périndopril.

Cette molécule mise au point par le laboratoire Servier est un médicament principalement destiné à lutter contre l'hypertension et l'insuffisance cardiaque par le biais d'un mécanisme d'inhibition de l'enzyme de conversion de l'angiotensine. Son principe actif se présente sous la forme d'un sel, le sel initialement utilisé étant l'erbumine. Le brevet couvrant cette molécule a été déposé devant l'Office européen des brevets (ci-après OEB) en 1981. Par la suite, Servier a déposé de nouveaux brevets sur de nouvelles formes de la molécule et sur des procédés de fabrication, notamment le brevet n° 947, couvrant la forme cristalline alpha du périndopril erbumine et son procédé de fabrication, qui a été délivré par l'OEB en 2004.

A partir de 2003 sont apparus des litiges avec une dizaine de fabricants de médicaments génériques qui s'apprêtaient à commercialiser une version générique du périndopril. Ces derniers ont formé opposition devant l'OEB à la délivrance du brevet n° 947 et ont aussi engagé des actions en justice devant des juridictions nationales pour contester sa validité. Parallèlement, Servier entamait des actions en contrefaçon et en demande d'interdiction provisoire contre les laboratoires génériques. En 2006, la division d'opposition de l'OEB a confirmé la validité du brevet n° 947.

C'est dans ce contexte que Servier a conclu, entre 2005 et 2007, plusieurs accords de règlement amiable, en particulier avec le laboratoire Niche et sa société mère Unichem (ci-après l'« accord Niche »), avec Matrix (ci-après l'« accord Matrix ») et avec Teva (ci-après l'« accord Teva »). Par ces accords, les laboratoires de génériques prenaient des engagements de non-contestation des brevets de Servier et de non-commercialisation des formes de périndopril protégées par ses brevets et recevaient en contrepartie des sommes d'argent de la part de Servier, censées couvrir les coûts pouvant résulter de la cessation de leur programme de développement d'une version générique du périndopril. En outre, la société Biogaran, filiale de Servier spécialisée dans le développement des génériques, a conclu un accord avec la société Niche aux termes duquel cette dernière s'est engagée à transférer à Biogaran des dossiers d'AMM pour trois médicaments autres que le périndopril ainsi qu'une AMM obtenue en France pour l'un de ces trois médicaments contre le paiement d'une importante somme d'argent (ci-après l'« accord Biogaran »). Ces accords amiables ont mis fin aux procédures menées devant les juridictions nationales avant qu'elles n'aient statué sur la validité du brevet n° 947. Cependant, par une décision du 6 mai 2009, la chambre de recours technique de l'OEB a finalement révoqué le brevet n° 947³.

Le 9 juillet 2014, au terme d'une procédure de six ans, une décision de la Commission condamnait l'ensemble des protagonistes pour entente⁴. Cette décision, qui a fait l'objet de huit recours devant le Tribunal de l'Union européenne, a été partiellement annulée, le Tribunal accueillant les moyens dirigés contre la constatation de l'infraction résultant d'un accord conclu avec la société productrice de génériques Krka. Servier a aussi obtenu une réduction du montant de l'amende à raison de sa participation à l'« accord Matrix »⁵. La Cour de justice fut enfin saisie de pourvois de plusieurs laboratoires pharmaceutiques contre les arrêts du Tribunal, pourvois qu'elle rejette pour l'essentiel. Les arrêts rendus sur le recours de Servier et sur celui de Biogaran seront plus particulièrement retenus pour cette analyse⁶.

Les arguments développés tenaient principalement à l'appréciation de la situation de concurrence potentielle entre le titulaire de brevet et le fabricant de médicaments génériques **(1)** et à la qualification de restriction de la concurrence par objet **(2)**.

2 - Affaire C-307/18.

3 - Décision T 1753/06.

4 - Décision n°AT.39612.

5 - TUE, 18 décembre 2018, aff. C-691/14.

6 - Aff. C-201/19 (*Servier*) et C-207/19 (*Biogaran*).

1- Concurrence potentielle entre titulaire de brevet et fabricant de médicaments génériques

Servier critiquait l'appréciation que le Tribunal avait faite de la situation de concurrence potentielle entre le fabricant du médicament *princeps*, d'une part, et les laboratoires de génériques, d'autre part. Il faut rappeler qu'au moment de la conclusion des accords, le brevet n° 947 de Servier était encore en vigueur même si sa validité était contestée devant l'OEB et devant des juridictions nationales. Il bénéficiait donc d'une présomption de validité. La Cour rappelle ici les principes établis dans son arrêt *Generics*⁷. Pour identifier une situation de concurrence potentielle, il faut apprécier premièrement « *si, à la date de conclusion (des) accords, le fabricant de médicaments génériques avait effectué des démarches préparatoires suffisantes lui permettant d'accéder au marché concerné dans un délai à même de faire peser une pression concurrentielle sur le fabricant de médicaments princeps* ». Celles-ci « *permettent d'établir l'existence de la détermination ferme ainsi que de la capacité propre d'un fabricant de médicaments génériques d'accéder au marché d'un médicament contenant un principe actif tombé dans le domaine public, même en présence de brevets de procédé détenus par le fabricant de médicaments princeps* ». Deuxièmement, il faut vérifier que « *l'entrée sur le marché d'un tel fabricant de médicaments génériques ne se heurte pas à des barrières à l'entrée présentant un caractère insurmontable* ». A ce titre, il faut se demander si malgré l'existence du brevet, le laboratoire de génériques dispose de possibilités réelles et concrètes d'intégrer le marché pertinent. La Cour considère que l'existence de brevets protégeant le médicament princeps ou son procédé de fabrication fait partie du contexte économique et juridique caractérisant les rapports de concurrence entre les titulaires de brevets et les fabricants de génériques mais que l'appréciation des droits conférés par un brevet ne doit pas consister en un examen de la force du brevet ou de la probabilité avec laquelle un litige pourrait aboutir à la constatation de sa validité et de sa contrefaçon. L'appréciation doit porter sur la question de savoir si, malgré l'existence du brevet, le fabricant de génériques dispose de possibilités réelles et concrètes d'intégrer le marché pertinent.

Le constat d'une concurrence potentielle peut être corroboré par des éléments supplémentaires tels que la conclusion d'un accord lorsque le fabricant n'était pas présent sur le marché concerné, ou l'existence de transferts de valeur au profit de ce fabricant en contrepartie du report de son entrée sur le marché.

Selon Servier, le Tribunal aurait adopté une conception extensive de la notion de concurrence potentielle en ne prenant pas en compte la perception par le fabricant de génériques de la force d'un brevet pour évaluer sa capacité à intégrer le marché. Pour le Tribunal, l'existence d'un brevet en cours de validité n'empêche pas le déploiement d'une concurrence potentielle ; en l'absence d'une constatation de contrefaçon, une déclaration de validité d'un brevet, telle que celle résultant de la décision de la division d'opposition de l'OEB du 27 juillet 2006, n'exclurait pas la possibilité d'une concurrence potentielle. La Cour de justice approuve le raisonnement du Tribunal, qui, selon elle, n'a pas commis d'erreur de droit et a suivi en tous points la méthode de l'arrêt *Generics*. La Cour de justice rappelle que l'existence d'un brevet qui protège le procédé de fabrication d'un principe actif tombé dans le domaine public ne saurait, en tant que telle, être regardée comme une barrière insurmontable et n'empêche pas de qualifier de concurrent potentiel du fabricant du médicament *princeps* concerné un fabricant de médicaments génériques qui a effectivement la détermination ferme ainsi que la capacité propre d'entrer sur le marché et qui, par ses démarches, se montre prêt à contester la validité de ce brevet et assumer le risque de se voir, lors de son entrée sur le marché, soumis à une action en contrefaçon. Selon elle, si elle fait incontestablement partie du contexte pertinent, l'existence d'un brevet protégeant un médicament *princeps* ou l'un de ses procédés de fabrication dont la validité n'a pas été établie définitivement par voie judiciaire, et donc à plus forte raison la perception de la force d'un tel brevet par le fabricant de médicaments génériques, n'est pas en soi décisive dans le cadre de l'appréciation d'un éventuel rapport de concurrence potentielle. La Cour précise aussi la place qu'il faut donner au critère tiré de la perception par un fabricant de médicaments génériques de la force d'un brevet : s'il constitue l'un des facteurs pertinents parmi d'autres, tels que les démarches préparatoires entreprises en vue d'entrer sur le marché, pour apprécier les intentions du fabricant et son éventuelle détermination ferme d'effectuer une telle entrée, le critère n'est pas pertinent pour apprécier la capacité propre du fabricant d'entrer effectivement sur le marché ni l'existence objective d'obstacles insurmontables à une telle entrée⁸. Par comparaison, les démarches effectuées afin d'obtenir l'AMM sont pertinentes pour prouver, tant la capacité que l'intention du fabricant de génériques d'entrer sur le

7 - Arrêt *Servier*, pts. 79 et s.

8 - Arrêt *Servier*, pts. 110-111.

marché⁹.

Le Tribunal n'a pas non plus inversé la charge de la preuve, comme le lui reprochait Servier. La Commission ayant établi, sur la base d'un faisceau d'indices concordants, l'existence d'une concurrence potentielle entre Servier et les fabricants de médicaments génériques en cause, il incombait à ceux-ci d'en réfuter l'existence en apportant la preuve contraire. Pour cela, il suffit aux entreprises de rapporter des preuves relatives à un fait positif, à savoir l'existence de difficultés techniques, réglementaires, commerciales ou financières qui constituent, selon elles, des obstacles insurmontables à l'entrée de l'une d'elles sur le marché¹⁰. En l'espèce, le Tribunal a conclu, sans commettre d'erreur de droit que les indices rassemblés par la Commission permettaient de considérer que Niche, Matrix et Teva étaient des concurrents potentiels de Servier, en examinant l'ensemble des obstacles possibles à leur entrée sur le marché dont il avait connaissance¹¹.

2- La qualification de restriction de la concurrence par objet

Servier soutenait que le Tribunal avait commis des erreurs de droit en interprétant la notion de restriction de concurrence par objet. Le premier argument avancé par Servier tenait dans la nécessité de « précédents » pour qualifier un accord de restriction de concurrence par objet. Il est rejeté, la Cour de justice expliquant qu'il n'est nullement requis que le même type d'accords ait déjà été sanctionné par la Commission pour que ceux-ci puissent être considérés comme restrictifs de la concurrence par objet et ce, quand bien même ils interviendraient dans un contexte spécifique tel que celui des droits de propriété intellectuelle. Seules importent les caractéristiques propres de ces accords, dont doit être déduite l'éventuelle nocivité particulière pour la concurrence, au besoin à l'issue d'une analyse détaillée de ces accords, de leurs objectifs ainsi que du contexte économique et juridique dans lequel ils s'insèrent¹².

La Cour de justice se prononce également sur la prise en compte des effets positifs sur la concurrence au stade de la qualification de la restriction de concurrence. Dans l'arrêt *Generics*, elle avait jugé que les effets proconcurrentiels d'un accord devaient, en tant qu'éléments du contexte, être pris en compte aux fins de sa qualification de restriction par objet, dans la mesure où ils sont susceptibles de remettre en cause l'appréciation globale du degré suffisamment nocif de la pratique collusoire concernée à l'égard de la concurrence. A les supposer avérés, pertinents et propres à l'accord concerné, ces effets proconcurrentiels doivent être suffisamment importants, de sorte qu'ils permettent de raisonnablement douter du caractère suffisamment nocif à l'égard de la concurrence de l'accord de règlement amiable concerné, et partant de son objet anticoncurrentiel¹³. Dans l'arrêt *Servier*, réaffirmant les principes de l'arrêt *European Superleague Company*, la Cour juge que, s'agissant du contexte économique et juridique dans lequel s'inscrit le comportement en cause, il y a lieu de prendre en considération la nature des produits ou des services considérés ainsi que les conditions réelles qui caractérisent la structure et le fonctionnement du ou des secteurs ou marchés en question¹⁴. En revanche, elle décide qu'il n'y a pas lieu de rechercher ni de démontrer les effets sur la concurrence, qu'ils soient réels ou potentiels, négatifs ou positifs¹⁵. Les effets proconcurrentiels n'ont donc pas à être pris en compte dans l'identification d'une restriction de la concurrence par objet¹⁶. Par conséquent, commet une erreur de droit le Tribunal qui prend en considération les effets potentiels de l'accord lors de l'examen du caractère restrictif de son objet. En l'espèce, cette erreur de droit n'a pas eu d'incidence car le Tribunal a écarté l'ensemble des arguments de Servier relatifs aux effets prétendument proconcurrentiels ou ambivalents des accords litigieux.

9 - *Ibidem*, pts. 118 et 191.

10 - *Ibidem*, pts. 123-124.

11 - *Ibidem*, pts. 203 et 267.

12 - Arrêt *Servier*, pt. 144.

13 - Arrêt *Generics*, pts. 103 et 107 ; sur ce point, V. L. Idot, RDC juin 2020, n°116w4, p. 85.

14 - V. aussi CJUE, 11 septembre 2014, Groupement des cartes bancaires (CB) c/. Commission européenne, aff. C-67/13.

15 - CJUE, 21 décembre 2023, *European Superleague Company*, aff. C-333/21.

16 - Arrêt *Servier*, pt. 145 et pt. 282 pour l' « accord Teva ».

Quant aux intentions des parties, la Cour rappelle que, si les objectifs visés par des accords à l'égard de la concurrence sont, certes, pertinents pour apprécier leur éventuel objet anticoncurrentiel, la circonstance que les entreprises ont agi sans avoir l'intention d'empêcher, de restreindre ou de fausser la concurrence et le fait qu'elles ont poursuivi certains objectifs légitimes n'est pas déterminante. Ainsi, le fait qu'une stratégie commerciale consistant pour des entreprises opérant à un même niveau de la chaîne de production à négocier des accords entre elles pour mettre fin à un litige relatif à la validité d'un brevet soit économiquement rationnelle de leur point de vue ne démontre aucunement que la poursuite de cette stratégie soit justifiable du point de vue de la concurrence.

La Cour de justice explique que les accords de règlement amiable passés entre laboratoires *princeps* et laboratoires de génériques ne peuvent être qualifiés, dans tous les cas, de restrictions de la concurrence par objet, même s'ils sont assortis de transferts de valeur au profit du fabricant de médicaments génériques. En effet, ces transferts peuvent s'avérer justifiés, par exemple par la compensation de frais ou de désagréments liés au litige qui les oppose ou correspondre à une rémunération pour la fourniture effective de biens ou des services au fabricant de médicaments *princeps*. Il faut alors vérifier, dans un premier temps, si le solde net positif de ces transferts peut se justifier de manière intégrale. Si cela n'est pas le cas, il importe de vérifier, dans un second temps, si ces transferts s'expliquent uniquement par l'intérêt commercial de ces fabricants de médicaments à ne pas se livrer une concurrence par les mérites. Pour ce faire, il y a lieu de déterminer si le solde, y compris d'éventuels frais justifiés, est suffisamment important pour inciter effectivement le fabricant de médicaments génériques à renoncer à entrer sur le marché concerné, sans qu'il soit requis que ce solde positif net soit nécessairement supérieur aux bénéfices qu'il aurait réalisés s'il avait obtenu gain de cause dans la procédure relative au brevet¹⁷. Le test paraît bien complexe à mettre en œuvre concrètement, dans la mesure où il s'agit d'identifier une restriction de la concurrence par objet. Il faut, en effet, rappeler que l'intérêt de cette qualification est d'ordre probatoire puisqu'elle dispense l'autorité de la concurrence d'établir que le jeu de la concurrence a été, en fait, affecté par l'entente.

En l'espèce, le Tribunal a correctement apprécié le caractère incitatif des transferts de valeur effectués au profit des laboratoires Niche, Matrix et Teva et la qualification de restriction de la concurrence par objet est confirmée. L'« accord Biogaran », par lequel la société Niche percevait une somme d'argent supplémentaire en contrepartie du transfert des dossiers d'AMM pour trois médicaments autres que le périndopril ainsi que d'une AMM obtenue en France pour l'un de ces trois médicaments, est analysé comme une incitation supplémentaire destinée à convaincre Niche de renoncer à entrer sur le marché du périndopril et à accepter les clauses restrictives de la concurrence prévues par l'accord de règlement amiable.

Finalement, la Cour de justice rejette tous les pourvois introduits par les fabricants, excepté celui de Servier qui n'est rejeté que partiellement, pour des motifs tenant au calcul de la durée de l'infraction et de l'amende relative à l'« accord Lupin ».

Camille Maréchal Pollaud-Dulian

17 - Arrêt *Servier*, pts. 163-164.