Compte-rendu du séminaire Philippe Nasse du jeudi 9 novembre 2017 :

« Propriété intellectuelle et comportement concurrentiel dans l’industrie pharmaceutique »

Lors du séminaire organisé le 9 novembre 2017, **David Tayar** (associé chez Clifford Chance) et **Laurent Flochel** (économiste, vice-président du cabinet Charles River Associate) ont débattu sur le thème « propriété intellectuelle et comportement concurrentiel dans l’industrie pharmaceutique ». La séance a été animée par **Emmanuel Combe**,vice-président de l'Autorité de la concurrence. Les propos contenus dans ce document n’engagent que leurs auteurs et ne sauraient être considérés comme constituant une prise de position officielle de leurs employeurs ou de la Direction Générale du Trésor.

 **Introduction d’Emmanuel Combe**

Le brevet accorde une exclusivité commerciale temporaire à l’intérieur d’un espace géographique donné. C’est un **compromis** entre l’innovation (efficience dynamique permise par l’octroi d’une rente future) et la diffusion (inefficience statique liée à l’exclusion de l’accès au produit innovant). Cet arbitrage prend tout son sens dans les pays en voie de développement où la rente de monopole peut se traduire par une exclusion des personnes n’ayant pas les moyens de payer le médicament. Le brevet estaussi un **instrument central de propriété intellectuelle dans la pharmacie compte tenu des caractéristiques de l’innovation dans ce secteur** (coût élevé de la R&D, risques d’échec élevés, caractéristiques de bien public de l’innovation et effectivité du brevet face à l’imitation).

La **durée de vie du brevet est également spécifique au secteur pharmaceutique** : il dure 20 ans en théorie mais plutôt 10 ans en pratique et avec la possibilité d’un rallongement grâce aux certificats complémentaires de protection, dans la limite maximale de 15 ans. Pendant cette période, le brevet donne un pouvoir de marché (une exclusivité commerciale) mais pas un monopole. De la même façon, la concurrence ne devient pas forcément plus intense lorsque le brevet expire car il n’y a pas toujours de générique produit.

Il y a une **multiplicité de stratégies post-brevet** : le laboratoire peut préparer l’avenir avec le lancement de nouvelles molécules (externalisation et partenariats en R&D, spécialisation, etc.), capitaliser sur la marque du princeps (surtout pour les maladies chroniques où les patients sont sensibles à la marque, en allant par exemple sur le marché des médicaments à prescription facultative et non remboursables), allonger la durée de vie du brevet (en obtenant un certificat volontaire de protection ou en développant de nouvelles indications), lancer son générique propre, déposer de manière échelonnée des brevets secondaires (appelés les “patent tickets”, ces derniers peuvent être contestés par les nouveaux entrants), capitaliser sur l’exclusivité des données (selon la règle « 8+2+1 », elles peuvent être protégées sur 11 ans), faire du « product hopping » (développer une seconde génération de médicament), développer des stratégies de court-terme de saturation du linéaire via la multiplication des variantes du médicament (comme cela a été fait avec le médicament Subutex). Ces stratégies sont d’une efficacité plus ou moins grande et certaines ont été sanctionnées, pour détournement de procédures réglementaires et informations trompeuses (AstraZeneca 2005), pour dénigrement d’un générique (Plavix 2013, Subutex 2013), ou pour accords de report d’entrée (Lundbeck 2013, Servier 2014, Jannsen-Cilag 2013).

**Intervention de David Tayar**

Certains produits innovants peuvent représenter plusieurs milliards de dollars de recettes, et à eux seuls une part importante du chiffre d’affaire d'un laboratoire pharmaceutique (le médicament Humira représente par exemple 60 % du chiffre d’affaire du laboratoire AbbVie en 2015). Or, l’entrée de génériques sur le marché entraîne une baisse des prix et de la part de marché du princeps. Ceci explique la protection conférée par droits de propriété intellectuelle. Cette dernière varie au cours du cycle de vie du produit : pour les **brevets molécules**, la protection est forte mais limitée dans le temps ; alors que les **brevets secondaires** (formulation, procédés, etc.) sont plus facilement "contournables" et plus souvent sujets à des contentieux sur la validité.

La **Commission européenne surveille ces questions**. Une enquête sectorielle a eu lieu en 2008, les accords transactionnels conclus entre laboratoires innovants et génériques sont surveillés et des procédures contentieuses sont en cours. Elles sont fondées sur l’article 101 du Traité sur le fonctionnement de l’Union européenne (TFUE) dans les cas d’accords transactionnels (Lundbeck, Servier, Cephalon) et sur l’article 102 du TFUE dans les cas de manipulation du processus brevetaire (AstraZeneca) et d’acquisition de technologies « concurrentes » (Servier).

La **France est également vigilante** avec des enquêtes sectorielles et des procédures contentieuses, essentiellement sur le fondement de l'article L.420-2 du Code de commerce (prix prédateurs, dénigrement …).

1. **Analyse concurrentielle des accords transactionnels dits « reverse payment settlements » ou « pay for delay »**

Les accords transactionnels dans le cadre de contentieux entre laboratoires innovants et laboratoires génériques sont susceptibles de poser des difficultés au regard du droit de la concurrence car ils contiennent un engagement restreignant la faculté du laboratoire générique à entrer immédiatement sur le marché et un « transfert de valeur » au profit du laboratoire générique.

* 1. **État du droit**

Aux États-Unis, les contentieux sont abondants depuis 30 ans. Selon l’approche initiale (« scope of the patent test »), le droit de la concurrence est inapplicable en présence d’un brevet valable. Mais depuis un arrêt de la Cour Suprême de 2013 (Actavis), l’analyse suit une « règle de raison » en fonction de divers facteurs dont l'importance du transfert de valeur fait partie.

**L’approche européenne est très différente de celle des autorités américaines**. Pour elle, les accords avec transfert de valeur sont des restrictions par objet dès lors qu’il y a concurrence potentielle du générique, que l’accord contient des clauses limitant son entrée immédiate et qu’il y a un « transfert de valeur ». De nombreuses affaires sont en cours : Lundbeck (pourvoi pendant devant la Cour de justice de l’Union européenne), Servier (appel pendant devant le Tribunal) et Cephalon (procédure en cours devant la Commission).

* 1. **Problématiques soulevées par l’approche de la Commission**

La Commission a une approche trop large de la concurrence potentielle. Elle considère qu’il y a concurrence potentielle dès que les génériqueurs commencent à développer un produit, sans prendre en compte les délais techniques (développer un produit générique peut prendre plusieurs années ou échouer) et règlementaires (impossible d'entrer sur un marché sans autorisation de mise sur le marché). La notion de « transfert de valeur », qui inclut tout paiement en liquide, est également trop large alors que certains paiements sont légitimes dans un accord de transaction (les remboursements des frais de contentieux par exemple). Enfin, la Commission ne prend pas en compte les effets pro-concurrentiels des accords.

1. **Les autorités de concurrence sont amenées à sanctionner plusieurs types d’abus de position dominante**
	1. **Sanctions pour « product hopping »**

Il s’agit de l’introduction sur le marché d'une nouvelle formulation d'un médicament princeps en vue d'éviter la concurrence des génériques. La Cour de justice de l’Union européenne (CJUE) a condamné le laboratoire AstraZeneca en 2012 pour avoir retiré son autorisation de mise sur le marché concernant un médicament en capsule afin d’introduire une nouvelle autorisation de mise sur le marché pour le même médicament sous forme de tablettes et empêcher ainsi les génériques d’entrer sur le marché.

* 1. **Sanctions pour obtention d’une protection supplémentaire indue**

Le laboratoireAstraZenecaa également été sanctionnépour avoir obtenu descertificats complémentaires de protection sur la base de déclarations trompeuses aux offices de brevets des États membres concernés.

L’autorité italienne de la concurrence a condamné le laboratoirePfizeren 2012 pour prolongation artificielle de la protection du brevet du Xalatan en Italie par le dépôt d’un brevet divisionnaire car il n’y a pas eu de commercialisation d'un nouveau médicament alors que l'obtention d'un brevet divisionnaire suppose normalement l'introduction d'un nouveau médicament sur le marché.

* 1. **Sanctions pour acquisition de technologies concurrentes**

La décision du 9 juillet 2014 sur l’affaireServierévoque l’acquisition de technologies potentiellement non contrefaisantes. La Commission a considéré que l’acquisition était de nature à rendre plus difficile voire impossible l’entrée sur le marchéet a noté que la technologie acquise n’était pas exploitéepar Servier. Cecomportement, inscrit au sein d’une stratégie plus globale, a été qualifié d’abusif conjointement avec les accords transactionnels conclus avec les laboratoires génériques. Mais il est difficile de dire ce qui se serait produit si ce comportement avait été isolé.

* 1. **Dénigrement**

C’est une spécificité française (décision Sanofi-Aventis et décision Schering-Plough en 2013). Le contexte français est en effet particulier car il y aurait une méfiance envers les génériques et une connaissance imparfaite de leur fonctionnement. Les facteurs analysés par les autorités de concurrence dans ce cas sont la chronologie (comparaison des comportements avant et après l’autorisation de mise sur le marché), le public ciblé (généralistes et pharmaciens ou autorités de santé, tiers payeurs et spécialistes) et le contenu du message (informations mensongères, mensonge par omission et/ou informations trompeuses).

1. **Conclusion**

Il y a une surveillance forte du comportement des laboratoires en matière de défense de leurs positions qui s'inscrit dans un cadre plus général de surveillance du secteur pharmaceutique, avec notamment la multiplication des cas de prix excessifs.

 **Intervention de Laurent Flochel**

Dire que le laboratoire princeps paie le laboratoire générique pour éviter que son pouvoir de marché ne soit contesté est une vision naïve car alors évidemment l’accord doit être interdit. En réalité, le droit de propriété intellectuelle confère le droit d’exploiter une rente et il faut récompenser ceux qui ont innové et les laisser exploiter leur rente comme ils le souhaitent si on veut promouvoir l’innovation. Il y a donc un arbitrage entre l’incitation à l’innovation *ex ante* et la diminution de la concurrence *ex post*. Un accord transactionnel qui a lieu après la période d’expiration de brevet peut être vu comme anticoncurrentiel mais en réalité les cas étudiés aujourd’hui concernent des accords qui ont lieu avant l’expiration du brevet, l’analyse est donc différente.

* 1. **Conception du brevet aux États-Unis**

Le brevet accordé au laboratoire est un droit qui lui permet d’exploiter comme il le veut un profit de monopole. Le laboratoire a donc le droit d’exclure et le droit de licencier son produit. C’est l’exploitation du droit de propriété intellectuelle qui rend ici possible le pouvoir de marché.

Un courant initié par l’économiste Carl Shapiro appelé **« probabilistic patents »** a constaté que très peu de brevets étaient contestés et que les quelques cas de contestations donnaient rarement lieu à un jugement devant le tribunal. Par ailleurs, très peu de brevets semblent utilisés à des fins commerciales. L’économiste en a donc conclu qu’il y avait un **arbitrage de la puissance publique à effectuer entre l’amélioration du système d’attribution des brevets et l’introduction d’un contrôle *ex post* sous l’angle du droit de la concurrence**.

* 1. **Examen des accords transactionnels par les autorités de la concurrence**

Les autorités de concurrence ont exprimé deux inquiétudes :

* les accords transactionnels empêchent les « mauvais brevets » d’être retirés du marché ;
* les accords transactionnels diminuent le surplus du consommateur par rapport à une situation où le litige se serait poursuivi.

Toute la question est alors de savoir s’il appartient au droit des concentrations de compenser d’éventuelles défaillances du système d’attribution des brevets. Dans tous les cas, il semble difficile de définir des critères généraux qui permettraient d’identifier un accord anticoncurrentiel.

* 1. **Risques asymétriques**

Le laboratoire qui conteste les droits de propriété intellectuelle du laboratoire innovant a moins à perdre que le détenteur de droit. Si ce denier perd le contentieux, il va perdre son profit de monopole avec potentiellement des effets connexes sur d’autres marchés dans la mesure où la baisse du prix du médicament commercialisé dans le pays où est entré le génériqueur va entraîner une baisse dans les autres pays car le remboursement par les administrations de sécurité sociale est souvent calculé en fonction d’une moyenne du prix constaté dans les autres pays. En outre, en raison de la responsabilité limitée du génériqueur conjuguée aux difficultés pour obtenir une injonction, la perte du laboratoire innovant ne sera pas complètement compensée s’il gagne le procès. *A contrario*, le laboratoire qui entre à risque sur le marché obtiendra, dans le meilleur des cas, un profit concurrentiel ou un profit duopole, dont la valeur estimée est très inférieure à la valeur estimée de ce que le laboratoire innovant peut perdre.

Dans ces conditions, le laboratoire innovant peut être incité à transiger même s’il est sûr du fondement juridique de son brevet et à payer un transfert d’un montant significativement plus élevé que les frais de contentieux.

**Echanges avec la salle**

Il est difficile de définir une frontière nette à partir de laquelle il y a concurrence potentielle avant l’obtention d’une autorisation de mise sur le marché, mais l’étape de la procédure à laquelle on se trouve au moment de l’accord transactionnel devrait être prise en compte dans l’analyse de la Commission.

Le détenteur de droit n’a pas toujours intérêt à transiger, mais il y a bien une asymétrie car ce dernier a plus à perdre que l’entrant sur le marché n’a à gagner. La probabilité associée à la victoire par le laboratoire producteur du princeps dépend de la confiance qu’il a envers son brevet et envers le système juridique.

Le courant des **« probabilistic patents »** ne suppose pas que le système de brevet est optimal. La question soulevée par Carl Shapiro est plutôt de savoir s’il est plus efficace d’un point de vue économique d’allouer des moyens à l’amélioration du système de brevets ou de contrôler la mise en œuvre de ce système ex-post.