



L'avocate générale Kokott propose à la Cour de juger qu'un accord de règlement amiable d'un litige opposant le titulaire d'un brevet pharmaceutique à un fabricant de médicaments génériques peut être contraire au droit de la concurrence de l'Union

En effet, un tel accord peut s'analyser en une restriction de la concurrence par objet ou par effet ainsi qu'en un abus de position dominante

Le groupe pharmaceutique GlaxoSmithKline (GSK) était titulaire d'un brevet sur le principe actif du médicament antidépresseur paroxétine et de brevets secondaires protégeant certains procédés de sa fabrication. Lorsque le brevet principal est arrivé à expiration en 1999, plusieurs fabricants de médicaments génériques¹ ont envisagé d'entrer sur le marché britannique avec de la paroxétine générique. Dans ce contexte, sont nés des litiges entre GSK et ces fabricants de médicaments génériques, dans le cadre desquels la validité des brevets secondaires de GSK a été contestée. GSK et les fabricants de médicaments génériques ont par la suite conclu des accords de règlement amiable de ces litiges, aux termes desquels les fabricants de médicaments génériques ont, en substance, accepté de renoncer, durant une période convenue, à entrer sur le marché avec leurs propres produits génériques en contrepartie de paiements de la part de GSK.

La Competition and Markets Authority (Autorité de la concurrence et des marchés, Royaume-Uni) a estimé que les accords ainsi conclus enfreignaient 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 alors infligé des sanctions pécuniaires aux parties à ces accords. Ces dernières ont contesté la décision de la Competition and Markets Authority devant le Competition Appeal Tribunal (tribunal de la concurrence, Royaume-Uni), qui cherche à présent à savoir, par une demande de décision préjudicielle adressée à la Cour de justice, si un accord de règlement amiable d'un litige de brevet en matière pharmaceutique peut constituer une restriction de la concurrence par objet ou par effet² et sa conclusion, éventuellement conjuguée à la conclusion d'autres accords, un abus de position dominante³.

Dans ses conclusions de ce jour, l'avocate générale Juliane Kokott propose à la Cour de répondre au Competition Appeal Tribunal que, sous réserve de vérifications à effectuer par cette juridiction, un accord de règlement amiable d'un litige de brevet peut constituer une restriction de la concurrence par objet ou par effet et que sa conclusion peut s'analyser en un abus de position dominante.

À l'appui de sa proposition, l'avocate générale observe d'emblée que l'incertitude sur la validité des brevets litigieux et le caractère contrefaisant des médicaments génériques, dont on ignore s'ils ont été fabriqués selon les procédés de fabrication protégés par ces brevets, n'exclut pas l'existence d'un rapport de concurrence potentielle entre le titulaire des brevets et les fabricants des médicaments génériques. Selon l'avocate générale, les litiges à l'origine de la conclusion des accords en cause sont, en tant que préparatifs de l'entrée sur le marché des médicaments génériques, même susceptibles de démontrer l'existence d'une concurrence potentielle entre les

¹ IVAX Pharmaceuticals UK, Generics (UK) Ltd et Alpharma, LLC.

² Interdite par l'article 101 TFUE.

³ Interdite par l'article 102 TFUE.

parties à ces accords. L'appréciation de l'existence d'une concurrence potentielle entre celles-ci est donc subordonnée non pas à une évaluation de la force des brevets contestés ou des chances des parties d'obtenir gain de cause dans les litiges qui les opposaient, mais à l'existence, pour les fabricants de médicaments génériques considérés, de possibilités réelles et concrètes d'intégrer le marché malgré l'existence des brevets en cause. Pour évaluer ces possibilités, une autorité de concurrence doit tenir compte de tous les éléments de contexte pertinents, comme de l'état d'avancement des fabricants de médicaments génériques dans la préparation de leur entrée sur le marché.

En ce qui concerne la notion de « **restriction de concurrence par objet** », l'avocate générale rappelle que les modalités de l'exercice des droits exclusifs conférés par un brevet peuvent relever de la prohibition des restrictions de concurrence. Ainsi, de tels droits n'ont pas pour objet d'assurer une protection contre les actions en contestation de la validité du brevet dont ils découlent, qui font partie du jeu normal de la concurrence dans le secteur pharmaceutique. Il s'ensuit, selon l'avocate générale, qu'un accord entre le titulaire d'un brevet pharmaceutique et un fabricant de médicaments génériques, aux termes duquel le fabricant de médicaments génériques s'engage, en contrepartie d'un paiement de la part du titulaire du brevet, à s'abstenir d'entrer sur le marché et de contester le brevet, anéantit le jeu normal de la concurrence et constitue une restriction de concurrence par objet si le paiement en cause n'a d'autre contrepartie que cette abstention. L'avocate générale précise, cependant, que l'évaluation de l'existence d'une restriction de concurrence par objet doit comprendre, le cas échéant, une appréciation des avantages apportés aux consommateurs par les accords en cause, dans la mesure où, selon leur nature et leur importance, de tels avantages peuvent faire naître un doute quant à l'objet anticoncurrentiel de ces accords, ce qui ne semble toutefois, sous réserve des vérifications qu'il appartient au Competition Appeal Tribunal d'effectuer, pas être le cas en l'espèce.

En ce qui concerne la notion de « **restriction de concurrence par effet** », l'avocate générale précise, à titre liminaire, qu'un examen des effets d'un accord n'est nécessaire que dans l'hypothèse où un tel accord ne constituerait pas une restriction de concurrence par objet. En tout état de cause, dans le cas d'un accord de règlement amiable d'un litige entre le titulaire d'un brevet pharmaceutique et un fabricant de médicaments génériques, un tel examen ne doit pas s'attacher aux risques d'invalidation du brevet litigieux, mais chercher à établir si l'accord a eu pour effet d'éliminer le jeu de la concurrence entre les opérateurs en cause et si cet effet est sensible en raison du contexte de l'accord.

Quant à la **définition du marché** aux fins du constat de l'existence d'un éventuel abus de position dominante, l'avocate générale indique qu'il convient de prendre en compte les versions génériques du produit pharmaceutique protégé par les brevets litigieux aux fins de cette définition, lorsqu'il est établi que leurs fabricants étaient en mesure d'entrer sur le marché avec suffisamment de rapidité et de force au moment de la conclusion des accords en cause pour pouvoir exercer une contrainte concurrentielle significative sur le titulaire des brevets, indépendamment de l'incertitude entourant la validité de ceux-ci et le caractère contrefaisant des médicaments génériques.

L'avocate générale examine ensuite les conditions requises afin de caractériser l'**existence d'un abus de position dominante**. Elle observe, à cet égard, que la conclusion, par une entreprise en position dominante, d'un accord relevant de la prohibition des restrictions de concurrence est susceptible de constituer, en sus, un abus de position dominante interdit, si un tel accord – pris isolément ou en conjonction avec d'autres accords du même type – est de nature à influencer la structure de la concurrence sur le marché pertinent en entravant, voire en éliminant, la concurrence sur ce marché. D'éventuels avantages apportés aux consommateurs par les accords considérés doivent, dans ce cadre également, être pris en compte. L'avocate générale souligne néanmoins qu'un comportement susceptible de constituer un abus de position dominante ne peut être justifié par de tels avantages que lorsque son auteur démontre qu'ils neutralisent les effets préjudiciables de l'accord sur le jeu de la concurrence au sein du marché pertinent. Tel ne serait pas le cas, selon elle, si les accords en cause n'apportaient que des avantages limités aux consommateurs tout en éliminant une concurrence effective en supprimant la totalité ou la plupart des sources existantes de concurrence potentielle.

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 : 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](#) des conclusions est publié sur le site CURIA le jour de la lecture.

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