



Presse et Information

Cour de justice de l'Union européenne

COMMUNIQUE DE PRESSE n° 8/20

Luxembourg, le 30 janvier 2020

Arrêt dans l'affaire C-307/18
Generics (UK) e.a.

La Cour de justice précise les critères pour qu'un accord de règlement amiable d'un litige opposant le titulaire d'un brevet pharmaceutique à un fabricant de médicaments génériques soit contraire au droit de la concurrence de l'Union

Dans l'arrêt Generics (UK) e.a. (C-307/18), prononcé le 30 janvier 2020, **la Cour a précisé les critères applicables à la qualification d'accords de règlement amiable de litiges opposant le titulaire de brevets pharmaceutiques à des fabricants de médicaments génériques au regard de la prohibition des pratiques ou accords ayant pour objet ou pour effet de restreindre la concurrence (article 101 TFUE) et de celle des abus de position dominante (article 102 TFUE).**

Le Competition Appeal Tribunal (tribunal de la concurrence, Royaume-Uni) a saisi la Cour d'une demande de décision préjudicielle aux fins de l'examen de la légalité d'une décision adoptée par la Competition and Markets Authority (Autorité de la concurrence et des marchés, Royaume-Uni) à l'encontre de différents fabricants de médicaments génériques et du groupe pharmaceutique GlaxoSmithKline (GSK) au sujet d'accords de règlement amiable de litiges en matière de brevet (ci-après la « décision attaquée »). GSK était titulaire d'un brevet sur l'ingrédient pharmaceutique actif du médicament antidépresseur paroxétine et de brevets secondaires protégeant certains procédés de fabrication de cet ingrédient. Lorsque le brevet principal de ce dernier est arrivé à expiration en 1999, plusieurs fabricants de médicaments génériques ont envisagé d'introduire de la paroxétine générique sur le marché britannique. Dans ce contexte, GSK a engagé des actions en contrefaçon à l'encontre de ces fabricants de médicaments génériques, qui ont contesté la validité d'un des brevets secondaires de GSK. GSK et les fabricants de médicaments génériques ont par la suite conclu des accords de règlement amiable de ces litiges, dans le cadre desquels ces derniers acceptaient de renoncer, durant une période convenue, à entrer sur le marché avec leurs propres médicaments génériques en contrepartie de paiements de la part de GSK. Par la décision attaquée, la Competition and Markets Authority a estimé que les accords en cause violaient l'interdiction de conclure des accords restrictifs de la concurrence et constituaient, de la part de GSK, un abus de sa position dominante sur le marché pertinent. Cette autorité a, en conséquence, infligé des sanctions pécuniaires aux parties à ces accords.

La Cour a, tout d'abord, souligné qu'un accord entre entreprises ne relevait de l'interdiction prévue à l'article 101, paragraphe 1, TFUE qu'à condition d'affecter défavorablement et de manière sensible le jeu de la concurrence à l'intérieur du marché intérieur, ce qui suppose que ces entreprises se trouvent à tout le moins dans un rapport de concurrence potentielle. S'agissant de fabricants de médicaments génériques n'étant pas encore entrés sur le marché à la date de la conclusion de tels accords, elle a indiqué que **le rapport de concurrence potentielle requis suppose la démonstration de l'existence de possibilités réelles et concrètes d'accès au marché.** À cet effet, la Cour a jugé qu'il convient d'apprécier, pour chaque fabricant de médicaments génériques concerné, l'existence d'une détermination ferme et d'une capacité propre d'accès au marché du fabricant de médicaments génériques concerné, eu égard aux démarches préparatoires engagées par celui-ci, ainsi qu'une absence de barrières à l'entrée présentant un caractère insurmontable. **D'éventuels droits de brevet n'établissent pas, en eux-mêmes, de telles barrières,** selon la Cour, **dès lors que leur validité peut être contestée.**

En ce qui concerne la notion de « **restriction de concurrence par objet** », la Cour a rappelé qu'une telle qualification est subordonnée à la constatation d'un degré suffisant de nocivité des accords en cause pour la concurrence, eu égard à leur teneur, leurs objectifs et leur contexte économique et juridique. Selon la Cour, compte tenu de la diminution sensible du prix de vente des médicaments concernés à la suite de l'entrée sur le marché de leur version générique, une telle nocivité peut être admise lorsque les transferts de valeur prévus par un accord tel que les accords en cause ne peuvent, en raison de leur importance, trouver d'autre explication que celle tenant à l'intérêt commercial des parties à l'accord à ne pas se livrer une concurrence par les mérites et, de ce fait, incitent les fabricants de médicaments génériques à renoncer à entrer sur le marché concerné. Aux fins de la qualification de « restriction de concurrence par objet », la Cour a également requis la prise en considération des éventuels effets proconcurrentiels attachés aux accords en cause, pour autant qu'ils soient avérés. Elle a toutefois précisé qu'une telle prise en considération participe de la seule analyse de la nocivité suffisante de l'accord considéré. La Cour en a déduit qu'il revient au juge national d'apprécier, pour chaque accord considéré, si les effets proconcurrentiels avérés sont suffisants pour permettre de douter raisonnablement de son caractère suffisamment nocif à l'égard de la concurrence.

S'agissant du point de savoir si un accord de règlement amiable tel que ceux en cause peut être qualifié de « **restriction de concurrence par effet** », la Cour indique que, pour apprécier l'existence d'effets potentiels ou réels sur la concurrence d'un tel accord, il convient de déterminer le jeu probable du marché et sa structure en l'absence de la pratique collusoire, sans qu'il fût nécessaire d'établir la probabilité de voir le fabricant de médicaments génériques concerné obtenir gain de cause ou celle de la conclusion d'un accord de règlement amiable moins restrictif de la concurrence.

En réponse aux questions relatives à la notion d'« **abus de position dominante** », la Cour a jugé, en premier lieu, que le marché de produits doit être déterminé en tenant compte également des versions génériques du médicament dont le procédé de fabrication demeure protégé par un brevet, à condition qu'il puisse être établi que leurs fabricants sont en mesure d'entrer sur le marché avec une force suffisante pour pouvoir exercer un contrepoids sérieux au fabricant de médicaments princeps déjà présent sur ce marché. En second lieu, la Cour a indiqué que le constat d'un abus de position dominante suppose une atteinte à la structure concurrentielle du marché dépassant les seuls effets propres à chacun des accords concernés et sanctionnés au titre de l'article 101 TFUE. Plus particulièrement, elle relève que, compte tenu notamment des possibles effets restrictifs de concurrence cumulatifs des différents accords, la conclusion de ceux-ci en ce qu'elle s'inscrit dans une stratégie contractuelle d'ensemble est susceptible de produire un effet d'éviction significatif sur le marché, en privant le consommateur des bénéfices de l'entrée sur ce marché de concurrents potentiels fabriquant leur propre médicament et, partant, en réservant directement ou indirectement au fabricant du médicament princeps concerné ledit marché. La Cour a rappelé, en dernier lieu, qu'un tel comportement peut être justifié si son auteur prouve que ses effets anticoncurrentiels peuvent être contrebalancés, voire surpassés, par des avantages en termes d'efficacité qui profitent également aux consommateurs. Aux fins de cette mise en balance, la Cour indique que les effets favorables pour la concurrence du comportement en cause doivent être pris en considération sans égard aux objectifs poursuivis par son auteur.

RAPPEL : Le renvoi préjudiciel permet aux juridictions des États membres, dans le cadre d'un litige dont elles sont saisies, d'interroger la Cour sur l'interprétation du droit de l'Union ou sur la validité d'un acte de l'Union. La Cour ne tranche pas le litige national. Il appartient à la juridiction nationale de résoudre l'affaire conformément à la décision de la Cour. Cette décision lie, de la même manière, les autres juridictions nationales qui seraient saisies d'un problème similaire.

Document non officiel à l'usage des médias, qui n'engage pas la Cour de justice.

Le [texte intégral](#) de l'arrêt est publié sur le site CURIA le jour du prononcé.

Contact presse : Antoine Briand 📞 (+352) 4303 3205.

Des images du prononcé de l'arrêt sont disponibles sur « [Europe by Satellite](#) » 📞 (+32) 2 2964106.