



Presse et Information

Cour de justice de l'Union européenne
COMMUNIQUE DE PRESSE n° 6/18

Luxembourg, le 23 janvier 2018

Arrêt dans l'affaire C-179/16

F. Hoffmann-La Roche Ltd e.a./Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato

L'entente entre les groupes pharmaceutiques Roche et Novartis visant à réduire les utilisations ophtalmologiques du médicament Avastin et à accroître celles du Lucentis pourrait constituer une restriction de la concurrence « par objet »

L'Avastin et le Lucentis sont des médicaments produits par la société Genentech, appartenant au groupe Roche. Genentech a confié l'exploitation commerciale du Lucentis au groupe Novartis, au moyen d'un accord de licence. Roche commercialise l'Avastin.

Ces médicaments biotechnologiques ont été autorisés par la Commission et l'Agence européenne du médicament (EMA). Le Lucentis est autorisé pour le traitement de maladies oculaires. L'Avastin, bien qu'autorisé uniquement pour le traitement de pathologies tumorales, est également fréquemment utilisé pour le traitement de maladies oculaires en raison de son prix inférieur à celui du Lucentis.

En 2014, l'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato (AGCM) (Autorité garante du respect de la concurrence et des règles du marché, Italie) a infligé deux amendes d'un montant individuel de plus de 90 millions d'euros aux entreprises Roche et Novartis, au motif que celles-ci avaient conclu une entente visant à établir une différenciation artificielle entre l'Avastin et le Lucentis. Selon l'AGCM, l'Avastin et le Lucentis seraient en tous points équivalents pour le traitement de maladies oculaires. L'entente aurait visé à diffuser des informations suscitant des inquiétudes quant à la sécurité des utilisations ophtalmiques de l'Avastin afin de provoquer un déplacement de la demande vers le Lucentis. L'AGCM estime que ce déplacement aurait généré, pour le service de santé italien, un surcoût d'environ 45 millions d'euros pour la seule année 2012.

Après le rejet par le Tribunale amministrativo regionale per il Lazio (tribunal administratif régional pour le Latium, Italie) de leurs recours introduits à l'encontre des amendes, Roche et Novartis ont interjeté appel devant le Consiglio di Stato (Conseil d'État, Italie), lequel a saisi la Cour de justice en demandant l'interprétation des règles de concurrence de l'Union.

Par son arrêt d'aujourd'hui, tout d'abord la Cour examine la question de savoir si une autorité nationale de la concurrence, telle que l'AGCM, peut considérer que l'Avastin, bien que non autorisé pour le traitement des maladies oculaires, fait partie du même marché que le Lucentis, spécifiquement autorisé pour ces maladies et, dans l'affirmative, si cette autorité doit tenir compte de l'éventuelle illicéité de cette utilisation de l'Avastin au regard de la réglementation pharmaceutique de l'Union.

La Cour rappelle que, en principe, les médicaments qui peuvent servir aux mêmes indications thérapeutiques appartiennent au même marché. Toutefois, la circonstance que des médicaments sont fabriqués ou vendus de manière illicite empêche de les considérer comme substituables à des produits fabriqués et vendus licitement. Cependant, la réglementation pharmaceutique de l'Union n'interdit ni la prescription d'un médicament hors des conditions prévues par son autorisation de mise sur le marché (ci-après l'« AMM ») ni son reconditionnement en vue d'une telle utilisation, pourvu que certaines conditions soient respectées. La vérification du respect de ces conditions incombe non pas à l'AGCM, mais aux juges nationaux ou à d'autres autorités ayant

compétence en la matière. Ensuite la Cour relève que, pour le traitement des maladies oculaires, il existe un rapport concret de substituabilité entre le Lucentis et l'Avastin utilisé hors AMM.

La Cour conclut que, si l'éventuel caractère illicite des conditions de reconditionnement et de prescription de l'Avastin hors AMM n'a pas été examiné par les autorités ou les juridictions compétentes en la matière, l'AGCM peut considérer que les deux produits relèvent du même marché et peuvent donc être considérés comme des médicaments concurrents. Pour autant que le caractère illicite de ces conditions a été examiné par les autorités ou les juridictions compétentes en la matière, l'AGCM doit tenir compte du résultat de cet examen.

La Cour exclut que l'entente entre les groupes Roche et Novartis visée par l'AGCM puisse être justifiée en tant qu'accessoire à leur accord de licence. À ce propos, la Cour souligne que cette entente visait à limiter non pas l'autonomie commerciale des parties à l'accord de licence relatif au Lucentis, mais les comportements des tiers – notamment des médecins – afin de réduire la prescription de l'Avastin en ophtalmologie au bénéfice du Lucentis. Dans ces conditions, l'entente ne peut être considérée comme accessoire et objectivement nécessaire à la mise en œuvre de l'accord de licence.

La Cour souligne qu'une entente entre deux entreprises commercialisant deux médicaments concurrents, consistant à diffuser auprès de l'EMA, des professionnels de santé et du grand public, dans un contexte d'incertitude scientifique, des informations trompeuses sur les effets indésirables de l'utilisation hors AMM de l'un de ces médicaments aux fins de réduire la pression concurrentielle qu'il exerce sur l'autre, constitue une restriction de la concurrence « par objet ». La Cour précise que les informations doivent être qualifiées de trompeuses (ce qu'il appartiendra au juge national de vérifier) si elles visent, d'une part, à induire l'EMA et la Commission en erreur et, d'autre part, à exagérer, dans un contexte d'incertitude scientifique, la perception par le public des risques liés à l'utilisation hors AMM de l'Avastin.

Enfin, la Cour rappelle qu'une entente ne peut bénéficier de l'exemption prévue par l'article 101, paragraphe 3, TFUE si elle contient des restrictions qui ne sont pas indispensables. Or, la diffusion d'informations trompeuses relatives à un médicament ne peut pas être considérée comme « indispensable ». Une entente visant à diffuser de telles informations trompeuses ne peut donc pas bénéficier d'une exemption.

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: Gilles Despeux ☎ (+352) 4303 3205.

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