



**L'avocate générale Kokott propose à la Cour de justice de valider l'amende de près de 94 millions d'euros infligée au groupe pharmaceutique Lundbeck dans le cadre de l'entente visant à retarder la commercialisation de génériques de son médicament antidépresseur citalopram**

*Elle propose de rejeter le pourvoi formé par Lundbeck contre l'arrêt du Tribunal qui avait confirmé la décision de la Commission imposant cette amende*

Par décision du 19 juin 2013 <sup>1</sup>, la Commission a infligé une amende de près de 94 millions d'euros au groupe pharmaceutique danois Lundbeck, qui a développé un médicament antidépresseur contenant la substance active dénommée « citalopram ». Selon la Commission, en 2002, lorsque les brevets protégeant cette substance active dans l'Espace économique européen (EEE) arrivaient à expiration et que Lundbeck demeurait encore titulaire de brevets secondaires qui en protégeaient certains procédés de fabrication, Lundbeck avait accordé des paiements à quatre fabricants de génériques (Generics UK <sup>2</sup>, Alpharma, Arrow et Ranbaxy) <sup>3</sup> en contrepartie de leur engagement à s'abstenir d'entrer sur le marché.

Il s'agit de la première application, par la Commission, de l'interdiction européenne des cartels à des accords de règlement amiable de litiges de brevet conclus entre un laboratoire pharmaceutique titulaire de brevets et des fabricants de génériques. Selon la Commission, de tels accords de règlement amiable ne sont pas illégitimes en soi et peuvent même relever de l'intérêt public en tant que moyen d'économiser des ressources et d'encourager le développement économique. Toutefois, de tels accords de règlement amiable deviennent problématiques et entrent en conflit avec les règles du droit de la concurrence lorsqu'ils visent, en réalité, non pas à résoudre un litige relatif à un brevet, mais à éviter ou retarder l'entrée sur le marché de concurrents potentiels. Or, selon la Commission, tel était le cas des accords conclus entre Lundbeck et les fabricants de génériques concernés en l'espèce.

Le recours introduit par Lundbeck contre la décision de la Commission devant le Tribunal de l'Union européenne a été rejeté par arrêt du 8 septembre 2016 <sup>4</sup>. La décision de la Commission a ainsi été confirmée <sup>5</sup>.

Lundbeck a formé un pourvoi contre l'arrêt du Tribunal devant la Cour de justice <sup>6</sup>, demandant l'annulation de cet arrêt et de la décision de la Commission <sup>7</sup>.

<sup>1</sup> Décision de la Commission C (2013) 3803 final, du 19 juin 2013, relative à une procédure d'application de l'article 101 TFUE et de l'article 53 de l'accord EEE (affaire AT.39226 – Lundbeck).

<sup>2</sup> À l'époque, cette entreprise était contrôlée par Merck KGaA par l'intermédiaire de Merck Generics Holding GmbH.

<sup>3</sup> Ces fabricants se sont également vu infliger des amendes d'un montant total de plus de 52 millions d'euros (voir le [CP n° 90/16](#)).

<sup>4</sup> Arrêt du Tribunal dans l'affaire [T-472/13](#), Lundbeck/Commission ; voir aussi le [CP n° 90/16](#).

<sup>5</sup> Les recours introduits par les fabricants de génériques ont également été rejetés (voir le [CP n° 90/16](#)).

<sup>6</sup> Parallèlement, les fabricants de génériques ont également formé des pourvois contre les arrêts du Tribunal rejetant leurs recours contre la décision de la Commission. Dans ces affaires, pendantes, la Cour a décidé de statuer sans le bénéfice de conclusions.

<sup>7</sup> Dans le cadre de ce pourvoi, Lundbeck est, comme devant le Tribunal, soutenu par la European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) alors que la Commission est soutenue par le Royaume-Uni.

**Dans ses conclusions de ce jour, l'avocate générale Juliane Kokott propose à la Cour de rejeter le pourvoi et de confirmer l'arrêt du Tribunal et la décision de la Commission.**

**Premièrement**, selon M<sup>me</sup> Kokott, le Tribunal n'a pas commis d'erreur en confirmant l'appréciation de la Commission selon laquelle, au moment de la conclusion des accords, **Lundbeck et les fabricants de génériques se trouvaient dans un rapport de concurrence potentielle.**

Selon l'avocate générale, le Tribunal a en effet eu raison de considérer que la Commission avait estimé à juste titre que **les brevets protégeant certains procédés de fabrication du citalopram, encore détenus par Lundbeck au moment de la conclusion des accords, ne constituaient pas des barrières insurmontables à l'entrée sur le marché des fabricants de génériques.**

S'appuyant sur l'arrêt rendu récemment par la Cour dans l'affaire Generics (UK) e.a.<sup>8</sup>, l'avocate générale rappelle que l'existence d'un brevet de procédé n'exclut pas de qualifier de « concurrent potentiel » du fabricant du médicament princeps concerné un fabricant de génériques qui a, effectivement, la ferme détermination 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 à assumer le risque d'être confronté, lors de son entrée sur le marché, à une action en contrefaçon introduite par le titulaire de ce brevet.

L'avocate générale observe, à cet égard, que l'incertitude entourant la validité de brevets protégeant des médicaments est une caractéristique fondamentale du secteur pharmaceutique. Partant, les actions en nullité et le lancement dit « à risque » d'un médicament générique ainsi que les litiges qui en découlent sont courants dans la phase précédant ou suivant immédiatement l'entrée sur le marché d'un médicament générique. Or, il n'appartient pas à la Commission de se livrer, en évaluant la force des brevets concernés ou le caractère contrefaisant des produits génériques, à des pronostics sur l'issue de différends entre titulaires de brevet et fabricants de génériques, afin d'évaluer les rapports de concurrence entre ces opérateurs aux fins de l'application du droit de la concurrence. L'appréciation de la Commission doit davantage porter sur la question de savoir si, malgré l'existence des brevets, les fabricants de génériques disposent de possibilités réelles et concrètes d'intégrer le marché au moment pertinent. Il s'ensuit, en l'occurrence, qu'il n'y avait pas lieu d'exiger de la Commission qu'elle démontre que les fabricants de génériques pouvaient entrer sur le marché sans violer d'éventuels droits de brevet de Lundbeck.

Selon l'avocate générale Kokott, le Tribunal a également admis à bon droit que **le fait qu'un fabricant de génériques ne dispose pas encore d'une autorisation de mise sur le marché pour son produit dans un État donné n'empêche pas l'existence d'une concurrence potentielle.**

En effet, refuser de reconnaître l'existence d'un rapport de concurrence potentielle entre le titulaire d'un brevet portant sur un médicament et le fabricant d'un générique de ce médicament (dont il est par ailleurs établi qu'il a la ferme détermination ainsi que la capacité propre d'entrer sur le marché) au seul motif que ce fabricant ne dispose pas encore d'une telle autorisation, reviendrait à exclure toute existence de concurrence potentielle et, par là même, toute application du droit de la concurrence pendant la phase préparatoire à l'entrée sur le marché de médicaments génériques, dont font justement partie les démarches aux fins d'obtenir une telle autorisation.

Une telle approche porterait gravement atteinte à l'effet utile de l'interdiction européenne des cartels, puisqu'elle signifierait qu'il serait permis d'arrêter ou de retarder les préparatifs de futurs entrants sur le marché au moyen d'accords d'exclusion, de façon à exclure ou retarder une entrée sur le marché de ces opérateurs et une concurrence réelle.

**Deuxièmement**, selon M<sup>me</sup> Kokott, c'est sans commettre d'erreurs de droit que le Tribunal a conclu que **les accords litigieux constituent des restrictions de concurrence par objet.**

---

<sup>8</sup> Arrêt de la Cour du 30 janvier 2020, Generics (UK) e.a. ([C-307/18](#)) ; voir aussi [CP n° 8/20](#).

Cela vaut notamment pour la constatation du Tribunal selon laquelle **ces accords allaient au-delà de l'objet spécifique des droits de propriété intellectuelle de Lundbeck, qui incluaient, certes, le droit de s'opposer à des contrefaçons, mais non celui de conclure des accords par lesquels des concurrents réels ou potentiels étaient payés pour ne pas entrer sur le marché.**

L'avocate générale observe, à cet égard, qu'un accord de règlement amiable d'un litige de brevet doit être qualifié de restriction de la concurrence par objet si le transfert de valeur effectué par le titulaire du brevet en faveur du fabricant de génériques s'explique uniquement par l'intérêt commercial commun des parties à ne pas se livrer une concurrence par les mérites. En effet, si ce transfert n'a d'autre contrepartie, de la part du fabricant de génériques, que son renoncement à entrer sur le marché et à contester la validité du brevet, cela indique, en l'absence d'autre explication plausible, que ce n'est pas sa perception de la force du brevet mais la perspective du transfert de valeur qui l'a incité à renoncer à une entrée sur le marché et une contestation de la validité du brevet.

Or, Lundbeck n'a fourni aucun élément susceptible de démontrer que les transferts de valeur effectués par elle en faveur des fabricants de génériques auraient eu une contrepartie de la part de ces derniers autre que leur abstention d'entrer sur le marché.

**Troisièmement**, l'avocate générale Kokott rejette les arguments de Lundbeck tirés d'erreurs de droit commises par le Tribunal lorsqu'il a confirmé les **amendes** imposées par la Commission tant dans leur principe que dans leurs modalités de calcul.

L'avocate générale souligne, à cet égard, qu'il n'était notamment pas imprévisible pour Lundbeck que les accords litigieux, conclus sous la forme de règlements amiables de litiges de brevet, puissent tomber sous le coup de l'interdiction européenne des cartels. En effet, en tant que partie à ces accords, Lundbeck ne pouvait ignorer que ses paiements n'avaient d'autre contrepartie de la part des fabricants de génériques que l'abstention de ces derniers d'entrer sur le marché pendant les périodes convenues. Or, une lecture littérale de l'article 101 TFUE permet tout à fait de comprendre que des accords entre concurrents visant à exclure certains d'entre eux du marché sont illégaux. De plus, et en tout état de cause, pour qu'un accord puisse être qualifié de restriction de concurrence par objet, il n'est pas requis que le même type d'accords ait déjà été condamné par le passé, ni qu'un accord doive être suffisamment nocif pour la concurrence à première vue ou sans aucun doute, sans qu'il soit procédé à un examen approfondi de son contenu, de sa finalité et du contexte économique et juridique dans lequel il s'insère.

---

**RAPPEL** : Les conclusions de l'avocate générale ne lient pas la Cour de justice. La mission des avocats généraux consiste à proposer à la Cour, en toute indépendance, une solution juridique dans l'affaire dont ils sont chargés. Les juges de la Cour commencent, à présent, à délibérer dans cette affaire. L'arrêt sera rendu à une date ultérieure.

**RAPPEL** : La Cour de justice peut être saisie d'un pourvoi, limité aux questions de droit, contre un arrêt ou une ordonnance du Tribunal. En principe, le pourvoi n'a pas d'effet suspensif. S'il est recevable et fondé, la Cour annule la décision du Tribunal. Dans le cas où l'affaire est en état d'être jugée, la Cour peut trancher elle-même définitivement le litige. Dans le cas contraire, elle renvoie l'affaire au Tribunal, qui est lié par la décision rendue par la Cour dans le cadre du pourvoi.

---

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

Le [texte intégral](#) des conclusions est publié sur le site CURIA le jour de la lecture.

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