



C L I F F O R D

C H A N C E

**PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE ET COMPORTEMENT
CONCURRENTIEL DANS L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE**

DAVID TAYAR
SÉMINAIRE NASSE - 9 NOVEMBRE 2017

INTRODUCTION

- Certains produits innovants peuvent représenter plusieurs milliards de dollars de recettes, et à eux seuls une part importante du CA d'un laboratoire pharmaceutique
 - Ex : Huma = 60% du CA d'Abbevie en 2015
- Entrée de génériques sur le marché → baisse (i) des prix et (ii) de la part de marché du princeps
- Protection conférée par droits de PI varie au cours du cycle de vie du produit
 - Brevets de molécule : protection forte mais limitée dans le temps
 - Brevets secondaires (formulation, procédés, etc.) : plus facilement "contournables" ("*design around*") et parfois plus sujet à des contentieux sur la validité
- Conséquence : développement de stratégies complémentaires ou additionnelles pour prolonger le "monopole" des produits brevetés

INTRODUCTION (SUITE)

- Intérêt particulier des autorités de concurrence pour l'industrie pharmaceutique depuis une dizaine d'années

UE

- Enquête sectorielle de 2008
- Surveillance des accords transactionnels conclus entre laboratoires innovants et génériques
- Procédures contentieuses :
 - Article 101 : accords transactionnels (*Lundbeck, Servier, Cephalon*)
 - Article 102 : manipulation du processus brevetaire ou réglementaire et "*product hopping*" (*AstraZeneca*), acquisition de technologies "concurrentes" (*Servier*)

France

- Enquête sectorielle
- Procédures contentieuses, essentiellement sur le fondement de l'article L.420-2 du Code de commerce (prix prédateurs, dénigrement ...)



**ENTENTES : ACCORDS TRANSACTIONNELS DITS
"*REVERSE PAYMENT SETTLEMENTS*"**



PROBLÉMATIQUE

Faits spécifiques à chaque situation mais problématique générale commune

- Médicament princeps protégé par un ou plusieurs brevets
- Développement de produits concurrents par un/des générique(s)
- Contentieux princeps vs. générique(s):
 - Argument du laboratoire innovant : produit générique contrefaisant
 - Argument du laboratoire générique : brevet invalide et/ou produit non contrefaisant
- Conclusion d'un protocole transactionnel :
 - Grande variété de schémas possibles
 - Accords susceptibles de poser des difficultés au regard du droit de la concurrence contiennent :
 - un engagement restreignant la faculté du laboratoire générique d'entrer immédiatement sur le marché, et
 - un « transfert de valeur » au profit du laboratoire générique

ETAT DU DROIT

US

- Contentieux abondant depuis 30 ans :
 - Approche initiale : "*scope of the patent test*" - si restrictions dans le champ du brevet : droit de la concurrence inapplicable
 - Arrêt de la Cour Suprême de 2013 – Actavis : analyse selon une "règle de raison" en fonction de divers facteurs dont l'importance du transfert de valeur
 - Contentieux actuel autour de la notion de paiement ("*non-cash payments*")

UE

- Plusieurs affaires pendantes : *Lundbeck* (pourvoi pendant devant le CJUE), *Servier* (appel pendant devant le Tribunal), *Cephalon* (procédure en cours devant la Commission)
- Approche de la Commission : restriction par objet dès lors que (i) concurrence potentielle du générique, (ii) clauses limitant son entrée immédiate et (iii) « transfert de valeur »



LUNDBECK: FAITS ET PARTICULARITÉS DU CAS



LUNDBECK : FAITS

- **1977-1985** : Lundbeck obtient un brevet couvrant le citalopram dans plusieurs pays de l'EEE
- **1994-2003** : expiration des brevets "primaires" dans l'EEE
- **2001-2002** : Lundbeck obtient des brevets "secondaires" protégeant certains procédés de fabrication du citalopram
- **2002** : Lundbeck conclut des accords de transaction avec Merck, Alpharma, Arrow et Ranbaxy
 - Engagement de la part des génériqueurs de ne pas entrer sur le marché pendant la durée de l'accord
 - Paiements de Lundbeck au profit de chaque génériqueur
 - MAIS pas d'engagement de Lundbeck de ne pas introduire d'action en contrefaçon contre les génériqueurs suite à l'expiration des accords respectifs

LUNDBECK : PARTICULARITÉS DU CAS

- **Éléments spécifiques retenus par le Tribunal pour approuver l'analyse de la Commission**
 - Accords transactionnels ne résolvaient pas réellement le litige (pas de possibilité pour les génériqueurs de lancer leur produit à une certaine date)
 - Absence de litige "réel" (aucune action en cours, incertitude sur le fait que Lundbeck aurait entamé des actions en cas de lancement à risque)
 - Risque faible d'injonction en cas de contentieux (notamment car certains des brevets invoqués par Lundbeck n'avaient pas encore été octroyés lors de la conclusion des accords)
 - Sources alternatives de citalopram n'enfreignant *a priori* pas les brevets de Lundbeck disponibles lors de la conclusion des accords
- **Quid de l'approche du Tribunal en l'absence de ces éléments ?**



PROBLÉMATIQUES SOULEVÉES PAR L'APPROCHE DE LA COMMISSION



PROBLÉMATIQUES SOULEVÉES PAR L'APPROCHE DE LA COMMISSION

- Notion de « concurrence potentielle »
- Notion de « transfert de valeur »
- Absence de prise en compte des effets pro-concurrentiels des accords

NOTION DE CONCURRENCE POTENTIELLE

Appréciation très (trop ?) large de la concurrence potentielle

- **Position de la Commission**

- Concurrence potentielle existe dès que les génériqueurs commencent à développer un produit
- Éléments non pris en compte
 - Absence d'AMM
 - Absence d'accès effectif à une source de principe actif non contrevenante
- Conclusion: concurrence "potentielle" dès les premiers stades de développement d'un produit générique

- **Difficulté** : position ne tient pas compte des réalités techniques (développer un produit générique peut prendre plusieurs années ou échouer) et réglementaires (impossible d'entrer sur un marché sans AMM)

NOTION DE TRANSFERT DE VALEUR

Définition très (trop!) large de la notion de « transfert de valeur »

- **Paiement en cash**

- **Position Commission** : tout paiement en cash du princeps vers le générique constitue un « transfert de valeur »
- **Difficultés** : certains paiements sont légitimes dans un accord de transaction (eg remboursement des frais de contentieux)

- **Autres formes de transfert de valeur (cf. slides suivantes)**

- Accord d'entrée anticipée / « générique autorisé »
- Accords prévoyant des dates d'entrée différenciées par pays
- Accords commerciaux "accessoires" à l'accord transactionnel sur le contentieux IP

NOTION DE TRANSFERT DE VALEUR: AUTRES FORMES DE TRANSFERT DE VALEUR (1/3)

Accord d'entrée anticipée / *authorised generic*

- **Position FTC** : accord d'*authorised generic* est un transfert de valeur si assorti d'une exclusivité (engagement du princeps de ne pas lancer son propre générique et de ne pas accorder de licence à d'autres génériques)
- **Position Commission** : semble aller au-delà et considérer comme un transfert de valeur tout accord d'entrée anticipé avec paiement de royalties
- **Difficultés** :
 - Entrée accélérée intrinsèquement pro-concurrentielle
 - Quel transfert de valeur en l'absence d'exclusivité ??
 - Comment transiger si même un accord d'entrée anticipée pose problème ?

NOTION DE TRANSFERT DE VALEUR: AUTRES FORMES DE TRANSFERT DE VALEUR (2/3)

Accords prévoyant des dates d'entrée différenciées par pays

- **Position Commission** : entrée accélérée dans territoire A est un paiement en échange de l'entrée différée dans le territoire B (*cf.* décision *Servier*, accord avec Krka)
- **Difficultés** :
 - Aspect clairement pro-concurrentiel de l'entrée accélérée
 - Comment transiger en cas de contentieux multiples dans plusieurs juridictions ?

NOTION DE TRANSFERT DE VALEUR: AUTRES FORMES DE TRANSFERT DE VALEUR (3/3)

Accords commerciaux accessoires à la transaction

- **Position Commission** : semble prête à qualifier de "transfert de valeur" tout accord commercial contemporain de l'accord transactionnel et présentant un intérêt pour le générique
- **Difficultés** :
 - Accords accessoires peuvent trouver une justification objective
 - Quel transfert de valeur si le prix est "raisonnable" ?
 - Approche complique considérablement le règlement à l'amiable des litiges

PAS DE PRISE EN COMPTE DES EFFETS POTENTIELLEMENT PRO-CONCURRENTIELS DES ACCORDS (1/2)

- **Position « mécanique » de la Commission (« *tick the box* ») :**
 - Concurrence potentielle +
 - « Possibilité » d'entrée éliminée par l'accord +
 - Transfert de valeur
 - = Restriction par objet
- **Difficultés :**
 - Néglige les aspects pro-concurrentiels des accords
 - Analyse par objet manifestement inadaptée et contraire à la jurisprudence de la CJUE (*cf.* notamment l'arrêt *Cartes bancaires*)

PAS DE PRISE EN COMPTE DES EFFETS POTENTIELLEMENT PRO-CONCURRENTIELS DES ACCORDS (2/2)

Deux exemples topiques (affaire *Servier*)

- **Accord Servier / Krka :**

- Accord transactionnel prévoyait : entrée de Krka l'expiration du brevet en Europe de l'Ouest – licence immédiate octroyée à Krka pour l'Europe de l'Est
- Aspect manifestement pro-concurrentiel de l'accord en Europe de l'Est : si Krka perdait le contentieux, il sortait du marché
- Malgré cela : restriction par objet – refus de toute « mise en balance »

- **Accord Servier / Teva :**

- Accord transactionnel prévoyait la distribution par Teva du produit Servier (exclusivité)
- Teva n'avait pas d'AMM au moment de l'accord
- Accord avait la capacité *d'accélérer* l'entrée de Teva (admis par la Commission)
- Malgré cela : restriction par objet



CONCLUSION



CONCLUSION

- **Notion de « concurrence potentielle »**

- Restreindre son appréciation de manière à tenir compte des réalités réglementaires de l'industrie pharmaceutique

- **Notion de « transfert de valeur »**

- Un paiement cash ou accord commercial présentant un intérêt pour le génériqueur n'est pas *ipso facto* un « transfert de valeur »
 - Commission doit prouver que le paiement/accord (i) dans son principe, ne présente aucun intérêt pour le princeps et (ii) dans son montant, est manifestement disproportionné

- **Analyse de la compatibilité de ces accords avec A.101 TFUE**

- Nécessité de recourir à une analyse par les effets



ABUS DE POSITION DOMINANTE



PRATIQUES CONCERNÉES

- « *Product Hopping* »
- Obtention d'une protection supplémentaire (brevetaire ou réglementaire) induite
- Acquisition de technologies concurrentes
- Dénigrement

"PRODUCT HOPPING"

Introduction sur le marché d'une nouvelle formulation d'un médicament princeps en vue d'éviter la concurrence des génériques

- **US** : *hard switch* vs. *soft switch*

- *Hard switch* : retrait de la formulation initiale.
 - Condamné car a pour effet de bloquer l'entrée des génériques
- *Soft switch* : maintien de la formulation initiale, mais efforts de promotion tournés vers nouvelle formulation. Pas condamné, car permet tout de même aux génériques d'entrer sur le marché

- **UE** : autorités condamnent le détournement de procédures réglementaire visant à faciliter l'entrée des génériques sur le marché

- *CJUE (Astrazeneca, 2012)*

- *Contexte règlementaire: procédure abrégée ouverte aux génériques seulement si l'AMM de référence est encore en vigueur dans l'Etat membre concerné*
- *Pratique en cause : retrait de l'AMM pour le médicament Losec en capsules / introduction sur le marché de Losec en tablettes*
- *Conséquence: impossibilité pour les génériques de bénéficier de la procédure abrégée → entrée sur le marché retardée*
- *CJUE : une entreprise en position dominante ne saurait "faire usage des procédures réglementaires de façon à empêcher ou à rendre plus difficile l'entrée de concurrents sur le marché, en l'absence de motifs tenant à la défense de [ses] intérêts légitimes"*

"PRODUCT HOPPING" (SUITE)

- **Autorités nationales de concurrence**

- **OFT (*Reckitt Beckinser, 2010*)** : en ligne avec approche CJUE

- Contexte réglementaire: logiciel de prescription de la NHS permet aux médecins de chercher une marque et d'en trouver la DCI pour prescrire la version générique
 - Pratique en cause: retrait par Reckitt du médicament "Gaviscon Original Liquid" après expiration du brevet, mais avant introduction d'un nom générique
 - Conséquence: report des prescriptions pour ce médicament empêché, au profit d'un report sur sa formulation alternative "Gaviscon Advance Liquid" (protégé par brevet jusqu'à 2016)

OBTENTION D'UNE PROTECTION SUPPLÉMENTAIRE INDUE

- **CJUE, *Astrazeneca* (2012)**

- Certificats complémentaires de protection (CCP) obtenus sur la base de déclarations trompeuses aux offices des brevets des Etats Membres concernés

- **Autorité italienne de la concurrence (AGCM), *Pfizer* (2012)**

- 1994 : Pfizer obtient brevet sur le Xalatan (Lantanoprost) jusque septembre 2009. Demandes de CPC introduites dans tous les Etats Membres sauf l'Italie (expiration du délai) → Protection étendue jusque 2011 sauf en Italie
- 2002 : dépôt d'un brevet divisionnaire en Italie
- AGCM: condamne la prolongation artificielle de la protection du brevet du Xalatan en Italie par le dépôt du brevet divisionnaire
 - objet du divisionnaire identique à l'objet du brevet principal
 - absence de commercialisation d'un nouveau médicament alors que "normalement" l'obtention d'un brevet divisionnaire implique l'introduction d'un nouveau médicament sur le marché

ACQUISITION DE TECHNOLOGIES CONCURRENTES

- **Affaire Servier (Décision du 9 juillet 2014)**

- Stratégie de « défense » du produit perindopril
- Multiples comportements évoqués dans la décision dont l'acquisition de technologies potentiellement non contrefaisantes

- **Éléments pertinents**

- Technologie non contrefaisante, source de concurrente potentielle
- Technologie effectivement éliminée du marché par l'acquisition
- Acquisition de nature à rendre plus difficile voire impossible l'entrée sur le marché
- Technologie non exploitée par Servier
- Comportement qualifié d'abusif conjointement avec les accords transactionnels conclus avec les laboratoires génériques et qui s'inscrivait au sein d'une stratégie plus globale
- Quid si comportement « isolé » ?

DÉNIGREMENT

• France

- Pratiques condamnées : stratégie de communication auprès des professionnels de santé visant à instaurer une "crainte" / jeter un doute sur l'innocuité ou l'efficacité du Gx
 - Décision Sanofi-Aventis (*Plavix*, 2013)
 - Décision Schering-Plough (*Subutex*, 2013)
- Avis de 2013 relatif au fonctionnement de la concurrence dans le secteur de la distribution du médicament à usage humain en ville
 - Mentionne spécifiquement le risque du dénigrement
 - Met en avant la particularité du contexte français (aussi soulevée dans les décisions): méfiance/réticence envers les Gx, connaissance imparfaite de leur fonctionnement

• UE

- Pas de cas connu dans d'autres juridictions européennes
- Mais pratique analysée dans le rapport d'enquête final sur la concurrence dans le secteur pharmaceutique publié par la Commission européenne en 2009

DÉNIGREMENT (SUITE)

- **Facteurs pertinents pour l'analyse**

- Chronologie : comportement antérieur vs postérieur à l'obtention de l'AMM
- Public ciblé : généralistes / pharmaciens vs autorités de santé, tiers payeurs, KOLs, spécialistes
- Contenu du message : informations mensongères / mensonge par "omission" / informations trompeuses



CONCLUSION



CONCLUSION

- Surveillance forte du comportement des laboratoires en matière de défense de leurs positions
- S'inscrit dans un cadre plus général de surveillance du secteur pharmaceutique
 - Multiplication des cas de prix excessifs

C L I F F O R D

C H A N C E

Clifford Chance, 1 rue d'Astorg, CS 60058, 75377 Paris Cedex 08, France

© Clifford Chance 2017

Clifford Chance Europe LLP est un cabinet de sollicitors inscrit au barreau de Paris en application de la directive 98/5/CE, et un limited liability partnership enregistré en Angleterre et au pays de Galles sous le numéro OC312404, dont l'adresse du siège social est 10 Upper Bank Street, London, E14 5JJ.

WWW.CLIFFORDCHANCE.COM