



Luxembourg, le 25 mars 2021

Arrêts dans les affaires C-586/16 P  
Sun Pharmaceutical Industries et Ranbaxy (UK)/Commission, C-588/16 P  
Generics (UK)/Commission, C-591/16 P Lundbeck/Commission, C-601/16 P  
Arrow Group et Arrow Generics/Commission, C-611/16 P Xellia  
Pharmaceuticals et AlphaPharma/Commission, C-614/16 P Merck/Commission

Presse et Information

## **La Cour de justice rejette les pourvois de plusieurs fabricants de médicaments impliqués dans l'entente visant à retarder la commercialisation du générique de l'antidépresseur citalopram**

*La Commission européenne avait prononcé à leur égard des amendes de près de 150 millions d'euros*

À partir de la fin des années 70, la société pharmaceutique danoise Lundbeck a développé et fait breveter un médicament antidépresseur contenant la substance active dénommée citalopram. À l'expiration de son brevet de base sur cette molécule, Lundbeck ne détenait plus qu'un certain nombre de brevets secondaires lui apportant une protection plus limitée. Des fabricants de versions génériques du citalopram pouvaient donc envisager d'entrer sur le marché.

En 2002, Lundbeck a conclu des accords avec des entreprises actives dans la production ou dans la vente de médicaments génériques. En contrepartie de l'engagement des entreprises de génériques de ne pas entrer sur le marché du citalopram, Lundbeck leur a accordé des paiements importants et a notamment acheté leurs stocks de produits génériques.

Au mois d'octobre 2003, la Commission a été informée par le Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen (KFST) (autorité danoise de la concurrence et des consommateurs) de l'existence des accords en cause. À la suite d'une enquête sectorielle initiée en janvier 2008 et à laquelle a succédé l'enquête portant spécifiquement sur les accords en cause, la Commission a considéré, par décision du 19 juin 2013 <sup>1</sup>, que Lundbeck et les fabricants de génériques concernés étaient des concurrents à tout le moins potentiels et que les accords litigieux constituaient des restrictions de la concurrence « par objet ». Les sommes versées par Lundbeck en vue d'empêcher ces producteurs d'entrer sur le marché du citalopram correspondaient plus ou moins aux profits qu'ils auraient pu réaliser s'ils étaient entrés avec succès sur le marché. La Commission a alors infligé une amende totale de 93,7 millions d'euros à Lundbeck, tandis que les fabricants de génériques se sont vu imposer une amende d'un montant global de 52,2 millions d'euros.

Les recours introduits devant le Tribunal de l'Union européenne par les entreprises contre la décision de la Commission ont été rejetés par plusieurs arrêts du 8 septembre 2016 <sup>2</sup>.

Ces entreprises ont formé des pourvois devant la Cour de justice, demandant l'annulation des arrêts du Tribunal et de la décision de la Commission.

Par ses arrêts rendus ce jour, **la Cour rejette l'ensemble des pourvois.**

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

<sup>2</sup> Arrêts du Tribunal du 8 septembre 2016, Sun Pharmaceutical Industries et Ranbaxy/Commission, [T-460/13](#); Arrow Group et Arrow Generics/Commission, [T-467/13](#), Generic (UK)/Commission, [T-469/13](#), Merck/Commission, [T-470/13](#), Xellia Pharmaceuticals et AlphaPharma/Commission, [T-471/13](#) et Lundbeck/Commission, [T-472/13](#); voir également communiqué de presse n°[90/16](#).

**Premièrement**, selon la Cour, 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**.

La Cour estime qu'afin d'apprécier si une entreprise absente d'un marché se trouve dans un rapport de concurrence potentielle avec une ou plusieurs autres entreprises déjà présentes sur le marché, il convient de déterminer s'il existe des possibilités réelles et concrètes que cette première intègre ledit marché et concurrence les entreprises présentes. Ce critère ne requiert nullement qu'il soit démontré avec certitude que l'entreprise entrera effectivement sur le marché concerné et, plus encore, qu'elle sera en mesure, par la suite, de s'y maintenir.

Concernant plus particulièrement des accords intervenus dans le contexte de l'ouverture du marché d'un médicament contenant un principe actif récemment tombé dans le domaine public, il convient d'établir si le fabricant de médicaments génériques a effectivement la détermination ferme ainsi que la capacité propre d'entrer sur le marché et ne se heurte pas à des barrières présentant un caractère insurmontable.

S'agissant en particulier de l'appréciation de l'existence sur le marché concerné des barrières à l'entrée présentant un caractère insurmontable, la Cour 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 telle barrière insurmontable.

Par conséquent, **l'existence de ce brevet ne peut pas, en tant que telle, empêcher de qualifier de concurrent potentiel du fabricant du médicament princeps concerné un fabricant de médicaments génériques qui a 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 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. Par ailleurs, la Cour précise qu'il n'appartient pas à l'autorité de concurrence concernée de procéder à un examen de la force du brevet en cause ou de la probabilité qu'un litige entre son titulaire et un fabricant de médicaments génériques puisse aboutir au constat que ce brevet est valide ou contrefait.

**Deuxièmement**, la Cour retient que c'est sans commettre d'erreurs de droit que le Tribunal a conclu que **les accords litigieux constituent des restrictions de concurrence « par objet »**.

À cet égard, la Cour précise que la qualification de « restriction par objet » doit être retenue lorsqu'il ressort de l'examen des accords de règlement amiable concernés que les transferts de valeurs du fabricant de médicaments princeps au profit du fabricant de médicaments génériques s'expliquent uniquement par l'intérêt commercial commun des parties à ne pas se livrer à une concurrence par les mérites. Il convient, dans chaque cas d'espèce, d'apprécier si le solde positif net de ces transferts de valeurs était suffisamment important pour inciter effectivement les fabricants de médicaments génériques à renoncer à entrer sur le marché concerné et à ne pas concurrencer par ses mérites le fabricant de médicaments princeps. Il n'est pas requis que ce solde positif net soit nécessairement supérieur aux bénéfices que ce fabricant de médicaments génériques aurait réalisés s'il avait obtenu gain de cause dans la procédure en matière de brevets. De plus, la Cour précise que, tout comme s'agissant de l'appréciation de l'existence d'un éventuel rapport de concurrence potentielle, l'appréciation de la force des brevets de procédé en cause comme des chances de succès de l'une ou l'autre des parties à l'accord de règlement amiable concerné n'est pas pertinente aux fins de la qualification de « restriction par objet » de ces accords, dès lors que les transferts de valeurs sont suffisamment importants.

En outre, la Cour observe qu'il n'est pas forcément nécessaire que le même type d'accords que les accords litigieux aient déjà été condamnés par la Commission pour que ceux-ci puissent être considérés comme restrictifs de la concurrence « par objet », et ce alors même qu'ils interviennent dans un domaine spécifique tel que celui des droits de la propriété intellectuelle.

Selon la Cour, **pour pouvoir qualifier de « restriction par objet » un accord donné, seules importent les caractéristiques propres de celui-ci dont doit être déduite l'éventuelle nocivité**

**pour la concurrence, au besoin à l'issue d'une analyse détaillée de cet accord, de ses objectifs et du contexte économique et juridique dans lequel il s'insère.** La Cour conclut que les accords litigieux qui ont permis de retarder l'entrée sur le marché des fabricants de médicaments génériques et qui étaient assortis de paiements effectués par Lundbeck, lesquels, par leur importance, ont incité les fabricants de médicaments génériques à ne pas poursuivre leurs efforts pour entrer sur le marché, appartiennent à cette catégorie de pratiques revêtant une nocivité particulière pour la concurrence.

**Troisièmement,** la Cour considère que **le Tribunal a commis une erreur de droit en mettant à la charge de Xellia Pharmaceuticals et Alpharma une obligation de diligence issue d'une jurisprudence qui n'est pas applicable à la situation dans laquelle elles se trouvaient.**

En effet, le Tribunal a jugé que ces fabricants de médicaments génériques ne pouvaient invoquer la violation de leurs droits de la défense en raison de la durée prétendument déraisonnable de la procédure administrative, à défaut pour ceux-ci d'avoir satisfait à leur devoir de diligence qui aurait dû les conduire dès 2003 à conserver tous documents utiles à leur défense.

Or, en opposant dès 2003 cette obligation applicable à la seule procédure administrative alors que celle-ci ne fut ouverte à l'égard de Xellia Pharmaceuticals et Alpharma qu'au début des années 2010, le Tribunal a commis une erreur de droit.

Pour autant, la Cour n'annule pas la décision du Tribunal. En effet, si le motif d'une décision de celui-ci révèle une violation du droit de l'Union, mais que le dispositif de celle-ci apparaît fondé pour d'autres motifs de droit, la Cour peut procéder à une substitution de motifs. À ce titre, elle relève que, si le Tribunal ne pouvait pas opposer à Xellia Pharmaceuticals et Alpharma l'obligation de diligence applicable à la seule procédure administrative, **ces sociétés étaient, eu égard à l'ouverture par la Commission dès 2008 d'une enquête sectorielle dans le domaine des médicaments génériques, tenues à un devoir spécifique de prudence leur imposant de veiller à la bonne conservation en leurs livres ou archives des éléments permettant de retracer leur activité afin de disposer de preuves nécessaires dans l'hypothèse d'actions administratives ou judiciaires faisant suite à cette enquête sectorielle.**

---

**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 arrêts ([C-586/16 P](#), [C-588/16 P](#), [C-591/16 P](#), [C-601/16 P](#), [C-611/16 P](#) et [C-614/16 P](#)) est publié sur le site CURIA le jour du prononcé.*

*Contact presse : Amanda Nouvel 📞 (+352) 4303 2524.*